

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ЗАО «КИМПО»

А.А. Ильин



22 июля 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Комплекта фиксаторов с саморегулирующейся компрессией для остеосинтеза и протезирования связочно-хрящевых и костных структур позвоночника с инструментами для их установки «КИМПО-ДИ» (ТУ 9438-001-49340894-01)

КОПИЯ
ВЕРНА

Президент *А.А. Ильин*



Москва, 2007 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение	стр. 3
2.	Основные технические характеристики	4
3.	Противопоказания и показания к применению фиксаторов «КИМПФ-ДИ»	13
4.	Подготовка к операции и методика установки фиксаторов	15
5.	Порядок работы и особенности установки каждого типа фиксаторов	17
6.	Правила хранения и использования	40

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Фиксаторы с саморегулирующей компрессией «КИМПФ-ДИ» из никелида титана являются медицинскими имплантатами и предназначены для стабилизации и фиксации повреждённых позвоночно-двигательных сегментов и восстановления опорной и двигательной функций позвоночника. Инструменты предназначены для предварительной подготовки фиксаторов и повреждённых позвоночно-двигательных сегментов позвоночника к процессу имплантации, а также для непосредственной установки фиксаторов на поврежденные сегменты позвоночника.

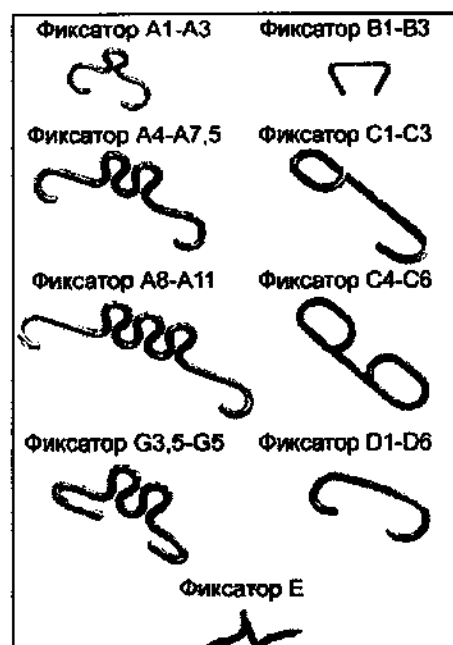
При тяжелых позвоночно-спинномозговых травмах и заболеваниях выявляются повреждения тел позвонков, межпозвонковых дисков, капсул межпозвонковых суставов и других структур связочного аппарата, образующих двигательные сегменты позвоночника. Эти повреждения требуют внутренней стабилизации и фиксации, с целью создания оптимальных условий для быстрой регенерации соединительной ткани, консолидации костных фрагментов, осуществления направленной компрессии и возможности ранней мобилизации пациента без длительной внешней иммобилизации.

Для этого могут быть применены фиксаторы из никелида титана (TiNi), обладающего эффектом запоминания формы и сверхупругостью в определенном интервале температур. Конструкция фиксаторов позволяет проводить их установку с малой трудоемкостью и травматичностью и обеспечивает фиксирующий эффект с оптимальным саморегулирующимся уровнем компрессии и стабильность, соответствующими биологическому поведению оперируемых структур позвоночника. В послеоперационный период фиксаторы хорошо определяются при рентгенографических исследованиях и не препятствуют проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основной комплект состоит из фиксаторов 6 типов. Каждый типоразмер фиксатора поставляется в 2 экземплярах. Фиксаторы могут поставляться в контейнере-стерилизаторе:

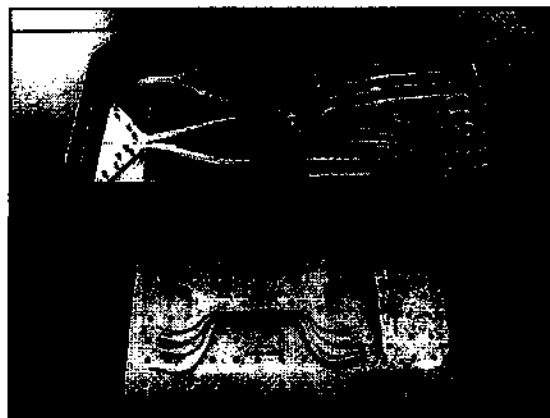
- фиксатор А (ламинарный петельный) 18 типоразмеров;
- фиксатор G (межпозвонковый петельный) 4 типоразмера;
- фиксатор В (позвоночная скобка) 3 типоразмера;
- фиксатор С (межпозвонковый беспетельный) 6 типоразмеров;
- фиксатор D (ламинарный беспетельный) 6 типоразмеров;
- фиксатор Е (эндопротез межпозвонкового диска) 1 типоразмер.



Набор инструментов может поставляться в контейнере-стерилизаторе и включает:

контейнер-стерилизатор инструмента	П1.01	шаблоны-измерители:	
контейнер-стерилизатор фиксаторов	П1.02	A10/A9	П1.08
шаблон-ретрактор Тип 1	П1.03	A8/A7	П1.09
расширитель межпозвонковый	П1.04	A6/57	П1.10
шаблон-кондуктор	П1.05	A4/A3/D6/D5	П1.11
шило прямое	П1.06	A2/A1/D4/D3	П1.12
шило изогнутое	П1.07	D2/D1	П1.13
зажим Тип 1 (2 шт.)	П1.17	C3/G5	П1.14
зажим Тип 2 (2 шт.)	П1.18	C2/G4,5	П1.15
деформатор	П1.19	C1/G4	П1.16
проводник-распатор	П1.20	шаблон-ретрактор Тип 2	П1.22

Фиксаторы и инструмент для их установки поставляются в очищенном от белковых, жировых и механических загрязнений, в нестерильном виде в полиэтиленовой упаковке.



2.1. Габаритные размеры фиксаторов.

Габаритные размеры фиксаторов петельных соответствуют величинам, приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

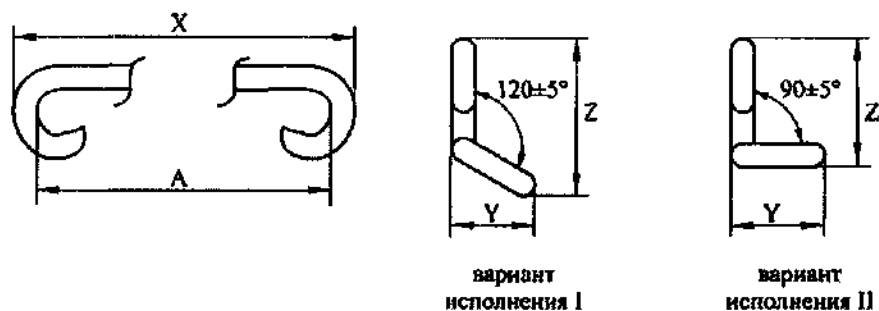


Рисунок 1 – Габаритные размеры фиксаторов петельных.

Таблица 1

Типоразмер	Вариант исполнения	Размеры, мм не более		
		Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
A 1	I	30	13	20
A 2	I	35	13	20
A 3	I	40	13	20
G 3,5	II	41	14	19
A 4	I	45	13	20
G 4	II	46	15	19
A 4,5	I	50	13	20
G 4,5	II	51	15	19
A 5	I	55	13	20
G 5	II	56	15	19
A 6	I	67	15	25
A 6,5	I	72	15	25
A 7	I	77	15	25
A 7,5	I	82	15	25
A 8	I	87	15	25
A 8,5	I	92	15	25
A 9	I	97	15	25
A 9,5	I	102	15	25
A 10	I	107	15	25
A 10,5	I	112	15	25
A 11	I	117	15	25

Габаритные размеры скобок позвоночных соответствуют величинам, приведенным на рисунке 2 и в таблице 2.

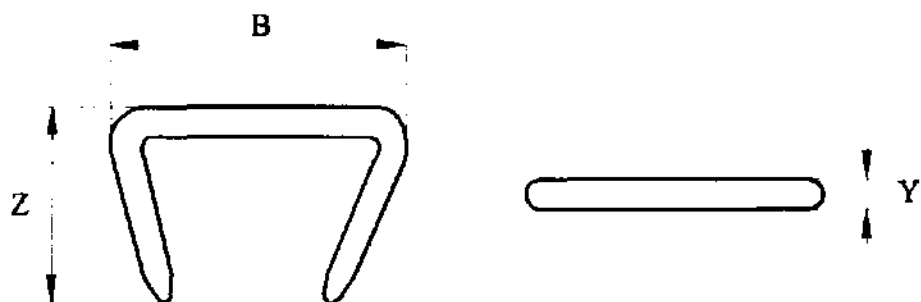


Рисунок 2 – Габаритные размеры скобок позвоночных.

Таблица 2

Типоразмер	Размеры, мм не более		
	Длина (B)	Толщина (Y)	Высота (Z)
В 1	16	2,5	13
В 2	20	2,5	13
В 3	24	2,5	13

Габаритные размеры фиксаторов межпозвонковых соответствуют величинам, приведенным на рисунке 3 и в таблице 3.

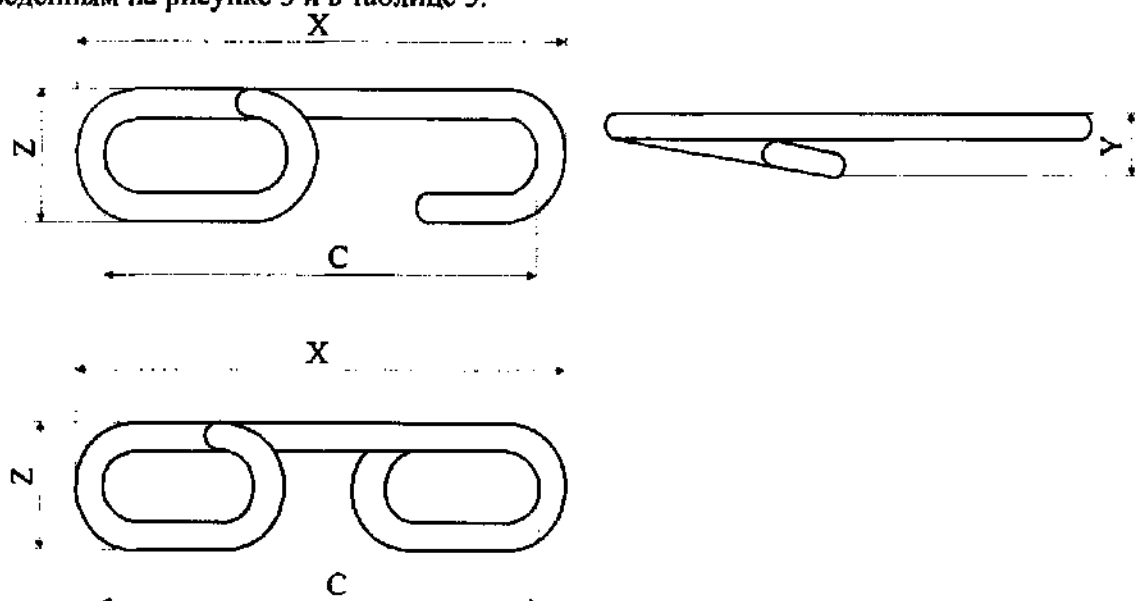


Рисунок 3 – Габаритные размеры фиксаторов межпозвонковых:

а) – исполнение I;

б) – исполнение II.

Таблица 3

Типоразмер	Размеры, мм не более		
	Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
Исполнение I			
C 1	45	5	13
C 2	50	5	13
C 3	55	5	13
Исполнение II			
C 4	45	5	13
C 5	50	5	13
C 6	55	5	13

Габаритные размеры фиксаторов беспетельных соответствуют величинам, приведенным на рисунке 4 и в таблице 4.

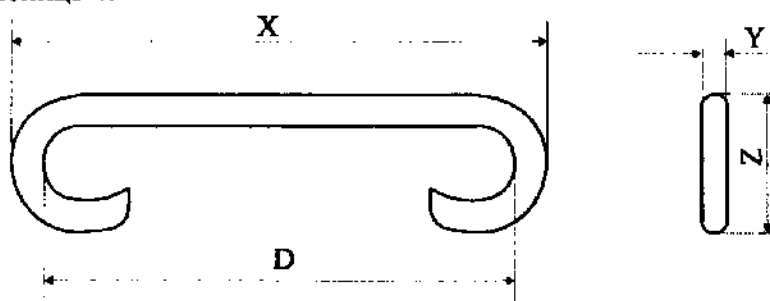


Рисунок 4 – Габаритные размеры фиксаторов беспетельных.

Таблица 4

Типоразмер	Размеры, мм, не более		
	Длина (X)	Толщина (Y)	Высота (Z)
D 1	19	2	13
D 2	24	2	13
D 3	29	2	13
D 4	35	2,5	13
D 5	40	2,5	13
D 6	45	2,5	13

Габаритные размеры эндопротеза межпозвонкового диска соответствуют величинам, приведенным на рисунке 5 и в таблице 5.

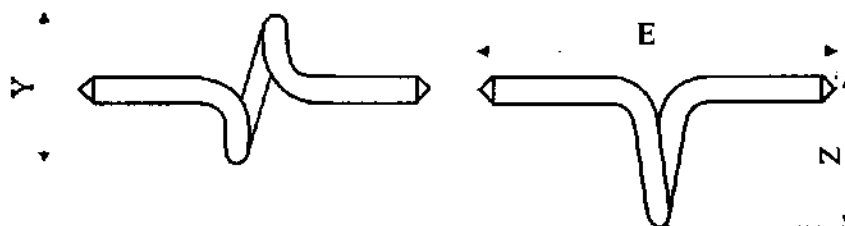


Рисунок 5 – Габаритные размеры эндопротеза межпозвонкового диска.

Таблица 5

Типоразмер	Размеры, мм не более		
	Длина (E)	Ширина (Y)	Высота (Z)
E	28	13	13

Габаритные размеры инструментов соответствуют величинам, приведенным в таблице 6.

Таблица 6

Наименование и код	Размеры мм, не более		
	Длина	Ширина	Высота
Контейнер-стерилизатор инструментов П1.01	420	210	100
Контейнер-стерилизатор фиксаторов П1.02	270	140	65
Шаблон-ретрактор П1.03	170	115	16
Расширитель межпозвонковый П1.04	190	80	60
Шаблон-кондуктор П1.05	200	30	30
Шило прямое П1.06	190	17	7
Шило изогнутое П1.07	195	17	35
Шаблоны-измерители:			
A10/A9 П1.08	180	118	1,5
A8/A7 П1.09	180		1,5
A6/A5 П1.10	180	97	1,5
A4/A3/D6/D5 П1.11	180	75	1,5
A2/A1/D4/D3 П1.12	180	55	1,5
D2/D1 П1.13	160	44	1,5
C3/C6 П1.14	160	33	1,5
C2/C5 П1.15	128	58	1,5
C1/C4 П1.16	128	53	1,5
	128	48	1,5
Зажим П1.18	200	80	6
Деформатор П1.19	155	80	5
Проводник-распатор П1.20	185	17	20

2.2. Основные температурные параметры фиксаторов.

Температура, при которой фиксатору придают форму, удобную для установки, должна быть в интервале температур от 5 до 10 °С.

Температура начала восстановления формы в процессе установки фиксаторов должна быть не ниже 23 °С.

Температура конца восстановления формы после установки фиксаторов должна быть не выше 39 °С.

2.3. Основные геометрические и механические параметры фиксаторов.

Основные геометрические и механические параметры фиксаторов петельных соответствуют величинам, приведенным в таблице 7.

Таблица 7

Типоразмер	Исходный размер (А), мм	Усилие (компрессия), Н		Допустимое растяжение, мм
		не менее	не более	
A 1	25	9	30	0,6
A 2	30	9	30	0,6
A 3, G 3,5	35	9	30	0,7
A 4	40	10	40	0,9
G 4	40	20	70	0,9
A 4,5	45	10	40	0,9
G 4,5	45	20	70	0,9
A 5	50	10	40	0,9
G 5	50	20	70	0,9
A 5,5	55	20	70	0,9
A 6	60	20	70	1,0
A 6,5	65	20	70	1,0
A 7	70	20	70	1,0
A 7,5	75	20	70	1,0
A 8	80	25	80	1,2
A 8,5	85	20	70	1,0
A 9	90	25	80	1,2
A 9,5	95	25	80	1,2
A 10	100	25	80	1,2
A 10,5	105	25	80	1,2
A 11	110	25	80	1,2

Основные параметры скобок позвоночных соответствуют величинам, приведенным в таблице 8.

Таблица 8

Типоразмер	Исходный размер (В), мм	Усилие (компрессия), Н	
		не менее	не более
B 1	16	8	60
B 2	20	8	60
B 3	24	8	60

Основные параметры фиксаторов межпозвонковых соответствуют величинам, приведенным в таблице 9.

Таблица 9

Типоразмер	Исходный размер (C), мм	Усилие (компрессия), Н		Допустимое растяжение, мм
		не менее	не более	
C1, C4	40	20	80	0,8
C2, C5	45	20	80	0,8
C3, C6	50	20	80	0,8

Основные параметры фиксаторов беспетельных соответствуют величинам, приведенным в таблице 10.

Таблица 10

Типоразмер	Исходный размер (D), мм	Усилие (компрессия), Н		Допустимое растяжение, мм
		не менее	не более	
D 1	15	20	70	0,6
D 2	20	20	70	0,6
D 3	25	20	70	0,6
D 4	30	20	80	0,6
D 5	35	20	80	0,7
D 6	40	20	80	0,7

Основные параметры эндопротеза межпозвонкового диска соответствуют величинам, приведенным в таблице 11.

Таблица 11

Типоразмер	Исходный размер (E), мм	Усилие, Н	
		не менее	не более
E	28	30	60

2.4. Принцип работы фиксаторов с саморегулирующимся уровнем компрессии

Никелид титана представляет собой химическое соединение титана с никелем -TiNi. Оно получается сплавлением титана с 53,5 - 56,5 % никеля (по массе). В никелиде титана при нагреве и охлаждении реализуется мартенситное превращение, которое обеспечивает проявление термомеханической памяти: эффекта запоминания формы (ЭЗФ) и сверхупругости (СУ).

Эффект запоминания формы заключается в том, что фиксатор из никелида титана после охлаждения ниже определенной температуры (M_d) имеет высокую пластичность и легко может

быть деформирован (рис. 6). При растяжении допускается деформация материала до 8%. Измененную форму фиксатор сохраняет при температурах ниже A_H^B сколь угодно долго.

Если деформированный фиксатор нагреть выше A_H^B , то он начинает восстанавливать исходную форму. Восстановление формы заканчивается при температуре A_K^B .

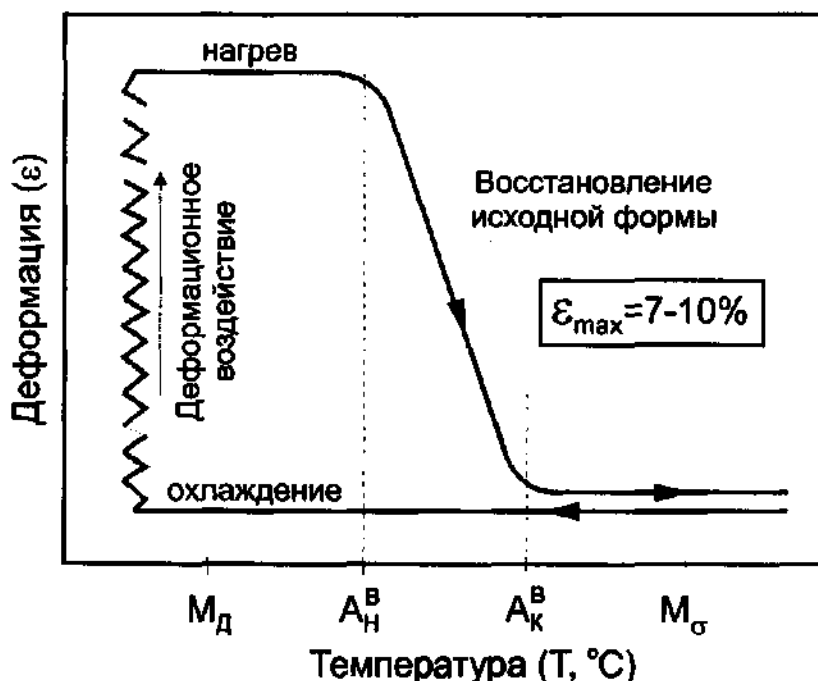


Рисунок 6.

Если в процессе нагрева выше A_H^B создавать противодействие восстановлению формы, то в материале развиваются реактивные напряжения. Таким образом, предварительно деформированные растяжением фиксаторы при восстановлении формы создают усилие компрессии.

Фиксаторы из никелида титана при температурах выше A_K^B проявляет сверхупругость: значительные деформации (до $8+10\%$) устраняются при снятии нагрузки.

Для использования никелида титана в качестве имплантатов ему специальной обработкой обеспечиваются следующие температуры: $M_D = +5 \div +10^\circ\text{C}$; $A_H^B = +25 \div +27^\circ\text{C}$; $A_K^B = +34 \div +36^\circ\text{C}$.

Саморегулирование усилий компрессии фиксатора основано на функциональной связи усилий (P), которые он развивает при его растяжении или сжатии на величину Δ . Оно достигается путем оптимизации конструкций рабочих элементов имплантатов и технологии их установки, позволяющих добиться оптимального сочетания термомеханических характеристик эффекта запоминания формы и сверхупругости. При этом эффект запоминания формы при нагреве от 10°C до 40°C обеспечивает простоту технологии установки фиксаторов при операции и усилие первичной фиксации, а эффект сверхупругости - саморегулирование компрессии при внешних силовых воздействиях в послеоперационный период.

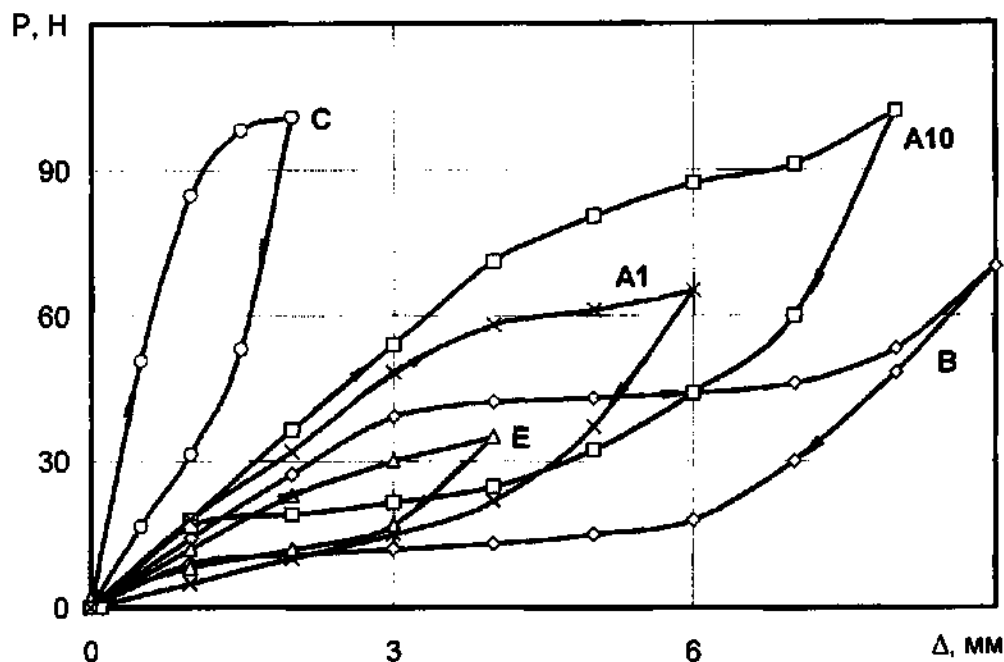


Рисунок 7 – Кривые нагрузки -разгрузки различных типов фиксаторов из никелида титана при температуре 36,6°C.

При этом зависимость усилий от деформации фиксатора приближается к биомеханическому поведению живых тканей организма человека (костей, связок, мышечных волокон), которые он предназначен заменить или укрепить (рис. 7). Это обеспечивает имплантатам из никелида титана механическую совместимость с тканями организма при сохранении прочности, характерной для других металлов.

2.5. Принцип применения фиксаторов «КИМПФ-ДИ» заключается в следующем (рис. 8):

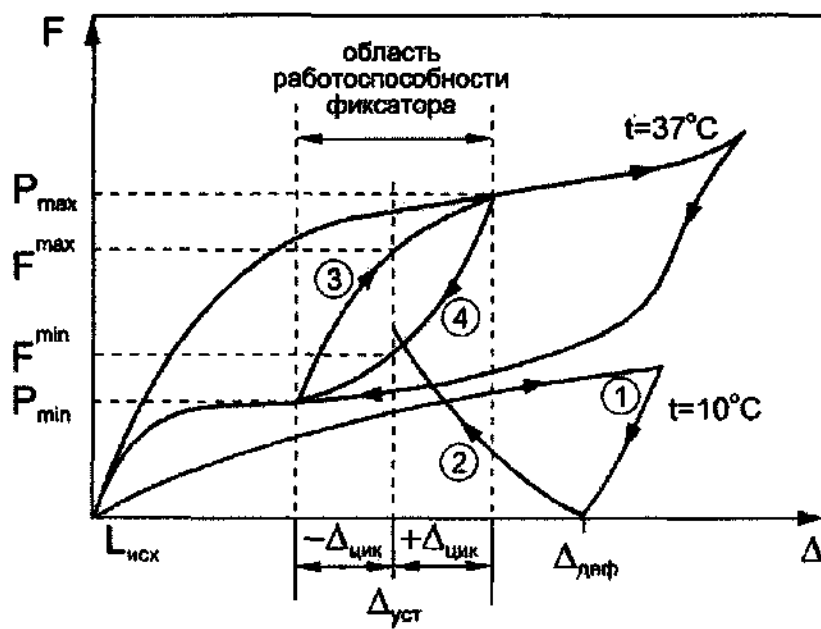


Рисунок 8.

* фиксатор охлаждается в физиологическом растворе с температурой не выше $5 \div 10^\circ\text{C}$ в течение 30 секунд;

* с помощью шаблона-ретрактора (для фиксаторов типа А, D и G), деформатора (для фиксатора Е), зажимов (для фиксаторов В, С) производят деформацию, чтобы увеличить исходный размер фиксатора $L_{\text{исх}}$ на величину $\Delta_{\text{деф}}$ (кривая 1);

* после установки фиксатора за дужки позвонков (типы А, D), остистые отростки (тип С и G), в отверстия тел позвонков (типы В, Е) расстояние между которыми должно превышать $L_{\text{исх}}$ на величину $\Delta_{\text{уст}}$, он нагревается теплым физиологическим раствором с температурой $40 \div 45^\circ\text{C}$;

* при нагреве фиксатор стремится принять исходную форму, но из-за противодействия со стороны костно-хрящевых структур не может достигнуть $L_{\text{исх}}$, что приводит к возникновению усилия компрессии (кривая 2), которое при $36,6^\circ\text{C}$ соответствует F_{min} ;

* при дальнейшей совместной работе со структурами позвоночника фиксаторы могут испытывать циклическое растяжение (кривая 3) и сжатие (кривая 4) в пределах $\Delta_{\text{цик}}$. $\Delta_{\text{цик}}$ определены для каждого типа и размера фиксатора по биомеханическим расчетам и функциональным рентгеновским исследованиям в процессе клинических испытаний.

Усилия компрессии фиксаторов, возникающие при установочном размере ($L_{\text{исх}} + \Delta_{\text{уст}}$) в процессе циклирования должны находиться в пределах $F^{\text{min}} \div F^{\text{max}}$ [Н]:

- Величины $\Delta_{\text{уст}}$, $\Delta_{\text{цик}}$, F^{min} , F^{max} являются техническими характеристиками фиксаторов типов А, В, D, С и G, определяющими их работоспособность, и указываются в паспорте, прикладываемом к поставляемым фиксаторам.

- Для эндопротеза межпозвонкового диска технической характеристикой является жесткость противодействия K [Н/мм] при уменьшении $L_{\text{исх}}$.

Никелид титана в физиологических жидкостях организма обладает высокой коррозионной стойкостью на уровне титана и его сплавов, и существенно более высокой, чем у нержавеющей стали 12Х18Н10Т.

Никелид титана имеет хорошую биологическую совместимость с тканями организма. В опытах «In Vitro» и «In Vivo» установлено, что он не оказывает токсического и канцерогенного влияния на организм.

Вокруг изделия через 1 - 1,5 года после имплантации образуется тонкая (0,3 - 0,5 мм) плотная капсула, состоящая из коллагеновых волокон. Поэтому имплантаты из никелида титана могут находиться в организме человека сколь угодно долго и не требуют обязательного их удаления после восстановления костно-хрящевой ткани.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ФИКСАТОРОВ «КИМПФ-ДИ»

Противопоказания к применению.

- Тяжелые компрессионные оскольчатые или «взрывные» переломы с нестабильностью заднего костно - связочного аппарата позвоночника.
- Компрессионные переломы со снижением высоты тел позвонков более, чем на 2/3.
- Повреждения позвоночника с разрушением заднего костно - связочного аппарата.
- Переломы позвоночника с нестабильностью в нескольких позвоночно-двигательных сегментах.

Показания к применению.

Фиксаторы с саморегулирующейся компрессией целесообразно использовать в следующих случаях:

1. Компрессионные переломы тел позвонков со снижением высоты в дорзо-вентральном направлении до 1/3 и сохранении задней части тела и дужек позвонка. В этом случае возможно использование фиксаторов типа А и D, устанавливаемых за дужки позвонков, расположенных выше и ниже поврежденного.

2. Компрессионный перелом тел позвонков со снижением высоты тела более 1/3 и разрывом меж- и надостистых связок. Рекомендуется применять фиксаторы С и G, устанавливаемый за остистые отростки двух соседних позвонков

3. Эндопротезирование и передний корпородез тел позвонков. Рекомендуется использовать фиксаторы типа В для крепления костного трансплантата к телам здоровых позвонков.

4. Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника с протрузией межпозвонкового диска, подвывихом в межпозвонковых суставах, приводящие к нестабильности позвоночного сегмента. Рекомендуется использовать фиксаторы типа А, С, D и G, а также фиксаторы типа Е, внедряемые в межпозвонковое пространство после диск-этомии.

5. Операции на спинном мозге, требующие проведения ламинэктомии, удаления остистых или поперечных отростков позвонка. Рекомендуется использовать фиксаторы А, D, устанавливаемые за дужки позвонков, расположенных выше и ниже места резекции. При сохранении остистых отростков оперированные позвонки можно стабилизировать фиксаторами С и G соединив их с остистыми отростками позвонков, расположенными выше и ниже поврежденного.

4. ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ И МЕТОДИКА УСТАНОВКИ ФИКСАТОРОВ

1. **Предоперационное планирование.** При помощи рентгенографического и магниторезонансного томографического (МРТ) анализов определяют место установки фиксатора, его тип и размеры с учетом резервных вариантов.

2. **Стерилизация фиксаторов и инструмента** проводится на их ложементах паровым методом в водяном насыщенном паре под избыточным давлением (давление пара $0,2 \pm 0,02$ МПа, температура $132 \pm 2^\circ\text{C}$, время выдержки 20 ± 2 мин). Допускается газовая и сухожаровая стерилизация (при температурах не выше 180°C).

3. **Определение типоразмера фиксатора.** После обнажения поврежденных структур позвоночника определяют оптимальный размер фиксатора, для чего измеряют расстояние между местами их установки шаблоном-измерителем (для фиксаторов типа А, С, D и G) или шаблоном-кондуктором (для фиксаторов типа В). Проводят подготовку мест установки фиксаторов проводником-распатором, входящим в набор инструментов, а также инструментами нейрохирургического спинального набора.

4. **Установочная деформация фиксатора.** Фиксаторы охлаждаются в стерильном изотоническом растворе хлористого натрия или других стерильных растворах (фурациллина, диоксидина) с температурой не выше $+5^\circ \dots +10^\circ\text{C}$ в течение 30 секунд. Охлажденные фиксаторы становятся пластичными. С помощью шаблона-ретрактора, деформатора или зажимов, входящих в комплект инструментов, фиксаторам придается форма, удобная для установки в заранее подготовленные костные каналы или на скелетированные участки костей. Рабочие части инструментов и зажимы, соприкасающиеся с фиксаторами, должны быть охлаждены до таких же температур. Охлажденный и деформированный фиксатор устанавливают в заранее подготовленные для него ложе. После установки фиксатора производится его орошение по всей длине подогретым до $+45^\circ \dots +50^\circ\text{C}$ стерильным раствором.

5. **Проверяют надежность фиксации** костных фрагментов или сочленений путем попытки извлечения фиксатора специальными зажимами. Не следует допускать люфт фиксаторов в «посадочных гнездах». Также нельзя допускать даже небольших смещений (нестабильности) костных образований в любой из плоскостей – это может привести к разбалтыванию фрагментов костей, формированию ложного сустава, вторичным переломам костей, разрушению фиксатора из-за больших циклических знакопеременных нагрузок. При появлении нестабильности необходимо заменить конструкцию или установить дополнительные фиксаторы (плюс один и более) для достижения надежной интраоперационной стабильности. Для замены фиксатора его орошают охлажденным стерильным раствором ($+5^\circ \dots +10^\circ\text{C}$) в течение 30 секунд, после чего фиксатор легко деформируется зажимами и удаляется.

ВНИМАНИЕ!

Подбор фиксаторов осуществляется с учетом индивидуальных возрастных, половых и конституционных особенностей строения тела пациента, размера его позвонков.

Фиксаторы не являются несущими или опорными. Они обладают умеренной компрессией, поэтому не могут использоваться для исправления кифотической деформации позвоночника. Кифотическая деформация вначале должна быть исправлена с помощью внешних приспособлений на ортопедическом операционном столе или путем механической реклинации во время операции с использованием специального нейрохирургического и ортопедического инструментария, а уже затем производится установка фиксаторов.

Любые деформации фиксаторов из никелида титана с термомеханической памятью формы следует производить только после их охлаждения в стерильном растворе.

Восстановление рабочей формы фиксаторов следует производить опрошением по всей длине фиксатора подогретым стерильным раствором из шприца или резинового баллона. Окружающие мягкие ткани, спинной мозг можно защитить марлевыми салфетками.

Нельзя допускать нестабильности («люфта») соединяемых костных фрагментов (сегментов). Это исключается тщательным подбором фиксаторов по размерам и установкой дополнительных фиксаторов.

Возможные причины, приводящие к нестабильности при фиксации конструкциями из никелида титана и к разрушению фиксаторов

1. Неправильно выполненная установка фиксаторов.
2. Недостатки послеоперационного ведения больных.

Перечисленные причины могут быть сведены к минимуму.

Так 1 группа причин уменьшается при строгом выполнении требований настоящей инструкции и с приобретением хирургического опыта и навыков работы с конструкциями из никелида титана, обладающего термомеханической памятью формы.

Причины 2 группы могут быть уменьшены и сведены к минимуму, путем внедрения четких правил послеоперационного ведения больных.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ И ОСОБЕННОСТИ УСТАНОВКИ КАЖДОГО ТИПА ФИКСАТОРОВ

5.1. ЛАМИНАРНЫЙ ПЕТЕЛЬНЫЙ ФИКСАТОР А

Техника установки фиксатора. После осуществления типичного доступа к задним образованиям позвонков, скелетируются дужки позвонков, за которые планируется зацепить крючки фиксатора А. Места зацепления тщательно подготавливаются с помощью проводника - распатора (П1.20)

Подбор фиксаторов следует производить с использованием шаблонов-измерителей (П1.08-П1.12). Из комплекта шаблонов выбирается наиболее подходящий - внешнее расстояние между дужками позвонков должно соответствовать внутреннему размеру между губками шаблона.

Если расстояние между дужками позвонков больше размера одного шаблона (например А8), но меньше следующего (например А9), необходимо выбрать промежуточный типоразмер фиксатора (например А8,5).

Если расстояние между губками шаблона несколько меньше, то верхний край дужки вышерасположенного позвонка и нижний край дужки нижерасположенного позвонка необходимо подрезать проводником - распатором, кореткой или костной ложечкой до размера шаблона. Подрезание краев дужки должно быть минимальным.

По номеру (типу) отобранного шаблона-измерителя (например А9) из комплекта отбирается соответствующий фиксатор.

Измерения расстояния между дужками позвонков можно производить другим измерительным инструментом (например, циркулем и линейкой). В этом случае выбор типоразмера фиксатора должен производиться согласно таблицы 12.

Таблица 12

Рекомендации по выбору типоразмера ламинарных петельных фиксаторов в зависимости от расстояния между местами установки (дужками позвонков)

Расстояния между местами установки, мм	Тип фиксатора	Расстояния между местами установки, мм	Тип фиксатора
27÷32	A1	72÷77	A7
32÷37	A2	77÷82	A7,5
37÷42	A3	82÷87	A8
42÷47	A4	87÷92	A8,5
47÷52	A4,5	92÷97	A9
52÷57	A5	97÷102	A9,5
57÷62	A5,5	102÷107	A10
62÷67	A6	107÷112	A10,5
67÷72	A6,5	112÷117	A11

Перед началом работы с фиксатором его захватывают за верхнюю часть петли зажимом с поперечной проточкой (для фиксаторов А1-А5 - зажим Тип 1 (П1.17), для фиксаторов А5,5-А11 - зажим Тип 2 (П1.18)). Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более +10 ... +5°C в течение 30 секунд.

Деформация фиксатора производится шаблоном-ретрактором (П1.03 или П1.22), входящими в комплект. Крючки фиксаторов заводятся за винты левой и правой половин ретрактора с маркировкой, соответствующей данному типоразмеру (например, для типа А9: А8-А10 левой половины и А9 правой). Деформация производится при полном ходе инструмента, который соответствует достижению размера после деформации ($A + \Delta_{\text{деф}}$), указанного в таблице 13.

Если достигаемая деформация фиксатора недостаточна для удобства установки в подготовленное место, производится дополнительный отгиб крючков. Для этого используются зажимы Тип 1 и Тип 2.

В случае использования для деформации других инструментов (зажимов и т.д.) необходимо строго соблюдать максимально допустимую деформацию по размеру А (не более, чем на величину $A + \Delta_{\text{деф}}$, таблица 13), а отгиб крючков производить на величину, минимально необходимую для установки фиксатора.

Деформированный фиксатор, захваченный зажимом Тип 1 или Тип 2 за верхнюю часть петли заводят одним крючком за подготовленную дужку позвонка так, чтобы плоскость петель фиксатора была параллельна остистым отросткам позвонков. Затем заводят второй крючок фиксатора за другую дужку позвонка. После этого производят орошение подогретым до $+45 \div +50^\circ\text{C}$ стерильным раствором. При этом в первую очередь орошают крючки фиксатора, а затем его петельную часть.

Целесообразно устанавливать фиксаторы попарно – справа и слева от остистых отростков симметрично. Однако возможны варианты установки фиксаторов и на разных уровнях позвоночника.

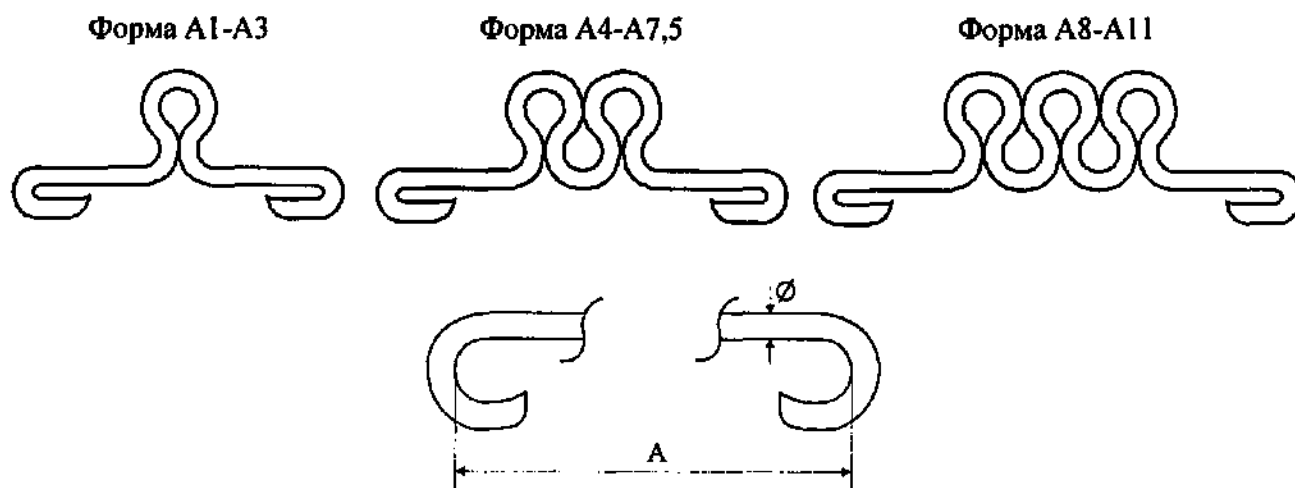
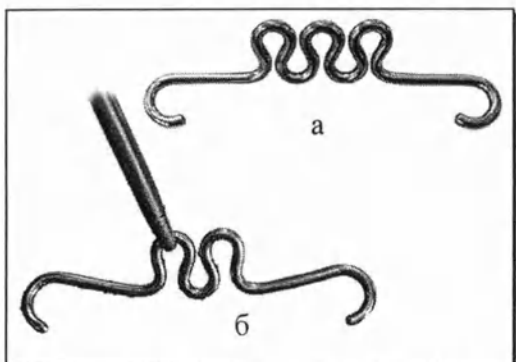


Рисунок 9 – Исходная форма фиксаторов.

Технические характеристики фиксаторов А

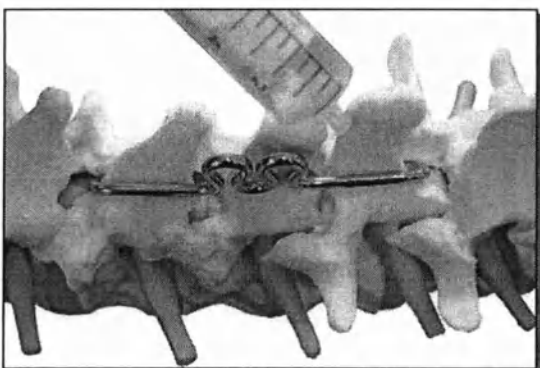
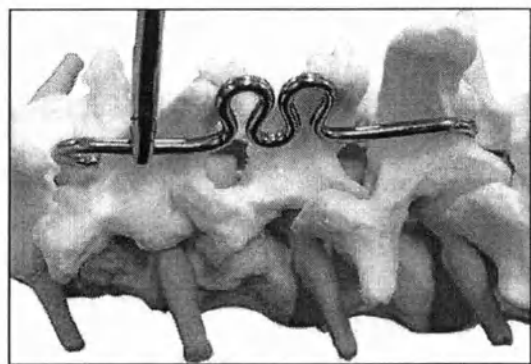
Таблица 13

Код изделия	Диаметр проволоки, Ø, мм	Исходный размер А, мм	Размер после деформации при 10°C ($A+\Delta_{\text{деф}}$), не более, мм	Размер после установки ($A+\Delta_{\text{уст}}$), не более, мм	Усилие компрессии при $t=36,6^\circ\text{C}$: $F_{\text{min}}/F_{\text{max}}$	Максимально допустимое перемещение в процессе эксплуатации, мм
A1	2,2	25	34	28,5	9 / 30	0,6
A2	2,2	30	39	33,5	9 / 30	0,6
A3	2,2	35	44	38,5	9 / 30	0,7
A4	2,2	40	52	44,5	10 / 40	0,9
A4,5	2,2	45	57	49,5	10 / 40	0,9
A5	2,2	50	62	54,5	10 / 40	0,9
A5,5	2,2	55	67	59,5	20 / 70	0,9
A6	3,0	60	72	64,5	20 / 70	1,0
A6,5	3,0	65	77	69,5	20 / 70	1,0
A7	3,0	70	82	74,5	20 / 70	1,0
A7,5	3,0	75	88	80	20 / 70	1,0
A8	3,0	80	94	86	25 / 80	1,2
A8,5	3,0	85	99	91	25 / 80	1,2
A9	3,0	90	104	96	25 / 80	1,2
A9,5	3,0	95	109	101	25 / 80	1,2
A10	3,0	100	114	106	25 / 80	1,2
A10,5	3,0	105	119	111	25 / 80	1,2
A11	3,0	110	124	116	25 / 80	1,2



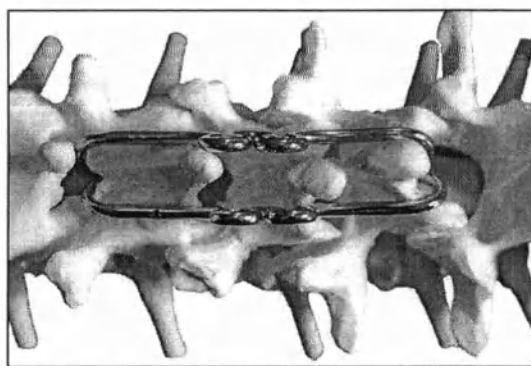
5. Вид фиксатора до (а) и после (б) деформации.

6. Фиксатор захватывается зажимом за ножку и заводится одним из крючков за дужку позвонка (как правило нижнего), а затем с небольшим усилием цепляется за дужку другого позвонка. Необходимо следить, чтобы петли фиксатора были параллельны или незначительно наклонены к остистым отросткам.



7. После установки фиксатора его орошают физиологическим раствором с температурой $+45^{\circ}\dots+50^{\circ}$ и проверяют надежность фиксации подтягиванием фиксатора зажимом за петли вверх.

8. Целесообразно устанавливать фиксаторы попарно. Возможна одновременная установка фиксаторов на нескольких уровнях и стабилизация таким образом нескольких ПДС. Допустимо совместное использование ламинарных петельных фиксаторов с межпозвонковым фиксатором, устанавливаемым за остистые отростки.



5.2. ПОЗВОНОЧНАЯ СКОБКА В

Техника установки скобки: Каналы в телах позвонков, костных трансплантатах или в суставных отростках межпозвонковых суставов выполняются с помощью прямого шила (П1.06) и шаблона-кондуктора (П1.05), входящих в комплект инструментов.

Расстояние между каналами определяется по наружной длине спинки скобки и соответствует размеру между отверстиями в шаблоне-кондукторе. Глубина канала должна соответствовать длине ножек (не более 12 мм).

Перед началом работы с фиксатором его захватывают за середину прямого участка зажимом Тип 1 (П1.17), входящим в комплект инструмента. Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не выше $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение 30 секунд. Рабочие концы зажимов также необходимо охладить до указанных температур. Разведение ножек фиксатора производится до угла $\alpha=0 \pm 2^{\circ}$ с помощью второго зажима Тип 1 (П1.17). Изгиб спинки при разведении ножек не контролируется.

Отгиб ножек фиксатора в направлении, перпендикулярном плоскости скобки, допускается не более чем на 10° .

Концы ножек фиксатора устанавливаются в подготовленные отверстия и по мере орошения спинки скобки физиологическим раствором с температурой $+45^{\circ}...+50^{\circ}\text{C}$ продвигаются в отверстия до полного соприкосновения спинки фиксатора с костными образованиями.

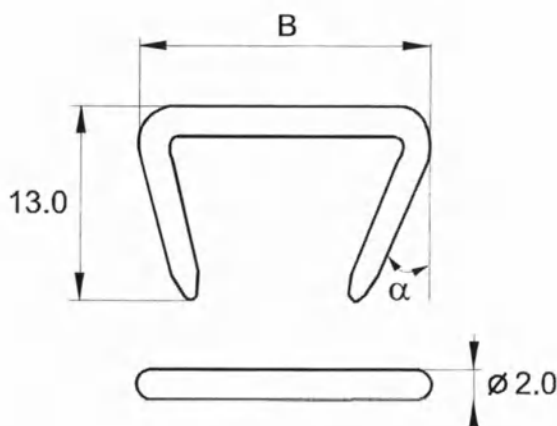


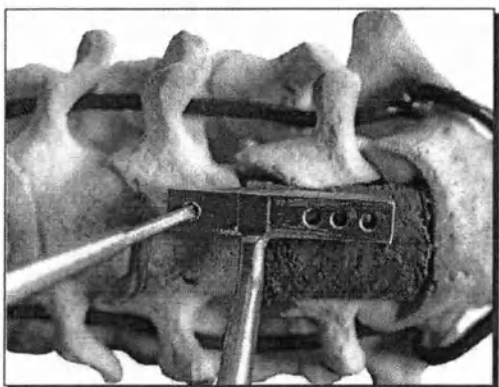
Рисунок 10 – Исходная форма скобки

Таблица 14

Технические характеристики фиксаторов В

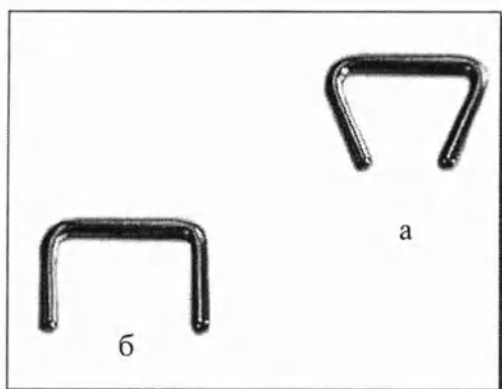
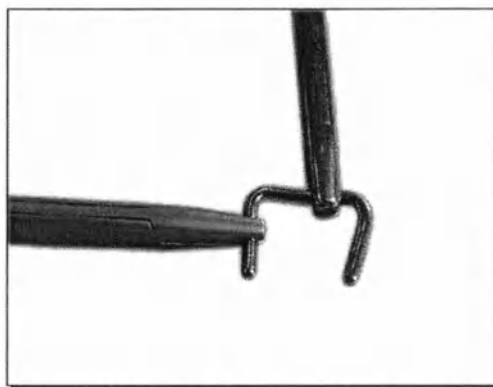
Код изделия	Исходные параметры		Усилие, развиваемое после установки, Н ($t=36,6^{\circ}\text{C}$)	
	В, мм	$\alpha, ^{\circ}$	$F_{\min}$	$F_{\max}$
В1	16	20	8	60
В2	20	25	8	60
В3	24	30	8	60

Технология установки



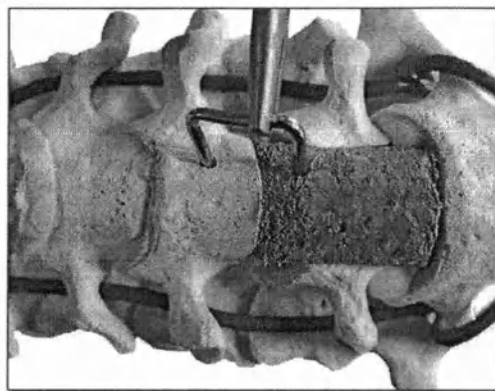
1. После установки костного трансплантата с помощью шаблона-кондуктора (П1.05) и шила прямого (П1.06) подготавливаются каналы в трансплантате и смежных с ним позвонках для установки скобки. Три отверстия в правой части шаблона-кондуктора позволяют выбрать наиболее оптимальный типоразмер скобки.

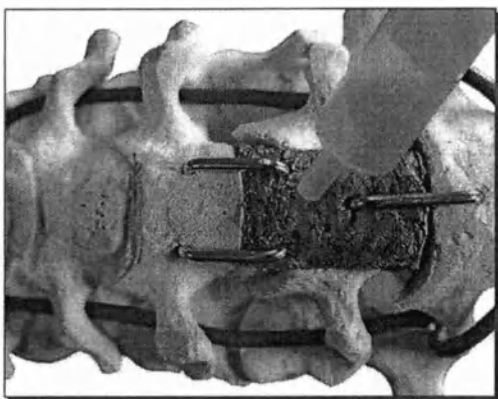
2. Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 30 сек. Охлажденной скобке с помощью зажимов (П1.17) отгибают ножки до их параллельности.



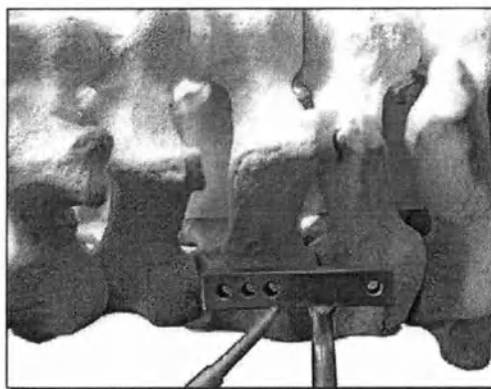
3. Вид скобки до (а) и после (б) деформации.

4. Скобка, захваченная за спинку зажимом, вставляется в подготовленные костные каналы. При необходимости ножки фиксатора могут направляться вторым зажимом для более легкого внедрения в костные структуры.

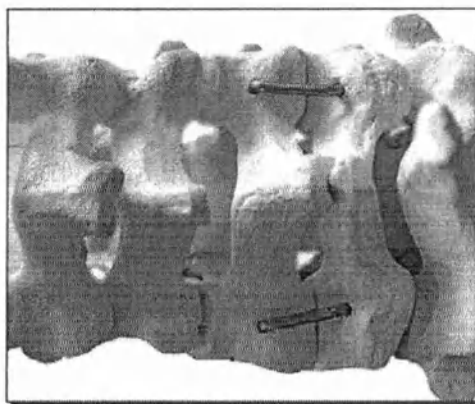
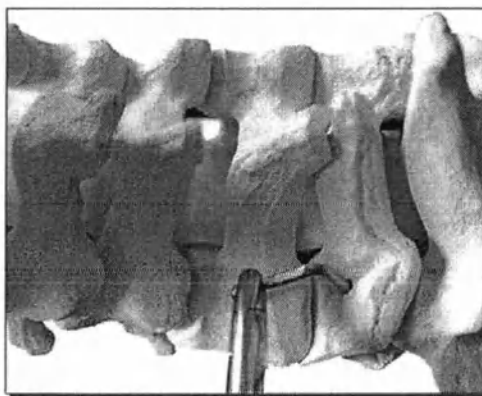




5. Скобки после установки орошаются физиологическим раствором с температурой $40 \div 45^{\circ}\text{C}$. В зависимости от размеров и особенностей установки трансплантата могут быть использованы от 2 до 4 скобок.



6. При фиксации смежных суставных отростков (например, после устранения вывиха позвонка) целесообразно устанавливать фиксаторы попарно слева и справа. Возможна одновременная установка фиксаторов на нескольких уровнях и стабилизация таким образом нескольких ПДС.



5.3. МЕЖПОЗВОНКОВЫЙ БЕСПЕТЕЛЬНЫЙ ФИКСАТОР С

Техника установки. Производится замер расстояния между остистыми отростками, на которые предполагается установить фиксатор с помощью шаблона-измерителя и по номеру шаблона выбирается соответствующий тип фиксатора (например, С1). Если расстояние между концами шаблона-измерителя меньше, то верхний край остистого отростка вышерасположенного позвонка и нижний край остистого отростка нижерасположенного позвонка подрезают проводником - распатором (П1.20), кюреткой или костной ложечкой до размера шаблона. Подрезание краев отростка должно быть минимальным.

Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 30 сек. Фиксатор захватывается за спинку одним зажимом Тип 1 (П 1.17), а другим зажимом разгибаются петли отклонением на 45° к плоскости исходного фиксатора (см. рис.) и отгибается нижний крючок (для фиксаторов С1-С3).

При установке фиксаторов С1-С3 петля должна обвивать вышерасположенный остистый отросток позвонка, а крючок (полупетля) - нижерасположенный отросток.

Целесообразно, после проведения петли через межостистую связку оросить ее теплым физиологическим раствором ($+40\div+45^{\circ}\text{C}$). Если конец петли упирается в основание остистого отростка в нем необходимо сделать отверстие для внедрения в него крюка. После нагрева теплым физраствором петли фиксатора должны полностью восстановить свою исходную форму.



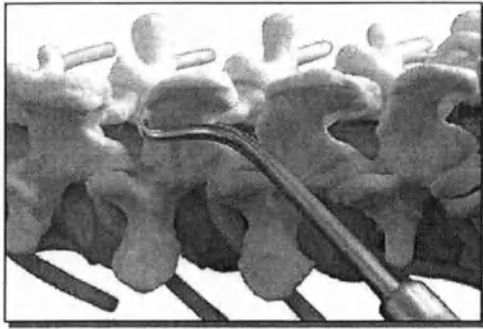
Рисунок 11 – Исходная форма фиксаторов

Таблица 15

Технические характеристики фиксаторов С

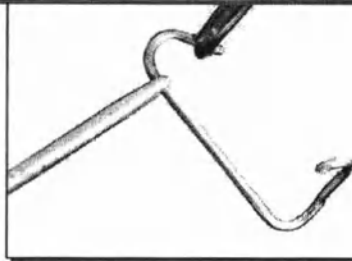
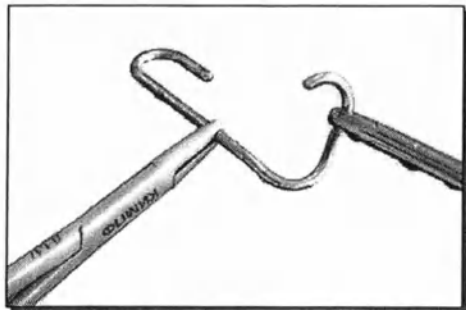
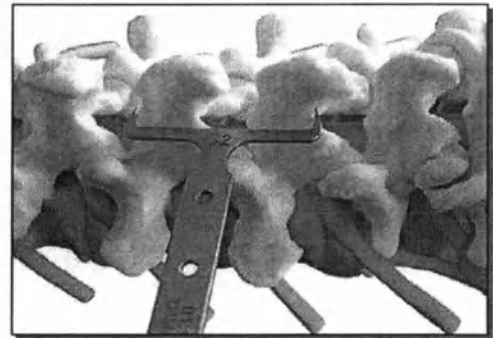
Код изделия	Исходный размер С, мм	Размер после деформации $(C+\Delta_{\text{деф}})$, мм	Размер после установки $(C+\Delta_{\text{уст}})$, мм	Усилие, развиваемое при установке $(t=36,6^{\circ}\text{C})$, Н		Жесткость противодействия перемещению крючков, Н/мм	Максимальные допустимые перемещения крючков, $\pm$ мм
				F_{min}	F_{max}		
С1 / С4	40	48	44,5	20	80	30	0,4
С2 / С5	45	53	49,5	20	80	30	0,4
С3 / С6	50	58	54,5	20	80	30	0,4

Технология установки

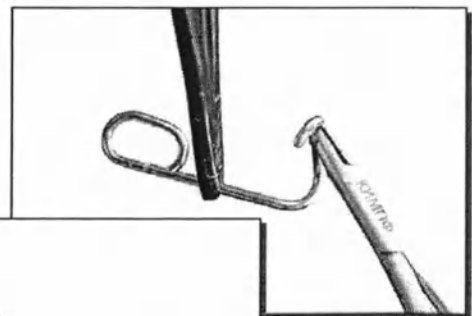


1. Места установки фиксаторов (основания остистых отростков) тщательно подготавливаются с помощью проводника – распатора (П1.20), кюреткой или костной ложечкой.

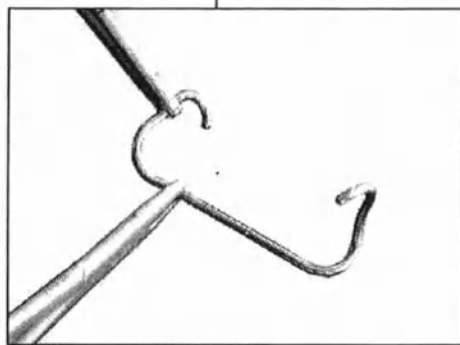
2. Производится замер расстояния между остистыми отростками, на которые предполагается установить фиксатор с помощью шаблона-измерителя (П1.14-П1.16) и по номеру шаблона выбирается соответствующий тип фиксатора (например, С2). Если расстояние между концами шаблона-измерителя меньше, то верхний край остистого отростка вышерасположенного позвонка и нижний край остистого отростка нижерасположенного позвонка подрезают до размера шаблона. Подрезание краев отростка должно быть минимальным.

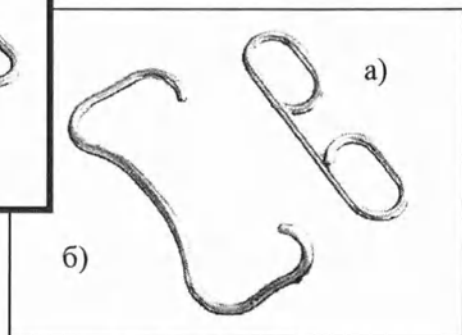
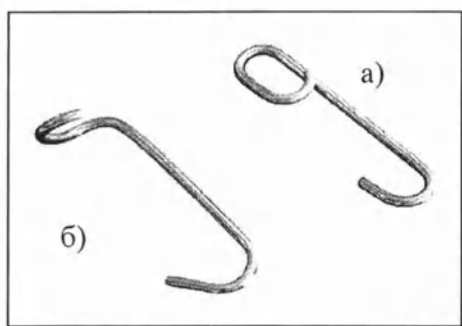


3. Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 30 сек. Фиксатор захватывается за спинку одним зажимом Тип 1 (П 1.17), а другим зажимом разгибается петля отклонением на 45° к плоскости исходного фиксатора (см. рис.) и отгибается нижний крючок (для фиксаторов С1, С2, С3).



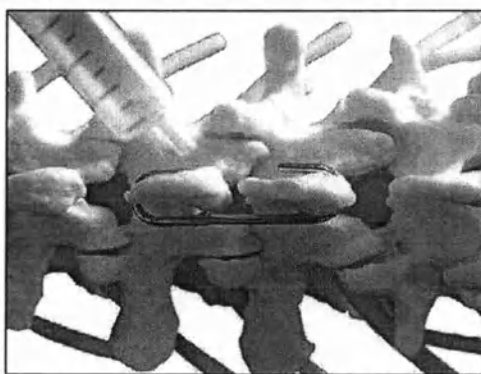
4. Для фиксаторов С4, С5, С6 петли разгибаются в разные стороны отклонением на 45° от плоскости фиксатора и частично уменьшают кривизну загибов петель.



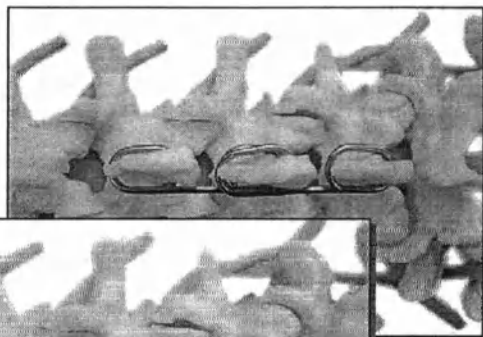


5. Вид фиксаторов до (а) и после (б) деформации.

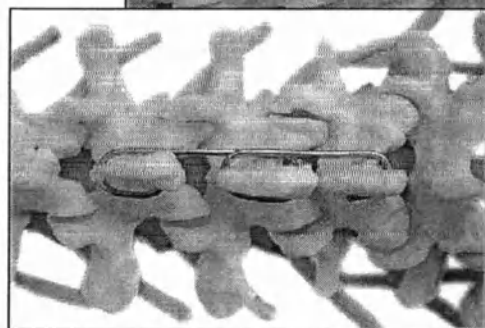
6. При установке фиксаторов C1, C2, C3 петля должна обвивать выше-расположенный остистый отросток позвонка, а крючок (полупетля) — ниже-расположенный отросток.



7. Фиксаторы C4, C5, C6 устанавливаются аналогично. Если концы петель упираются в остистый отросток в нем необходимо сделать скальпелем углубление, в которое конец фиксатора должен свободно погружаться



8. Можно устанавливать одновременно 2-3 межпозвонковых фиксаторов и стабилизировать таким образом 2-3 позвоночно-двигательных сегментов. Возможно совместное использование межпозвонковых фиксаторов с ламинарными петельными или беспетельными фиксаторами.



5.4. ЛАМИНАРНЫЙ БЕСПЕТЕЛЬНЫЙ ФИКСАТОР D

Техника установки фиксатора. После осуществления типичного доступа к задним образованиям позвонков, скелетируются дужки позвонков, за которые планируется зацепить крючки фиксатора D.

Подготавливаются места зацепления с помощью проводника-распатора (П1.20), костных ложечек и кюреток. Междужковые связки иссекаются. Пуговчатым зондом проверяется проходимость под дужками (эпидурально).

Подбор фиксаторов следует производить с использованием шаблонов-измерителей (П 1.11 - П 1.13). Из комплекта шаблонов выбирается наиболее подходящий - внешнее расстояние между дужками позвонков должно соответствовать размеру шаблона. Если расстояние между губками шаблона несколько меньше, то верхний край дужки вышерасположенного позвонка и нижний край дужки нижерасположенного позвонка можно подрезать кюреткой или костной ложечкой до размера шаблона ($D + \Delta_{\text{деф.}}$). Подрезание краев дужки должно быть минимальным.

По номеру (типу) отобранного шаблона-измерителя (например D4) из комплекта отбирается соответствующий фиксатор. Если выбранный фиксатор слишком мал, иногда имеет смысл использовать фиксатор большей длины, а зацепление произвести на один позвонок выше или ниже.

Измерения расстояния между дужками позвонков можно производить другим измерительным инструментом (например, циркулем и линейкой). В этом случае выбор типоразмера фиксатора должен производиться согласно таблице 16.

Таблица 16

Рекомендации по выбору типоразмера ламинарных беспетельных фиксаторов в зависимости от расстояния между местами установки (дужками позвонков)

Расстояния между местами установки, мм	Тип фиксатора
16÷21	D1
21÷26	D2
26÷31	D3
31÷36	D4
36÷41	D5
41÷46	D6

Перед началом работы с фиксатором его захватывают за спинку зажимом с поперечной проточкой. Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более $+10 \dots +5^{\circ}\text{C}$ в течение 30 секунд.

Деформация фиксатора производится шаблоном-ретрактором (П103), входящим в комплект. Крючки фиксаторов заводятся за винты левой и правой половин ретрактора с маркировкой, соответствующей данному типоразмеру (например, для типа D4: D2, D4, D6 левой половины и D4 правой). Деформация производится при полном ходе инструмента, который соответствует достижению размера после деформации ($D + \Delta_{\text{деф.}}$), указанного в таблице 17.

Если достигаемая деформация фиксатора недостаточна для удобства установки в подготовленное место, то производится дополнительный отгиб крючков. Для этого должны быть использованы зажимы Тип 1.

В случае использования для деформации других инструментов (зажимов и т.д.) необходимо строго соблюдать максимально допустимую деформацию по размеру D (не более, чем на величину $D+\Delta_{\text{деф.}}$, таблица 17), а отгиб крючков производить на величину, минимально необходимую для установки фиксатора.

Деформированный фиксатор, захваченный зажимом Тип 1 за спинку, заводят одним крючком за подготовленную дужку позвонка. Затем заводят второй крючок фиксатора за другую дужку позвонка. После этого производят орошение подогретым до $+45\div 50^{\circ}\text{C}$ стерильным раствором.

Целесообразно устанавливать парные фиксаторы — справа и слева симметрично. Однако возможны и иные варианты установки фиксаторов на разных уровнях и разной длины.

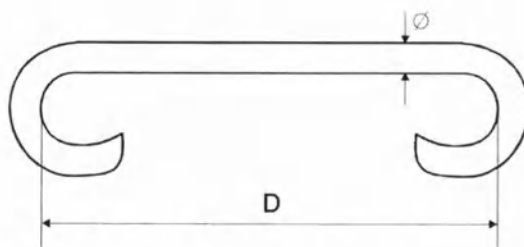


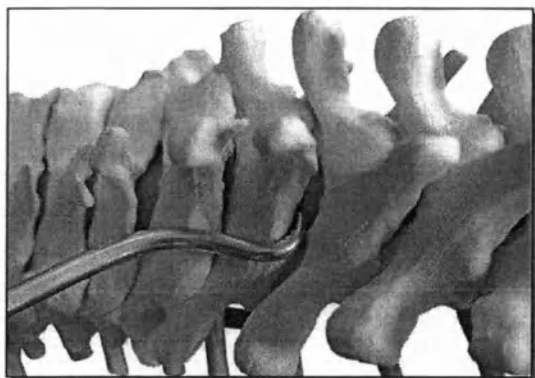
Рисунок 12 – Исходная форма фиксатора

Таблица 17

Технические характеристики фиксаторов D

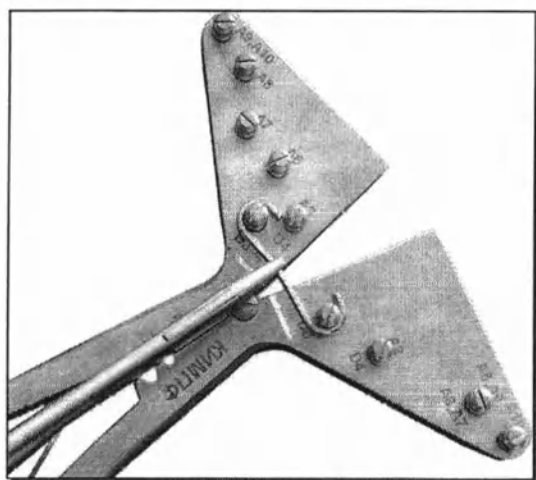
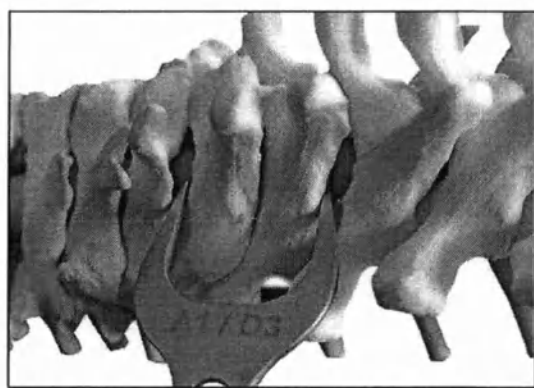
Тип изделия	D1	D2	D3	D4	D5	D6
Диаметр проволоки Ø, мм	1.8	1.8	1.8	2.0	2.0	2.0
Исходный размер D, мм	15	20	25	30	35	40
Размер после деформации при 10°C ($D+\Delta_{\text{деф.}}$), не более, мм	21	26	31	38	43	48
Размер после установки ($D+\Delta_{\text{уст.}}$), не более, мм	17	22	28,5	33,5	38,5	44,5
Усилие компрессии при $t=36,6^{\circ}\text{C}$						
F_{min}	20	20	20	20	20	20
F_{max}	70	70	70	80	80	80
Жесткость противодействия перемещению крючков, Н/мм	25	25	25	30	30	30
Максимальные допустимые перемещения крючков в процессе эксплуатации, ±мм	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4

Технология установки



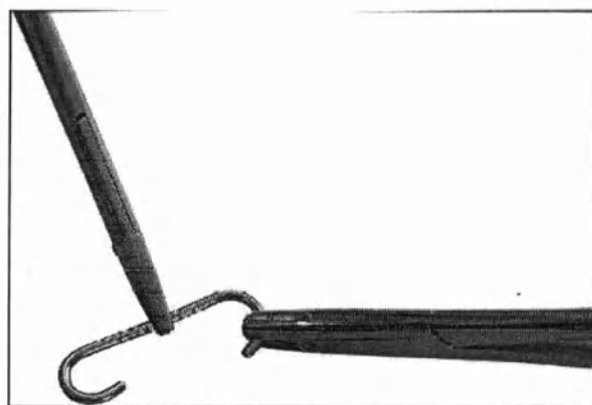
1. Места установки фиксаторов тщательно подготавливаются с помощью проводника – распатора (П1.20), кюретки или костной ложечкой.

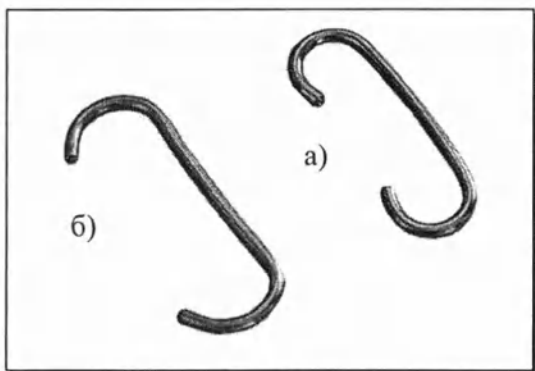
2. Производится замер расстояния между дужками позвонков, за которые предполагается установить фиксатор с помощью шаблона-измерителя и по номеру шаблона выбирается соответствующий тип фиксатора (например, D3). Если расстояние между концами шаблона-измерителя меньше, то верхний край дужки выше расположенного позвонка и нижний край дужки ниже расположенного позвонка подрезают до размера шаблона. Подрезание краев дужки должно быть минимальным.



3. Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 30 сек. Разведение крючков фиксатора производится шаблоном-ретрактором (П1.03), входящим в комплект, или вручную с помощью зажимов (П1.17 или П1.18) до размера не более $A+\Delta_{\text{деф}}$, указанного в таблице.

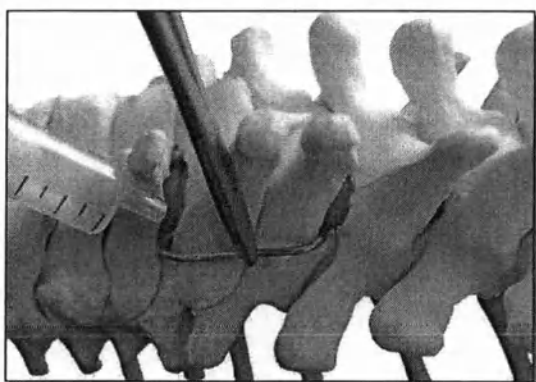
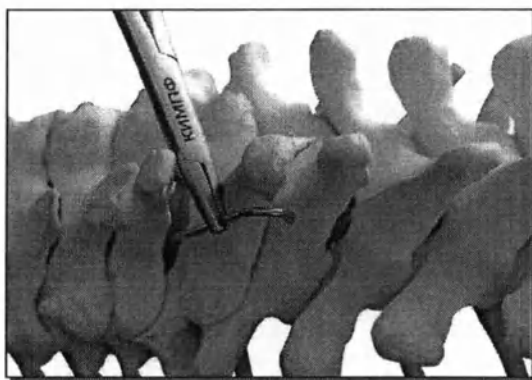
4. Разгибание крючков производится с использованием двух зажимов (П1.17 или П1.18).





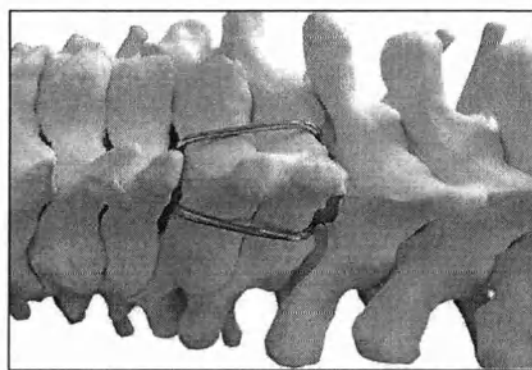
5. Вид фиксатора до (а) и после (б) деформации.

6. Фиксатор захватывается зажимом за ножку и заводится одним из крючков за душку позвонка (как правило нижнего), а затем с небольшим усилием цепляется за дужку другого позвонка. Необходимо следить, чтобы петли фиксатора были параллельны или незначительно наклонены к остистым отросткам.



7. После заведения крючков за дужки позвонков фиксатор орошают физиологическим раствором с температурой $+45^{\circ}\dots +50^{\circ}\text{C}$.

8. Целесообразно устанавливать фиксаторы попарно. Возможна одновременная установка фиксаторов на нескольких уровнях и стабилизация таким образом нескольких ПДС.



5.5. ЭНДОПРОТЕЗ МЕЖПОЗВОНКОВОГО ДИСКА Е

Техника установки. После удаления поврежденного диска, тела смежных позвонков раздвигаются на 5-7 мм межпозвонковым расширителем (П1.04) Это позволяет сформировать в телах позвонков с помощью изогнутого шила (П1.07), также входящего в комплект специальных инструментов, костные каналы для установки эндопротеза.

Каналы проводятся эксцентрично (справа или слева) со стороны обращенных друг к другу горизонтальных поверхностей тел позвонков строго вертикально по одной оси, один канал напротив другого, на глубину, равную длине ножек эндопротеза.

Перед началом работы с фиксатором-эндопротезом его захватывают за кольцо спирали зажимом Тип 1 (П1.17). Установочная деформация эндопротеза проводится только после его охлаждения в стерильном физиологическом растворе с температурой не выше $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение 30 секунд. Производится сведение концов ножек эндопротеза с помощью деформатора (П1.19) до смыкания концов ножек эндопротеза. Рабочие концы деформатора также целесообразно охлаждать до указанных температур.

Сохраняя distraction позвонков с помощью межпозвонкового расширителя, приступают к установке эндопротеза.

Для этого эндопротез, находящийся в охлажденном состоянии и захваченный зажимом за кольцо спирали, подводят концами ножек к заранее подготовленным костным каналам в телах позвонков. Целесообразно, орошая по каплям подогретым раствором ножки эндопротеза, добиться внедрения ножек в оба костных канала. Затем удаляется межпозвонковый дистрактор. Кольцо эндопротеза поворачивается вокруг оси ножек до полного внедрения в межпозвонковое пространство (в полость удаленного МПД). Необходимо следить, чтобы кольцо эндопротеза не сместилось в просвет позвоночного канала и не вызвало сдавления спинного мозга. После этих предосторожностей производят повторное, завершающее орошение подогретым до $+45^{\circ}...+50^{\circ}$ С стерильным раствором.

При температуре $36,6^{\circ}\text{C}$ величина усилия distraction не менее 30Н. Жесткость противодействия осевому и поперечному смещению позвонков не менее 15Н/мм.

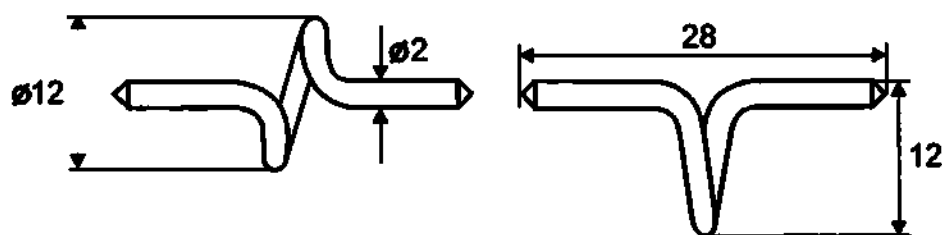


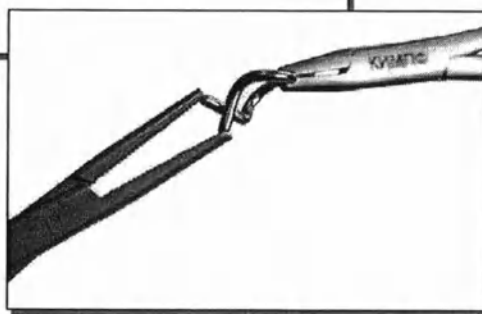
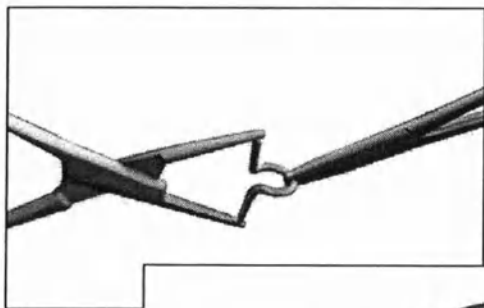
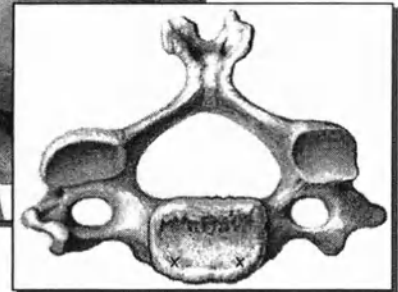
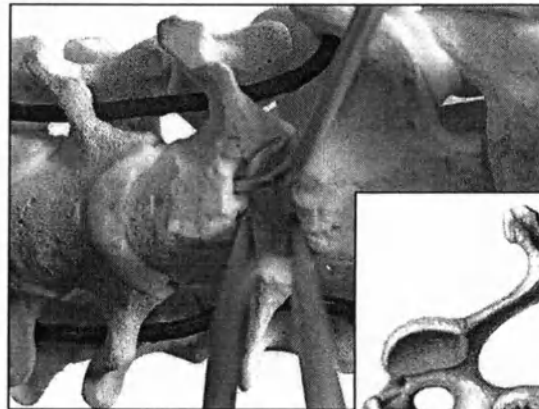
Рисунок 13 – Исходная форма (размеры указаны в мм).

Технология установки



1. После резекции диска расстояние между телами позвонков увеличивают с помощью расширителя межпозвонкового (П1.04)

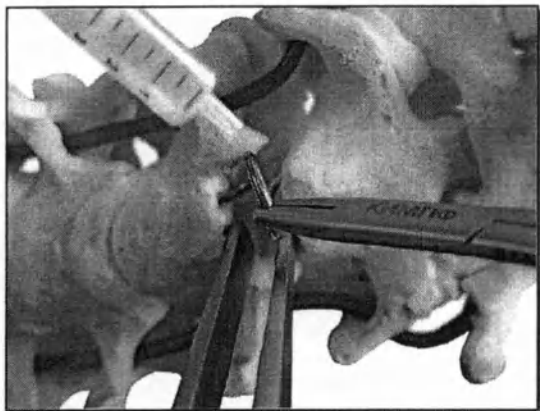
2. В замыкательных пластинах смежных позвонков готовят костные каналы с помощью шила изогнутого (П1.07). Отверстия необходимо располагать эксцентрично (см. схему) друг напротив друга.



3. Установочная деформация проводится только после охлаждения эндопротеза в стерильном физиологическом растворе с температурой не более $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 30 сек. Эндопротез межпозвонкового диска захватывается за спираль зажимом (П1.17) и устанавливается в отверстия в губках деформатора (П1.19). При сжатии ручек деформатора ножки фиксатора сближаются.

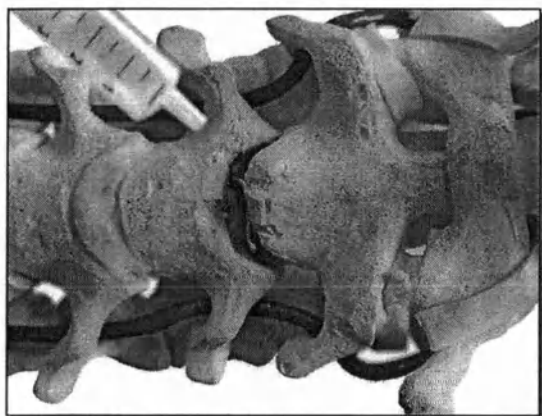
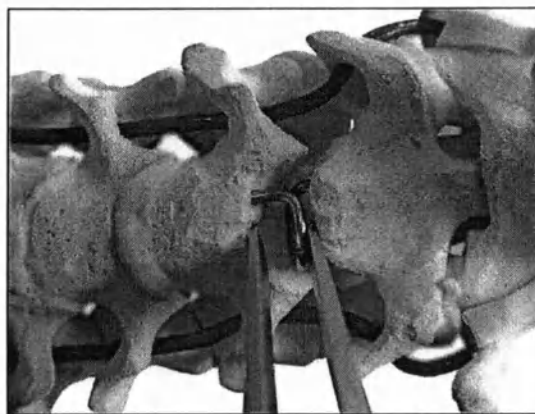
4. Вид эндопротеза до (а) и после (б) деформации.





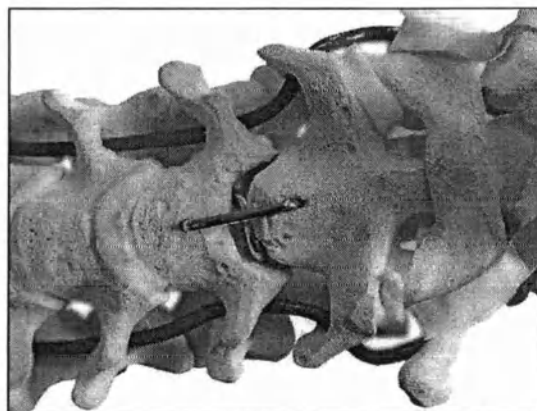
5. Деформированный эндопротез вводится в костные каналы в телах позвонков и орошается физиологическим раствором с температурой $+45^{\circ}\dots+50^{\circ}$. Одновременно необходимо вращать спираль из стороны в сторону вдоль оси для наиболее полного внедрения ножек фиксатора в тела позвонков.

6. Спиральная часть эндопротеза заводится между телами позвонков. С целью предотвращения ротации эндопротеза рекомендуется зафиксировать его спиральную часть к остаткам фиброзного кольца или телам позвонков одним швом из синтетической нити.



7. После снятия межпозвонкового расширителя фиксатор еще раз орошается теплым физиологическим раствором.

8. При необходимости оперированный ПДС может быть дополнительно стабилизирован межпозвонковым фиксатором типа В.



5.6. МЕЖПОЗВОНКОВЫЙ ПЕТЕЛЬНЫЙ ФИКСАТОР G

Техника установки. Производится замер расстояния между остистыми отростками, на которые предполагается установить фиксатор с помощью шаблона-измерителя (П1.14-П1.16) и по номеру шаблона выбирается соответствующий тип фиксатора (например, G4). При использовании других средств измерения (например, циркуль и линейка) при выборе типоразмера фиксатора необходимо использовать таблицу 18.

Таблица 18

Рекомендации по выбору типоразмера межпозвонковых фиксаторов в зависимости от расстояния между местами установки (остистыми отростками)

Расстояния между местами установки, мм	Тип фиксатора
37÷42	G3,5
42÷47	G4
47÷52	G4,5
52÷57	G5

Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более +10...+5°C в течение не менее 30 сек. Фиксатор захватывается за верхнюю часть петли зажимом с поперечной проточкой Тип 2 (П1.18).

Деформация фиксатора производится шаблоном-ретрактором П1.22, входящим в комплект. Крючки фиксаторов заводятся за винты левой и правой половин ретрактора с маркировкой, соответствующей данному типоразмеру (например, для типа G4: G4 левой половины и G4 правой). Деформация производится при полном ходе инструмента, который соответствует достижению размера после деформации ($G + \Delta_{\text{деф.}}$), указанного в таблице 19.

Если достигаемая деформация фиксатора недостаточна для удобства установки в подготовленное место, производится дополнительный отгиб крючков. Для этого используются два зажима Тип 2.

В случае использования для деформации других инструментов (зажимов и т.д.) необходимо строго соблюдать максимально допустимую деформацию по размеру G (не более, чем на величину $G + \Delta_{\text{деф.}}$, таблица 19), а отгиб крючков производить на величину, минимально необходимую для установки фиксатора.

Деформированный фиксатор, захваченный зажимами Тип 2 за основание крючков, заводят одним крючком за подготовленный остистый отросток так, чтобы плоскость петель фиксатора была параллельна остистым отросткам позвонков. Затем заводят второй крючок

фиксатора за другой остистый отросток. После этого производят орошение подогретым до $+45\div 50^{\circ}\text{C}$ стерильным раствором.

Целесообразно, после проведения крючков через межостистую связку оросить их теплым физиологическим раствором ($+40\div +45^{\circ}\text{C}$). После нагрева теплым физраствором петли фиксатора должны полностью восстановить свою исходную форму.

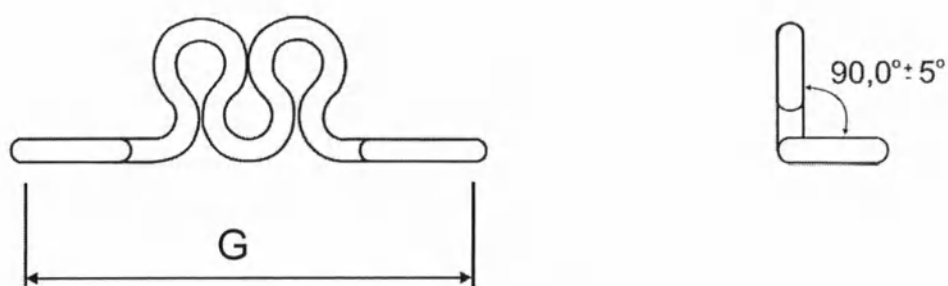


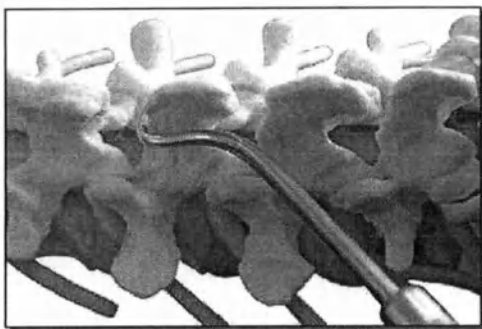
Рисунок 14 – Исходная форма

Таблица 19

Технические характеристики фиксаторов G

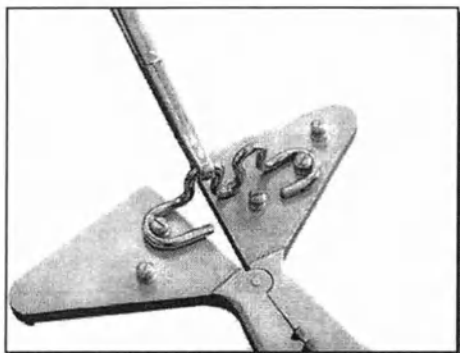
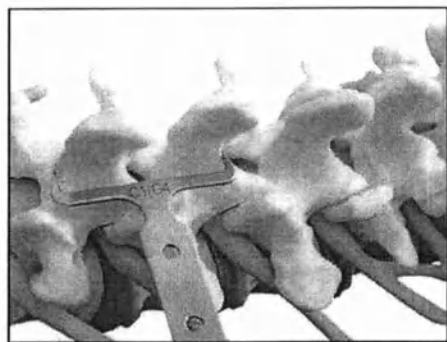
Код изделия	Исходный размер G, мм	Размер после деформации при 10°C ($G+\Delta_{\text{деф}}$), не более, мм	Размер после установки ($G+\Delta_{\text{уст}}$), не более, мм	Усилие, развиваемое при установке ($t=36,6^{\circ}\text{C}$), Н		Максимальные допустимые перемещения крючков, $\pm$ мм
				F_{min}	F_{max}	
G3,5	35	47	39	15	55	0,9
G4	40	52	44	20	70	1,0
G4,5	45	57	49	20	70	1,0
G5	50	62	54	20	70	1,0

Технология установки



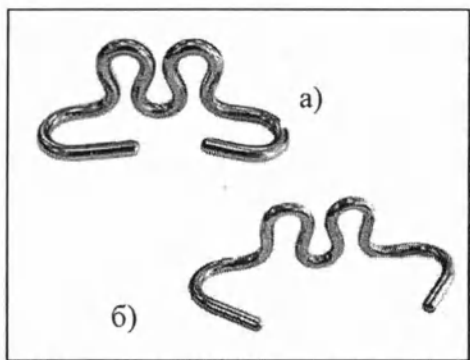
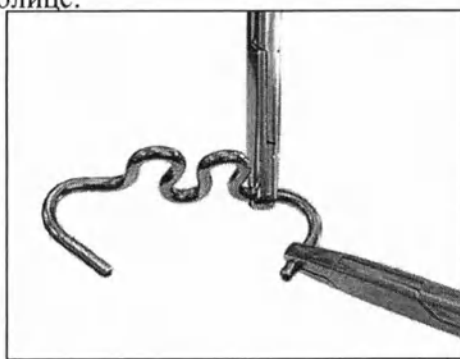
1. Места установки фиксаторов (основания остистых отростков) тщательно подготавливаются с помощью проводника – распатора (П1.20), кюретки или костной ложечкой.

2. Производится замер расстояния между остистыми отростками, на которые предполагается установить фиксатор с помощью шаблона-измерителя (П1.14-П1.16) и по номеру шаблона выбирается соответствующий тип фиксатора (например, С1/G4). Если расстояние между концами шаблона-измерителя меньше, то верхний край остистого отростка вышерасположенного позвонка и нижний край остистого отростка нижерасположенного позвонка подрезают до размера шаблона. Подрезание краев отростка должно быть минимальным.



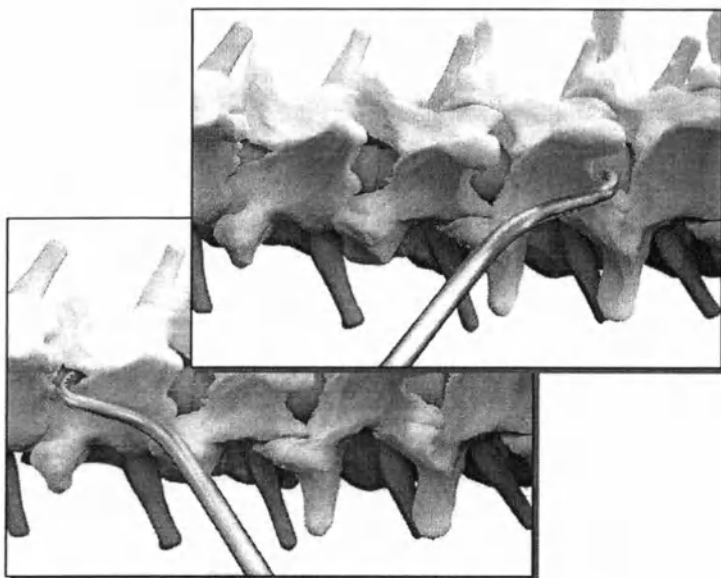
3. Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 30 сек. Разведение крючков фиксатора производится шаблоном-ретрактором (П1.03), входящим в комплект, или вручную с помощью зажимов (П1.17 или П1.18) до размера не более $A+\Delta_{\text{деф}}$, указанного в таблице.

4. Разгибание крючков производится с использованием двух зажимов (П1.17 или П1.18).



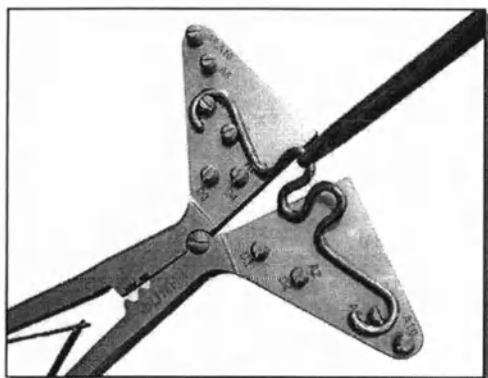
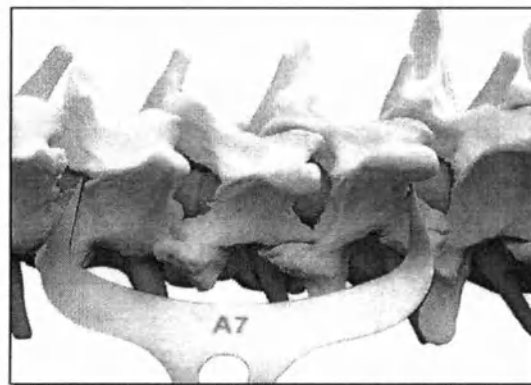
5. Вид фиксаторов до (а) и после (б) деформации.

Технология установки



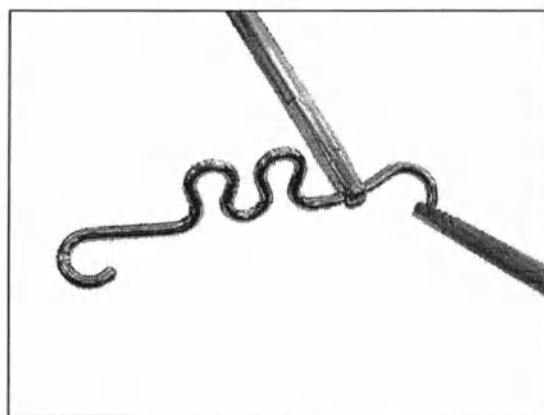
1. Места установки фиксаторов (дужки позвонков) тщательно подготавливаются с помощью проводника – распатора (П1.20), кюретки или костной ложечкой.

2. Производится замер расстояния между дужками позвонков, за которые предполагается установить фиксатор с помощью шаблона-измерителя (П1.08-П1.12) и по номеру шаблона выбирается соответствующий тип фиксатора (например, А7). Если расстояние между концами шаблона-измерителя меньше, то верхний край дужки вышерасположенного позвонка и нижний край дужки нижерасположенного позвонка подрезают до размера шаблона. Подрезание краев дужки должно быть минимальным.

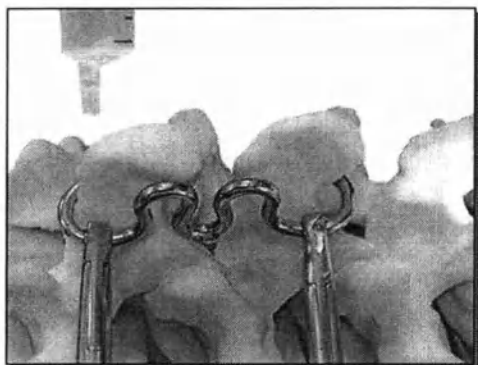
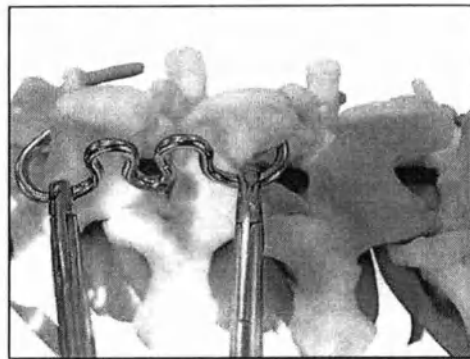


3. Установочная деформация проводится только после охлаждения фиксатора в стерильном физиологическом растворе с температурой не более $+10...+5^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 30 сек. Разведение крючков фиксатора производится шаблоном-ретрактором (П1.03), входящим в комплект, или вручную с помощью зажимов (П1.17 или П1.18) до размера не болсе $A+\Delta_{\text{деф}}$, указанного в таблице.

4. Разгибание крючков производится с использованием двух зажимов (П1.17 или П1.18).

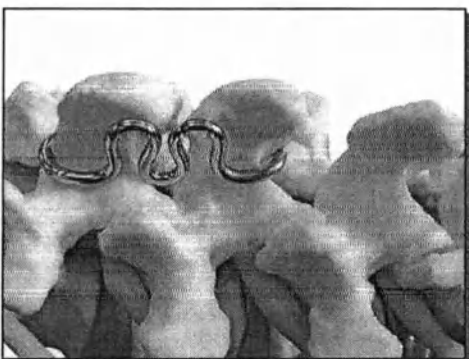
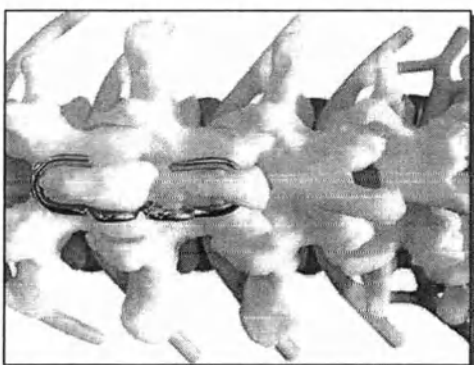
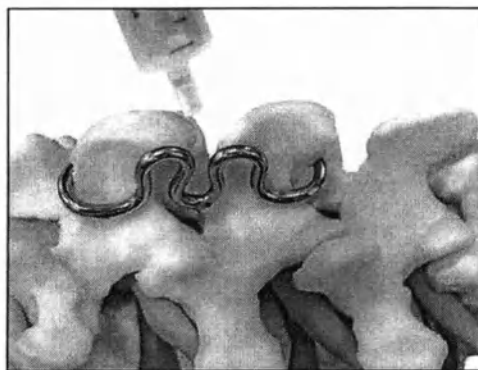


6. Захватив основания крючков фиксатора зажимами Тип 2 (П.18) их заводят в подготовленные отверстия в межостистой связке у оснований остистых отростков.



7. Крючки фиксаторов орошают физиологическим раствором с температурой $+45^{\circ}\dots+50^{\circ}\text{C}$ до полного восстановления ими своей исходной формы.

8. После нагрева крючков с фиксатора снимают зажимы и орошают его по всей длине физиологическим раствором с температурой $+45^{\circ}\dots+50^{\circ}\text{C}$ для создания необходимой компрессии между фиксируемыми остистыми отростками (см. таблицу).



9. После орошения необходимо проверить правильность установки фиксатора и надежность его зацепления за остистые отростки.

5.7. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ БОЛЬНЫХ

При условии достигнутой интраоперационной стабильности оперированного сегмента позвоночника наружная иммобилизация не требуется.

С целью создания корпороза рекомендуется внешняя иммобилизация в виде полужесткого ортеза в течение 2-3 месяцев в шейном отделе позвоночника с использованием позвоночных скобок типа В для фиксации костного блока.

При операциях по поводу дегенеративно-дистрофических заболеваний с использованием костных трансплантатов и фиксаторов типа А, С, D, G и Е для заднего скондилодеза можно рекомендовать ношение съемного спино-держателя или корсета до 3 месяцев.

Во всех остальных случаях, т.е. после задней фиксации компрессионных переломов тел позвонков, рекомендуется ранняя активизация в виде методологически разработанных физических упражнений.

Методика лечебной физкультуры, направленная на укрепление мышц спины, должна включать последовательные этапы. На I-ом этапе (3-7 дней) выполняется общеукрепляющая и дыхательная гимнастика, а также упражнения лежа на спине и животе. На II-ом этапе (7-14 дней) пациент выполняет упражнения на четвереньках и стоя на коленях, а затем приступает к вставанию с кровати, постепенно расширяя режим вертикального положения. На III-ем этапе (спустя 6-8 недель) лечебная гимнастика I и II этапов дополняется наклонами вперед, в стороны, переразгибанием туловища назад, его вращением, приседаниями. Сидеть разрешается через 8 недель.

Перед любым расширением режима рекомендуется производить контрольную рентгенографию оперированного сегмента. Обязательно проводить сравнение с результатами послеоперационного рентгенконтроля, оценивать состояние костных фрагментов, положение фиксатора.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Фиксаторы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения У6.

6.2. Фиксаторы и инструменты поставляются в нестерильном виде.

6.3. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить при температуре окружающего воздуха 18 – 25 °С и относительной влажности 60-90 %.

6.4. В случае нарушения целостности упаковки изготовителя, изделия перед стерилизацией следует подвергнуть предстерилизационной очистке по ОСТ 42 - 21 - 2 – 85 с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений.

6.5. Стерилизация проводится паровым методом - в водяном насыщенном паре под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

давление пара - $0,2 \pm 0,02$ МПа

температура - 132 ± 2 °С

время выдержки - 20 + 2 мин.

6.6. Фиксаторы являются изделиями одноразового применения, имплантируются в клинических условиях и длительно эксплуатируются в организме человека.

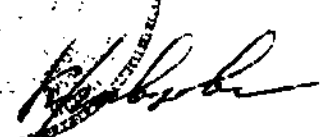
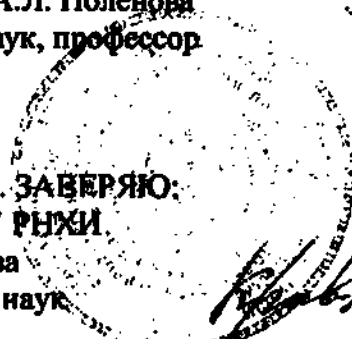
6.7. Хирургические операции остеосинтеза и протезирования связочно-хрящевых и костных структур позвоночника должны проводиться аттестованным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения.

Главный научный сотрудник – нейрохирург
ФГУ РНХИ им. проф. А.Л. Поленова
доктор медицинских наук, профессор



Давыдов Е.А.

Подпись Давыдова Е.А. ЗАВЕРЯЮ:
Ученый секретарь ФГУ РНХИ
им. проф. А.Л. Поленова
кандидат медицинских наук



Кравцова С.В.

В документе прошнуровано, пронумеровано и
свидетельствовано печатью 40 (сорок) листов.



А.А. Ильин