

ИНСТРУКЦИЯ

по применению имплантатов из
Комплекта имплантатов монолитных
с эффектом памяти формы
и пористых из никелида титана
по ТУ 9437-007-22926347-2009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью

“Медико-инженерный центр сплавов с памятью формы”

654034, Россия, Кемеровская область - Кузбас, г.Новокузнецк, пер. Шестакова, д.14

Тел./факс: 8 (3843) 37-73-84

<https://mecasma.ru>

e-mail: info@mecasma.ru

Настоящая инструкция была пересмотрена и актуализирована 12.05.2023 г.
Электронный вариант настоящей инструкции на Комплект имплантатов монокристаллических с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана, ТУ 9437-007-22926347-2009, размещен в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте предприятия-изготовителя (<https://mecsma.ru>).

Информационные символы на этикетке:

	- дата изготовления имплантата;		- обратитесь к инструкции и применению;
	- использовать до;	Ti	- изделие изготовлено из сплавов титана;
	- запрет на повторное применение;	REF	- артикул в каталоге;
	- не применять при повреждении упаковки;	LOT	- номер партии;
	- стерилизация паром;		- нестерильно

Дополнительно указаны:

на этикетке – год выпуска для нестерильных имплантатов либо год и месяц стерилизации для стерильных имплантатов, основные параметры, номер партии, гарантийный срок годности стерильных имплантатов;

на коробке или бумажной ленте (бандероли), которой оклеена коробка – количество комплектов (имплантатов), год и месяц упаковывания.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), рекламациях следует сообщать предприятию-изготовителю по следующим контактам:

Общество с ограниченной ответственностью
“Медико-инженерный центр сплавов с памятью формы”
654034, Россия, Кемеровская область - Кузбас,
г.Новокузнецк, пер. Шестакова, д.14
Тел./факс: 8 (3843) 37-73-84
<https://mecsma.ru>
e-mail: info@mecsma.ru

Комплект имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана (далее - имплантаты)

1. Назначение

Назначение: имплантаты предназначены для имплантирования в организм с целью обеспечения постоянной равномерной межфрагментарной компрессии, фиксации костных отломков, замещения костных дефектов, спондилодеза, артродезирования, использования в качестве опор несъемных и съемных зубных протезов. Пористые имплантаты предназначены для пожизненного нахождения в месте установки.

Область применения имплантатов: хирургическая стоматология, челюстно-лицевая хирургия, травматология и ортопедия, нейрохирургия, торакальная хирургия.

Условия применения: имплантаты предназначены для использования в клинических отделениях специализированных лечебных учреждений, а также в отделениях многопрофильных больниц. Имплантаты для хирургической стоматологии могут использоваться в частных стоматологических клиниках.

Потенциальные потребители: пациенты, которым требуется по медицинским показаниям установка имплантата (показания приведены ниже).

Категория пациентов: имплантаты используются у мужчин и женщин старше 18 лет.

Потенциальные пользователи в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей: специалисты, имеющие высшее медицинское образование, сертификат специалиста по соответствующей специализации, опыт работы в данной области.

Врач самостоятельно определяет, насколько данные имплантаты подходят ему для применения.

2. Описание

2.1. Основные сведения

Имплантаты выпускаются стерильными и нестерильными.

Имплантаты относятся к неактивным хирургическим имплантатам по ГОСТ Р ИСО 14630.

Имплантаты относятся к изделиям непрерывного длительного применения, невосстанавливаемым, изделиям однократного применения.

Имплантаты изготавливаются для условий эксплуатации при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C и воздействия биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют.

В составе материалов отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

В производстве имплантатов не используются лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологический материал.

В имплантатах отсутствует программное обеспечение.

Имплантаты при использовании по назначению не создают электромагнитного, ионизирующего излучений и иных опасных для потребителей и третьих лиц видов излучения.

Ограничений по использованию имплантатов в сочетании с другими имплантатами или устройствами нет.

Имплантаты в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630 прошли клиническую оценку и рекомендованы для клинического применения.

2.1. Основные технические характеристики

2.1.1. Технические характеристики монокристаллических имплантатов с эффектом памяти формы из никелида титана

Имплантаты монокристаллические изготовлены из коррозионно-стойкого сплава никелида титана отечественного производства марки ТН-1 и зарубежного производства марки SE 508, технические характеристики которого следующие:

Интервал физико-механических характеристик монокристаллического никелида титана

Температура деформации Af, °C.....	0-5
Температура полного восстановления формы Ak °C.....	≥37
Деформация изделия, при которой происходит полное формовосстановление, %	10-12
Время восстановления формы после деформации (при нагревании температуры от плюс 22 до плюс 37°C), секунд*	<60
Удельное электросопротивление материала, мкОм*м....	0,5-1,0
Предел прочности, МПа	900-2000
Магнитная восприимчивость	1,002

Примечание - * Время формовосстановления уменьшается с увеличением температуры контактного согревания выше плюс 37°C..

Материал коррозионно устойчив, сверхпластичен, биосовместим.

Функциональные характеристики

Монокристаллические имплантаты с эффектом памяти формы обладают следующими свойствами:

- прочностью, которая позволяет имплантатам нести большие нагрузки;
- эластичностью, сравнимой с эластичностью живых тканей, и высокой коррозионной стойкостью, обеспечивая биомеханическую совместимость тканей и имплантатов;

- высокой циклостойкостью, что позволяет выдерживать сотни тысяч циклов знакопеременной деформации без разрушения;
- эффектом памяти формы (способность менять форму как при нагреве, так и при охлаждении), благодаря которому наклонные демпферные элементы имплантатов в виде S-образных и омегаобразных изгибов, оппозитно разведенных ножах, создают межфрагментарную компрессию отломков кости, самофиксируются в кости.

Эффект обратимой памяти формы заключается в способности сплава при температуре от 0°C до плюс 5°C изменять первоначально заданную форму, а при температуре от плюс 22°C до плюс 37°C - восстанавливать первоначально заданную форму.

Эффекту памяти формы сопутствует **эффект сверхэластичности** за счет чего компрессионные усилия стягивающих скоб поддерживаются на одном уровне, не уменьшаясь под воздействием нагрузок.

2.1.2. Технические характеристики пористых имплантатов из никелида титана

Имплантаты пористые из никелида титана изготовлены из коррозионно-стойкого сплава никелида титана полученного методом самораспространяющегося высокотемпературного синтеза (СВ-синтеза), технические характеристики которого следующие:

Интервал физико-механических характеристик пористого никелида титана

Пористость (открытые поры), %.....	40-70
Размер пор, мкм.....	50-1000

Имплантаты имеют пористо-проницаемую структуру. Физико-механические характеристики пористого никелида титана соответствуют монолитному сплаву никелида титана.

Материал коррозионно устойчив, биосовместим.

Функциональные характеристики

Пористым имплантатам из никелида титана присущи следующие свойства:

- стромоподобная каркасность;
- сходный с тканями удельный вес;
- биомеханическая совместимость с костной тканью по эластичности;
- имбибиция жидкими средами и медленная их резорбция;
- быстрая самофиксация к окружающим тканям, в том числе за счет шероховатой поверхности и открытой сквозной пористости, близкой к структуре пор костной ткани: размер пор 250-1000 мкм, оптимальный для врастания тканевых элементов;
- формирование внутреннего кровотока и реагирование на физиологические процессы (регенерация и др.);

- воссоздание разрушенных костей у пациентов с импрессионными переломами, опухолями.

Толерантность пористых имплантатов возможна при условии плотного контакта с костью и достаточной стабилизации сегмента воздействия. При этом минимизируется формирование вокруг имплантата соединительной капсулы, что обеспечивает прорастание костной ткани в открытые поры пористой конструкции. Модуль Юнга при сжатии пористого сплава никелида титана близок к модулю Юнга губчатой кости, что имеет значение для сведения к минимуму напряжения защитного эффекта передачи нагрузки от имплантата к кости.

2.2. Техническое описание имплантатов

Техническое описание имплантатов приведено в соответствующем с областью применения разделе инструкции.

3. Показания

Показания к применению имплантатов приведены в соответствующем с областью применения разделе инструкции.

4. Противопоказания

Противопоказания абсолютные общие (для всех имплантатов) для экстренных и плановых вмешательств: общие заболевания (заболевания внутренних органов, сердечно-сосудистой, кроветворной, эндокринных систем) в стадии декомпенсации; воспалительные гнойные, онкологические (с коротким жизненным прогнозом), инфекционные заболевания, в т.ч. ВИЧ-инфекции, гепатит А, В, С; системные заболевания, которые требуют длительного приема нестероидных и стероидных противовоспалительных препаратов; анафилактический шок, шок II-III степени, невосполненная кровопотеря 500 мл и более, другие терминальные состояния организма; аллергические реакции в анамнезе; алкогольный делирий и другие психические заболевания или состояния, которые могут поставить под угрозу способность пациента помнить и соблюдать предоперационные и послеоперационные инструкции; нежелание пациента следовать послеоперационным инструкциям; отказ больного от лечения с использованием данного вида имплантатов. Противопоказания абсолютные местные (для всех имплантатов): активная местная инфекция в районе оперативного вмешательства, гнойные процессы, сепсис.

Противопоказания относительные (для всех имплантатов): хронические заболевания систем организма с сопутствующими осложнениями в стадии компенсации; остеопороз II-III степени системный и локальный; нарушение кожных покровов и мягких тканей без гнойных осложнений; нарушение регенерации тканей в связи с системными эндокринными заболеваниями, снижении иммунного статуса в стадии компенсации при невозможности осуществить надежный стабильный функциональный остеосинтез.

Показания и противопоказания в соответствии с областью применения имплантатов приведены в соответствующем разделе инструкции.

5. Риски применения имплантатов

В зависимости от потенциального риска применения имплантаты относятся к классу 3 в соответствии с ГОСТ Р 31508.

Риски, связанные с применением медицинского изделия, включают риски, связанные с игнорированием показаний и противопоказаний к применению имплантатов, с некорректным выбором формы и размеров имплантатов для лечения пациента, с нарушением правил работы с монолитными имплантатами – не соблюдение параметров термического воздействия, степени деформации, указанных в инструкции по применению, при подготовке имплантата к установке в имплантатное ложе (приданию формы, соответствующей целевым задачам) и в процессе формовосстановления имплантата, с несоблюдением указаний к проведению предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в инструкции по применению, с хирургическими процедурами (анестезией, хирургическим вмешательством), проводимыми в момент установки в организм пациента имплантата, риски, связанные с долговечностью при применении медицинского изделия.

Возможные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Возможные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты связаны с нарушением правил работы с имплантатами: нарушение параметров термомеханической памяти формы у монолитных имплантатов (изделие становится нерабочим – восстановление формы изделия не происходит).

Возможные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты связаны с проводимыми хирургическими процедурами в момент установки имплантата в организм пациента: аллергические реакции на анестезирующие средства, антисептики и другие лекарственные средства; боль, которая возникает после окончания действия анестезии, постепенно ослабевает и исчезает через 3-5 дней; отечность и онемение тканей в области манипуляций и установленного имплантата; повышение температуры тела до 37,5-38°C, которое может длиться до 1-2 суток; проблемы с речью, гингивит в случае дентальной имплантации, которые постепенно исчезают в течении 1-3 суток; затрудненная адаптация краев раны.

Возможные ранние осложнения

Усиливающая боль, не снимаемая анальгетиками; выраженное кровотечение; сохраняющаяся потеря чувствительности после операции в течении 1-2 суток; стойкий увеличивающийся отек и болезненность тканей при надавливании; асептический некроз кости (ранний периимплантит); гематома мягких тканей; расхождение краев раны; вторичные воспалительные процессы в мягких тканях, окружающих область установленного имплантата, гингивит, стоматит; повышение температуры тела более 7 дней; местные или системные бактериальные инфекции; аллергические реакции; перелом имплантата в процессе установки; неудовлетворительная установка; эстетические недостатки.

Возможные поздние осложнения

Аллергические реакции, нарушение регенерации тканей; остеопороз; неправильное срастание тканей после повреждения; оголение части имплантата при дентальной имплантации; периимплантит; нарастание кифотической деформации при лечении позвоночных структур; нарушение остеоинтеграции (как ее следствие, подвижность имплантата, включая его миграцию); механическое повреждение имплантатов.

Тяжесть осложнений, связанных с хирургическим вмешательством на позвоночнике, повышается в случаях ревизионного вмешательства по сравнению с первичной операцией.

Минимизировать риски, связанных с применением медицинского изделия, позволяет применение следующих мер: надлежащее предоперационное обследование пациента (включая при необходимости лабораторный анализ крови с проведением коррекции нарушений в свертывающей системе крови, предварительное консультирование пациента узкими специалистами – аллерголога-иммунологом, дерматологом, проведения кожных проб и провокационных тестов) с целью сбора подробного анамнеза; выявление наличия показаний и противопоказаний, указанных в инструкции по применению, для лечения пациента с применением имплантации; соблюдение указаний к проведению предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации; точное соблюдение технологии установки медицинского изделия, описанной в инструкции по применению, включая соблюдение правил работы с имплантатами (в том числе с монолитными имплантатами – параметров термического воздействия, степени деформации), описанных в инструкции по применению; выбор оптимального варианта конструкции в соответствии с локализацией перелома, костного дефекта (в том числе дефекта зубного ряда), его характером, размерами кости и рекомендациями в инструкции по применению медицинского изделия; проведение расчетов размеров имплантата при дентальной имплантации не по ортопантограмме, а по снимкам трехмерной компьютерной томограмме; применение методов асептики, антисептики; подготовка имплантатного ложа осуществляется инструментом с соответствующей заточкой и с рекомендованной скоростью вращения для роторного инструмента без избыточного скелетирования кости, при максимальном снижении травматизма манипуляций; выполнение установки имплантата без избыточных усилий; визуальный контроль анатомических структур в операционном поле; проведение интраоперационного рентгенологического контроля в нескольких проекциях (при неверном позиционировании извлечение конструкции и установка ее в соответствии с технологией установки, описанной в инструкции по применению); проведение профилактики отека; перед установкой в имплантатное ложе у ослабленных пациентов пропитывание имплантата из пористого никелида титана раствором антибиотика; тщательное послойное ушивание раны с тщательным гемостазом и профилактикой вторичного кровотечения; ежедневное наблюдение пациента после операции; санитарная дисциплина больного; выполнение пациентом рекомендаций врача в послеоперационном периоде, в том числе ограничение физических и жевательных нагрузок при дентальной имплантации, при необходимости ношение корсета и иммобилизация необходимыми шинами, повязками в послеоперационном периоде до формирования костно-фиброзного блока.

Для коррекции некоторых из возможных осложнений может потребоваться повторное хирургическое вмешательство.

6. Указания по эксплуатации

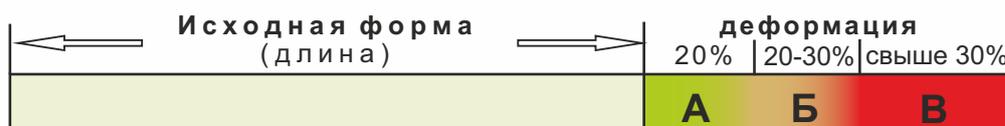
6.1. Основные принципы технологии установки монолитных имплантатов с эффектом памяти формы из никелида титана

В условиях операционной избранную для имплантации стерильную конструкцию охлаждают путем погружения в стерильный физиологический раствор температурой от 0 до плюс 5°C на 30-60 секунд или орошается хладагентом (например, «Frisco-Spray», «Ice-Spray», «C-Spray») в течении 30 секунд, предварительно наложив бранши крампонных щипцов (или зажима) на элементы конструкции (бранши кольцевидной скобы, изгибы спинки S-образной скобы, ножки). Время охлаждения перед деформацией монолитных имплантатов с эффектом памяти формы уменьшается в соответствии с уменьшением массы имплантата. Периодически проверяют, прикладывая незначительные усилия, податливость конструкции к деформации.

Массивные конструкции для облегчения деформации предварительно помещают в морозильную камеру холодильника, не вскрывая стерильной упаковки. В процессе деформации необходимо поддерживать температуру 0 - плюс 5°C постоянно. Контактное согревание (температура окружающей среды, руки хирурга) нежелательно.

ВНИМАНИЕ: ПРОЛОНГИРОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ УСИЛИЙ ПОСЛЕ СОГРЕВАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ИЗМЕНЯЕТ ФАЗОВОЕ РАВНОВЕСИЕ СИСТЕМЫ NI-TI, НАРУШАЕТ СВЯЗИ В КРИСТАЛЛИЧЕСКОЙ РЕШЕТКЕ СПЛАВА, ЧТО ПРИВОДИТ К НЕДОВОЗВРАТУ НАЧАЛЬНОЙ ФОРМЫ ВПЛОТЬ ДО ПОЛНОЙ ПОТЕРИ ТЕРМОМЕХАНИЧЕСКОЙ ПАМЯТИ (ЭТОГО НЕЛЬЗЯ ДОПУСТИТЬ!).

Пределы деформации сплава никелида титана

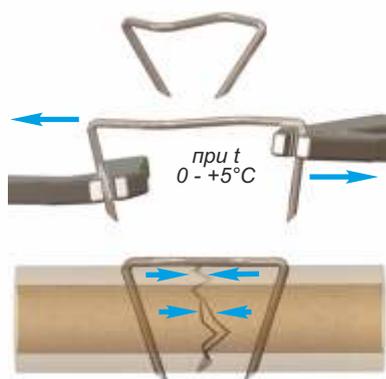


- А** **зона хорошей памяти.** Деформация охлажденного сплава в пределах до 20% при температуре 37°C, своевременное и полное проявление эффекта памяти формы с заданными силовыми напряжениями.
- Б** **зона нарушенной памяти.** Эффект памяти формы сплава при температуре 37°C, не проявляется или протекает вяло. При дополнительном нагреве до 75-80°C возможно "восстановление памяти", однако, как правило, наблюдается недовозврат формы и (или) снижение сил напряжения.
- В** **зона потери памяти** (деформация свыше 30%). Нагревание горячей водой неэффективно. Память может быть восстановлена только путем термообработки по специальному режиму.

Придание имплантату формы, соответствующей целевым задачам, выполняют непосредственно перед его установкой в подготовленные пазы, каналы.

При деформации конструкциям придается форма, удобная для введения в кость (на кость).

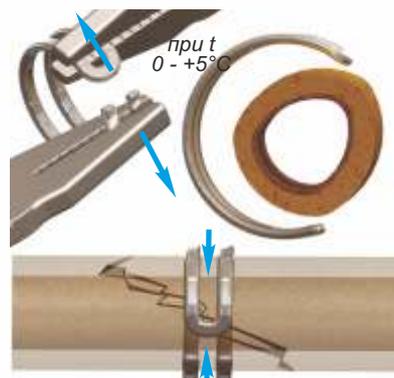
ПРОДОЛЬНАЯ КОМПРЕССИЯ



Для продольной компрессии костных отломков при поперечных переломах **длинных трубчатых костей** линейный размер спинки S-образной (омегаобразной) скобы не более **1/6 длины** поврежденной кости.

Линейный размер для **коротких трубчатых костей** - не более **1/3 длины** поврежденной кости.

ОБВИВНОЕ ШИНИРОВАНИЕ



Внутренний диаметр кольцевидных стягивающих скоб для обвивного шинирования костных отломков при косых, спиральных и оскольчатых переломах меньше на **1/4-1/5 диаметра кости** в месте установки скобы.

Усилия, развиваемые в процессе формовосстановления конструкции, увеличиваются под воздействием дополнительного согревания. У пациентов с остеопорозом дополнительный подогрев конструкции для ускорения формовосстановления применять с осторожностью.

Внутрикостные ножки стягивающей скобы от линии перелома устанавливаются на расстоянии не менее 15 мм. Диаметр кольцевидной скобы должен быть меньше диаметра длинной трубчатой кости в месте установки не более чем на 2,5-3,0 мм а короткой трубчатой кости - 1,5-2,0 мм.

Схема установки цилиндрических дентальных имплантатов

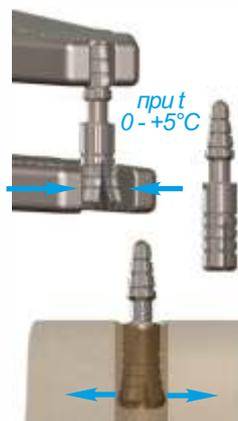
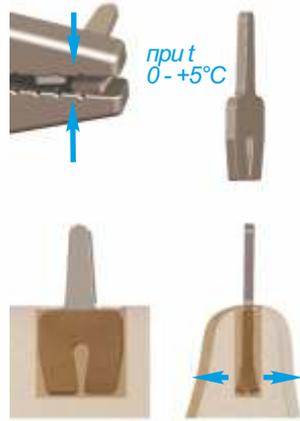


Схема установки пластинчатых дентальных имплантатов



Деформацию дентальных имплантатов для установки производят при предварительном охлаждении до температуры 0 - плюс 5 °С расходящихся элементов путем сближения с помощью крапанных щипцов, приводя в единый с телом имплантата контур. Далее имплантат помещается (включивается) в подготовленное ложе, в результате формовосстановления конструкция самофиксируется, достигая стабильного положения в кости альвеолярного отростка.

Формовосстановление

монолитного имплантата с эффектом памяти формы. происходит при его нагревании до температуры не менее плюс 37°С.

ВНИМАНИЕ: ХИРУРГУ, НАЧИНАЮЩЕМУ РАБОТУ С ИМПЛАНТАМИ ИЗ СПЛАВОВ С ПАМЯТЬЮ ФОРМЫ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЗАГОДЯ ПОТРЕНИРОВАТЬСЯ С ИМПЛАНТАМИ: ОХЛАДИТЬ ИХ, ДЕФОРМИРОВАТЬ, НАГРЕТЬ. ЭТО ПОЗВОЛЯЕТ ПОЛУЧИТЬ ТОЧНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О СТЕПЕНИ НЕОБХОДИМОГО ОХЛАЖДЕНИЯ КОНСТРУКЦИИ, ОЩУТИТЬ ПРЕДЕЛЫ ВОЗМОЖНОЙ ПЛАСТИЧЕСКОЙ ДЕФОРМАЦИИ И УЧЕСТЬ ВРЕМЯ СРАБАТЫВАНИЯ ПАМЯТИ У ИМПЛАНТАТА.

6.2. Основные принципы технологии установки пористых имплантатов из никелида титана

При выборе имплантатов из пористого никелида титана учитывать необходимость соответствия имплантата костному дефекту с целью обеспечения плотного контакта с костными стенками полости дефекта.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДВИЖНОСТЬ, ВЫСТУПАНИЕ ЧАСТЕЙ ИМПЛАНТАТА ЗА ПРЕДЕЛЫ КОСТИ (НЕ МЕНЕЕ 60% ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТА ДОЛЖНО КОНТАКТИРОВАТЬ С КОСТЬЮ).

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАЗРУШЕНИЯ КОНСТРУКЦИИ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА НЕ ПРИБЕГАТЬ К ИЗБЫТОЧНЫМ УДАРАМ МОЛОТКОМ.

На период формирования костного блока следует обеспечить обездвиживание соответствующей области.

Прочность пористого никелида титана к воздействию нагрузок меньше, чем у монолитного никелида титана. После врастания в поры имплантата окружающей кости с формированием композита «кость-имплантат» (через 6-8 месяцев) устойчивость к нагрузкам блока «имплантат-кость» приближается к губчатой кости. Замещение метаэпифизарной зоны трубчатых костей замещение дефекта после определения размеров дефекта выполнять при вытяжении костных отломков.

6.3. Подготовка изделий к использованию

Использование имплантатов не предусматривает использование запасных и расходных материалов.

Для обеспечения надлежащей и безопасной работы имплантаты не нуждаются в проведении калибровки.

Перед клиническим применением имплантат необходимо убедиться, что имплантат, который планируется использовать стерилен. Информация о стерильности/нестерильности имплантата указана на самоклеящейся этикетке (надпись «СТЕРИЛЬНО»), нанесенной на упаковку имплантата, в которой он поставляется предприятием-изготовителем.

Нестерильный имплантат в упаковке завода-изготовителя должен быть подвергнут стерилизации методом, указанным в настоящей инструкции в разделе Предстерилизационная очистка и стерилизации.

Если целостность упаковки имплантата монолитного с эффектом памяти формы нарушена или истек его гарантийный срок сохраняемости стерильности, указанный на упаковке, необходимо подвергнуть имплантат циклу обработки, следуя инструкциям в разделе Предстерилизационная очистка и стерилизации настоящей инструкции.

ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ В ПРОЦЕССЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

ВНИМАНИЕ: ИМПЛАНТАТЫ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА С ПОВРЕЖДЕНИЕМ, РАЗГЕРМЕТИЗАЦИЕЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРИГОДНЫ.

Наружная упаковка избранного стерильного имплантата вскрывается в условиях операционной, внутренняя упаковка с имплантатом извлекается стерильным инструментом и вскрывается в стерильных условиях.

6.4. Установка изделий

Этапы установки имплантатов описаны в соответствующем с областью применения разделе инструкции.

При применении пластины с захватами (ПЛЗ) в целях дополнительной фиксации имплантата в костной ткани могут использоваться до четырех кортикальных винтов с конусовидной шляпкой, изготовленных из титановых сплавов, преимущественно марок ВТ6, ВТ8; для применения остальных имплантатов по назначению дополнительные принадлежности, медицинские и другие изделия в комбинации использовать не требуется.

Для снижения рисков, связанных с применением имплантатов, необходимо придерживаться рекомендациям, приведенным в п. 5.

6.5. Удаление имплантатов

Монолитные имплантаты из сплава с эффектом памяти формы, предназначенные для фиксации костей, допускается их пожизненная имплантация при отсутствии конфликта с тканями (при использовании имплантатов по показаниям у детей их необходимо удалять после сращения перелома).

Монолитные имплантаты из сплава с эффектом памяти формы удаляют после предварительного охлаждения имплантата в ране стерильным физиологическим раствором температурой от 0 до плюс 5°C, следуя указаниям настоящей инструкции по применению, размещенном в соответствующем с область применения разделе инструкции.

Имплантаты из пористого никелида титана, свежеставленные в неправильном положении, извлекают после предварительной дистракции костных отломков. При состоявшейся регенерации в порочном положении, гнойных осложнениях блок «кость-имплантат» фрагментируют и удаляют частями, следуя указаниям инструкции по применению.

7. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Имплантаты, которые поставляются стерильными (имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»), подвергнуты предприятием-изготовителем циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, методом замачивания при полном погружении имплантатов в 5% растворе Аламинола при температуре не менее плюс 18°C в течении 60 минут (включая мойку в этом же растворе в течении 30-60 секунд, тщательное ополаскивание под проточной водой в течении 3 минут в соответствии с МУ-287-113) и стерилизации паровым методом (влажным теплом) при температуре плюс 134°C давлении пара в стерилизационной камере 0,22 Мпа в течении 5 минут в соответствии с МУ-287-113.

Стерилизация паровым методом осуществляется в соответствии с требованиями инструкции по стерилизации медицинских изделий паровым методом № И-1/2022 предприятия изготовителя, ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ EN 556-1. Указанный процесс стерилизации медицинских изделий валидируется предприятием-изготовителем.

Имплантаты, которые поставляются нестерильными (имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя с маркировкой «НЕСТЕРИЛЬНО»), подвергнуты циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией.

Нестерильные имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя с маркировкой на этикетке «НЕСТЕРИЛЬНО» допускается стерилизовать паровым методом (влажным теплом) при температуре плюс 134°C давлении пара в стерилизационной камере 0,22 Мпа в течении 5 минут в соответствии с МУ-287-113.

Кратность повторных стерилизаций паровым методом не более двух.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРИМЕНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ ИНЫХ МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ОПИСАННОГО В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ, И СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЗДУШНЫМ МЕТОДОМ (СУХИМ ГОРЯЧИМ ВОЗДУХОМ ТЕМПЕРАТУРОЙ СВЫШЕ ПЛЮС 134°C) МОНОЛИТНЫХ ИМПЛАНТАТОВ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИЗ-ЗА ВОЗМОЖНЫХ НАРУШЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ТЕРМОМЕХАНИЧЕСКОЙ ПАМЯТИ!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕЛЬЗЯ ПРОВОДИТЬ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ И СТЕРИЛИЗАЦИЮ ПОРИСТЫХ ИМПЛАНТАТЫ ХИМИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ ИЗ-ЗА ОПАСНОСТИ НАСЫЩЕНИЯ ПОР ДЕЗАГЕНТАМИ!

В случае разгерметизации, повреждения, вскрытия упаковки монокристаллических имплантатов с памятью формы их стерилизация допускается описанным выше методом после проведения предстерилизационной обработки, совмещенной с дезинфекцией, которую нужно проводить путем замачивания в 5% растворе Аламинола при температуре не менее плюс 18°C при полном погружении имплантатов в течении 60 минут, мойки в этом же растворе в течении 30-60 секунд и тщательном ополаскивании под проточной водой в течении 3 минут в соответствии с МУ-287-113, сушки в сушильно-стерилизационном шкафу при температуре не выше 60°C в течении не более 60 минут.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ УПАКОВКА СТЕРИЛЬНОГО МОНОЛИТНОГО ИМПЛАНТАТА С ПАМЯТЬЮ ФОРМЫ ПОВРЕЖДЕНА, ЛИБО СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ ИСТЕК СЛЕДУЕТ ПРОВЕСТИ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ МЕТОДОМ!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: СУШКА ВОЗДУШНЫМ МЕТОДОМ (СУХИМ ГОРЯЧИМ ВОЗДУХОМ ТЕМПЕРАТУРОЙ СВЫШЕ ПЛЮС 100С) МОНОЛИТНЫХ ИМПЛАНТАТОВ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИЗ-ЗА ВОЗМОЖНЫХ НАРУШЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ТЕРМОМЕХАНИЧЕСКОЙ ПАМЯТИ!

ВНИМАНИЕ: ИМПЛАНТАТЫ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА С ПОВРЕЖДЕНИЕМ, РАЗГЕРМЕТИЗАЦИЕЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРИГОДНЫ.

8. Хранение

Имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя хранить в закрытых шкафах в чистых сухих отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха при температуре от плюс 18 до плюс 24С и относительной влажности от 40 до 50%, избегая попадания прямых солнечных лучей.³¹ Упаковки с находящимися в них имплантатами следует размещать на полках в шкафах в один слой, чтобы избежать сдавливания и разгерметизации упаковок.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ УПАКОВОК С ИМПЛАНТАТАМИ НА ПОЛУ, НА ПОДОКОННИКАХ, ВБЛИЗИ РАКОВИН ДЛЯ МЫТЬЯ РУК И Т.Д. В ЭТИХ УСЛОВИЯХ УВЕЛИЧИВАЕТСЯ РИСК ВТОРИЧНОЙ КОНТАМИНАЦИИ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИМПЛАНТАТОВ МИКРООРГАНИЗМАМИ.

Монолитные имплантаты с эффектом памяти формы без упаковок хранить в закрытых шкафах в чистых сухих отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха при температуре от плюс 15 до плюс 40С.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ ПОРИСТЫХ ИЗ НИКЕЛИДА ТИТАНА БЕЗ УПАКОВКИ, ЛИБО С ПОВРЕЖДЕНИЕМ УПАКОВКИ.

Сплав никелида титана монолитный и пористый, из которого изготовлены имплантаты, не относится к пожаро- и взрывоопасным материалам и не требует специального режима хранения.

Имплантаты из комплекта имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана не токсичны и не требуют изоляции при хранении.

9. Транспортирование

Имплантаты должны транспортироваться только в упаковке. Имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с имплантатами в транспортных средствах должны обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

10. Меры предосторожности

К использованию имплантатов допускаются специалисты, имеющие высшее медицинское образование, сертификат специалиста по соответствующей специализации, опыт работы в данной области.

Перед имплантацией провести тщательное обследование пациента с полным клинико-рентгенологическим исследованием пациента.

Необходимо учесть физиологические и анатомические параметры пациента, особенности повреждений, которые могут оказать влияние на имплантат.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ У ПАЦИЕНТОВ С ГНОЙНО-СЕПТИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ, ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В СТАДИИ ДЕКОМПЕНСАЦИИ.

Имплантаты применять в строгом соответствии с медицинской технологией. Ошибка во время хирургических манипуляций может привести к неправильной установке имплантата, воспалению, потере окружающей костной ткани. В случае нарушений техники установки имплантата, при наличии у пациента относительных и абсолютных противопоказаний, может произойти потеря первичной стабилизации имплантата и появиться разрушение костной ткани.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИМПЛАНТАТЫ.

ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ В ПРОЦЕССЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ МОНОЛИТНЫХ С ЭФФЕКТОМ ПАМЯТИ ФОРМЫ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ И ПРОСРОЧЕННЫМ СРОКОМ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ, НЕ ПОДВЕРЖЕННЫХ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВСКРЫТИЕ, ПОВРЕЖДЕНИЕ УПАКОВКИ КОНТАКТ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА, ИХ, В Т.Ч. КРАТКОВРЕМЕННЫЙ С БИОЛОГИЧЕСКИМИ ТКАНЯМИ, РАСТВОРАМИ, МАСЛАМИ И ДРУГИМИ ЗАГРЯЗНЯЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ. ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА С ПОВРЕЖДЕНИЕМ, РАЗГЕРМЕТИЗАЦИЕЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРИГОДНЫ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ НАРУШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА И СТЕПЕНИ ДЕФОРМАЦИИ ИМПЛАНТАТОВ МОНОЛИТНЫХ С ЭФФЕКТОМ ПАМЯТИ ФОРМЫ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ С НАРУШЕНИЕМ ПАРАМЕТРОВ ТЕРМОМЕХАНИЧЕСКОЙ ПАМЯТИ. ИЗДЕЛИЕ СТАНОВИТСЯ НЕПРИГОДНЫМ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ – ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ФОРМЫ ИМПЛАНТА НЕ ПРОИЗОЙДЕТ.

Пациент должен быть проинформирован:

- об ожидаемых и предсказуемых возможных побочных эффектах и осложнениях, связанных с проводимыми хирургическими процедурами в момент установки имплантата в организм пациента;
- об ограничении в послеоперационном периоде физических и жевательных нагрузок при дентальной имплантации, связанных с использованием имплантатов;
- при необходимости о ношение корсета и иммобилизация необходимыми шинами, повязками в послеоперационном периоде до формирования костно-фиброзного блока;

- при необходимости о ношение корсета и иммобилизация необходимыми шинами, повязками в послеоперационном периоде до формирования костно-фиброзного блока;
- о необходимости соблюдения послеоперационного режима (выполнения пациентом рекомендаций врача) и периодического медицинского наблюдения;
- о том, что несоблюдение послеоперационного режима может вызвать осложнения, для коррекции некоторых из них может потребоваться повторное хирургическое вмешательство;
- о том, что имплантат, установленный в организм пациента, не мешает системам безопасности (металлодетекторам и т.д.);
- о том, что выполнение исследований (МРТ сканирование и др.) с установленным имплантатом не опасно для пациента при нагрузке постоянного магнитного поля 1,5 Тл или менее. Сканирование не дает искажений и артефактов.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ И ОСЛОЖНЕНИЙ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПИСАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 3 НАСТОЯЩЕГО ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО ДОКУМЕНТА, ПАЦИЕНТУ НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

ВНИМАНИЕ: ИНФОРМАЦИЮ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ (ИНЦИДЕНТАХ), РЕКЛАМАЦИЯХ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ ПРЕДПРИЯТИЮ-ИЗГОТОВИТЕЛЮ.

11. Сведения об утилизации

Имплантаты утилизируют как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Имплантаты, использованные по назначению и извлеченные из места их установки, подвергаются утилизации только после предварительного обеззараживания (дезинфекции) и изменения внешнего вида, исключающего возможность их повторного применения, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Материалы, из которых изготовлены имплантаты, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

12. Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

12.1 Сроки службы

Гарантийный срок эксплуатации пористых имплантатов и монолитного имплантата из титанового сплава армирующего стержня – 20 лет.

Гарантийный срок эксплуатации монолитных имплантатов с эффектом памяти формы (помимо дентальных имплантатов) – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации монолитных имплантатов с эффектом памяти формы, предназначенных для хирургической стоматологии – 5 лет.

12.2. Сроки хранения

Гарантийный срок хранения нестерильных имплантатов неограничен при соблюдении условий хранения, указанных в технических условиях и настоящем эксплуатационном документе.

Гарантийный срок сохраняемости стерильности стерильных имплантатов в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет.

12.3. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям ТУ 9437-007-2292634-2009 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в технических условиях и данной инструкции по применению.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за неправильное использование имплантата и причинение вреда пациенту.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за применение пользователями отличных методов стерилизации имплантатов от метода, указанного в настоящем инструкции по применению, и снимает с себя все гарантийные обязательства.

12.4. Консервация

Имплантаты не подлежат консервации.

Область применения имплантатов:

нейрохирургия

Показания к применению:

Компрессионные переломы; перелома-вывихи и вывихи позвонков; разрывы межпозвонковых дисков, сопровождающиеся нестабильностью сегмента/сегментов, сдавлением спинного мозга и его дериватов; дестабилизация заднего опорного комплекса после хирургических вмешательств; дегенеративные и прочие заболевания, сопровождающиеся нестабильностью сегмента, в том числе грыжи межпозвонкового диска со сдавлением спинного мозга и его дериватов, сосудисто-нервного пучка, в том числе вертебральной артерии; пострезекционные дефекты костной ткани и межпозвонковых дисков после удаления опухоли доброкачественной/злокачественной, пораженных костных структур, межпозвонковых дисков с туберкулезным процессом, эхинококкозом.

Противопоказания к применению:

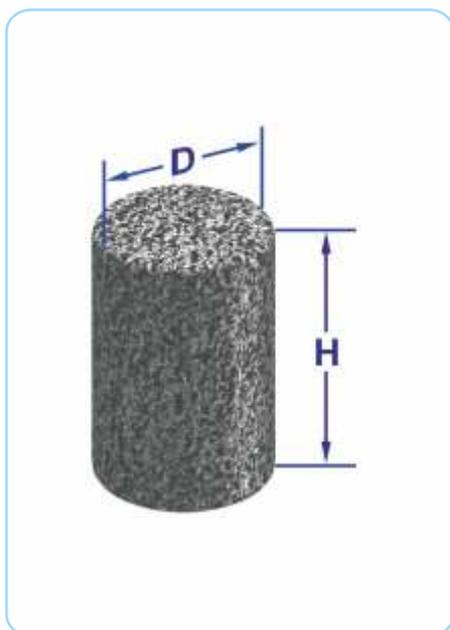
Абсолютные общие:

все виды эмболии; сочетанная черепно-мозговая травма, сопровождающаяся гематомой, отеком, повреждением структур головного мозга, повреждением внутренних органов, сосудов, в том числе костными отломками при переломах длинных трубчатых костей; переломы ребер флотационные и сопровождающиеся гемопневмотораксом; множественные переломы ребер; перелом грудины; нефиксированные переломы конечностей; туберкулезный спондилит с сопутствующим туберкулезом легких в активной фазе; эхинококкоз без предварительного фармакологического лечения.

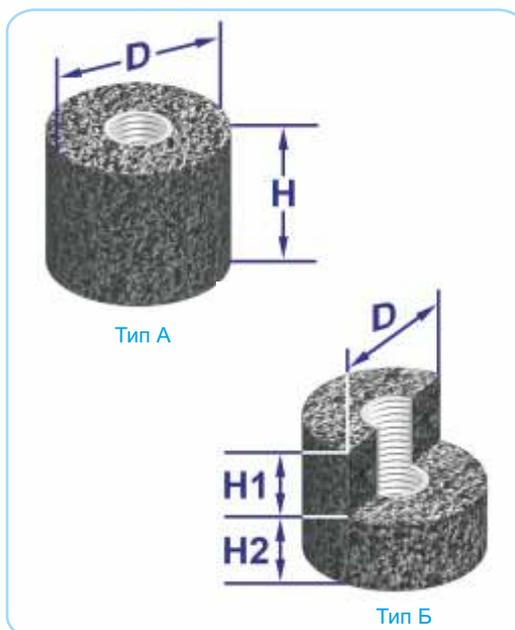
Относительные:

неинфицированные повреждения кожных покровов, ожирение III степени, сахарный диабет, компенсируемый инсулином.

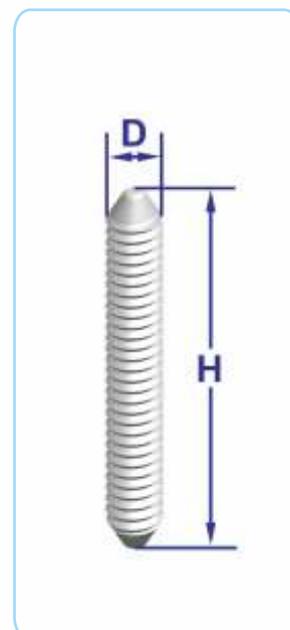
Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза



Пористый наборный армированный имплантат



Армирующий стержень



Артикул

Описание

N-2.1-12/25	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=12 мм, H=25 мм)
N-2.1-12/40	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=12 мм, H=40 мм)
N-2.1-12/50	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=12 мм, H=50 мм)
N-2.1-14/25	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=14 мм, H=25 мм)
N-2.1-14/40	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=14 мм, H=40 мм)
N-2.1-14/50	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=14 мм, H=50 мм)
N-2.2-18/50	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=18 мм, H=50 мм)
N-2.2-18/60	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=18 мм, H=60 мм)
N-2.2-18/70	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=18 мм, H=70 мм)
N-2.2-24/50	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=24 мм, H=50 мм)
N-2.2-24/60	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=24 мм, H=60 мм)
N-2.2-24/70	Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (D=24 мм, H=70 мм)
N-3.1.A-14/20	Пористый наборный армированный имплантат (D=14 мм, H=20 мм)
N-3.1.A-14/30	Пористый наборный армированный имплантат (D=14 мм, H=30 мм)
N-3.2.A-20/20	Пористый наборный армированный имплантат (D=20 мм, H=20 мм)
N-3.2.A-20/30	Пористый наборный армированный имплантат (D=20 мм, H=30 мм)
N-3.2.A-24/20	Пористый наборный армированный имплантат (D=24 мм, H=20 мм)
N-3.2.A-24/30	Пористый наборный армированный имплантат (D=24 мм, H=30 мм)
N-3.1.B-14/20	Пористый наборный армированный имплантат (D=14 мм, H1=10 мм, H2=10 мм)
N-3.1.B-14/30	Пористый наборный армированный имплантат (D=14 мм, H1=15 мм, H2=15 мм)
N-3.2.B-20/20	Пористый наборный армированный имплантат (D=20 мм, H1=10 мм, H2=10 мм)
N-3.2.B-20/30	Пористый наборный армированный имплантат (D=20 мм, H1=15 мм, H2=15 мм)
N-3.2.B-24/20	Пористый наборный армированный имплантат (D=24 мм, H1=10 мм, H2=10 мм)
N-3.2.B-24/30	Пористый наборный армированный имплантат (D=24 мм, H1=15 мм, H2=15 мм)
N-3.3-4/40	Армирующий стержень (D=4 мм, L=40 мм)
N-3.3-4/60	Армирующий стержень (D=4 мм, L=60 мм)
N-3.3-6/50	Армирующий стержень (D=6 мм, L=50 мм)
N-3.3-6/60	Армирующий стержень (D=6 мм, L=60 мм)

Основное назначение: осложненные переломы тел позвонков, опухоли, туберкулезный спондилит после санации очага.

Техническое описание имплантатов

Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза - изготовлен из пористого сплава никелида титана со сквозной пористостью 40-70% в виде цилиндра различного диаметра и длины.

Пористый наборный армированный имплантат - изготовлен из пористого сплава никелида титана со сквозной пористостью 40-70% в виде полого цилиндра, торец которого может иметь полуцилиндрический участок на 1/2 высоты имплантата. Имплантат армирован полым литым стержнем (втулкой) из титанового сплава ВТ1-0 с внутренней резьбой для насадки на армирующий стержень.

Армирующий стержень - изготовлен из сплава ВТ1-0 в виде стержня с внешней резьбой.

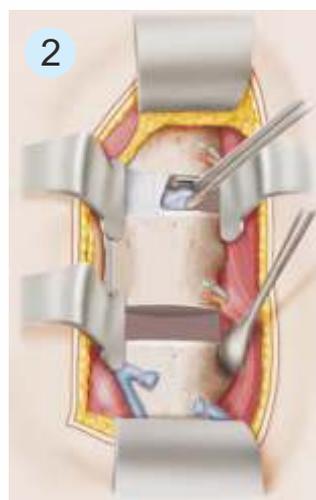
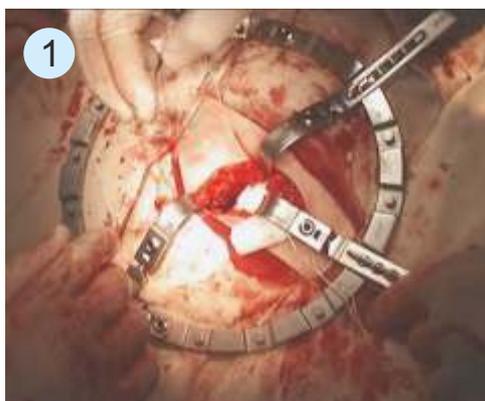
Этапы установки имплантатов

Технология установки

Положение больного на операционном столе с реклиной поврежденного отдела позвоночника.

Доступ

Хирургический доступ должен обеспечивать визуализацию поврежденного сегмента и соседних позвонков, а также свободу манипуляций с исключением риска повреждения прилежащих к позвоночнику анатомических структур (1-4).



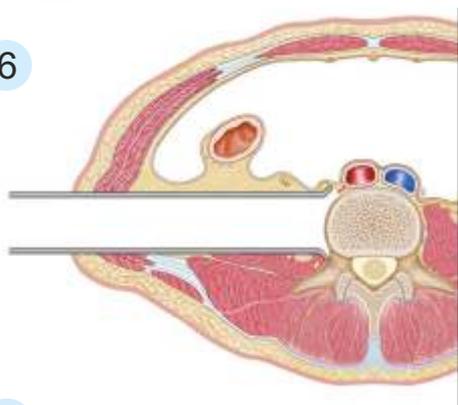
5



Способ установки

В зависимости от анатомо-топографических особенностей области воздействия имплантат может устанавливаться с вентральной поверхности позвонков по направлению кзади (5), либо с боковой поверхности по направлению к противоположной стороне тела позвонка (6).

6



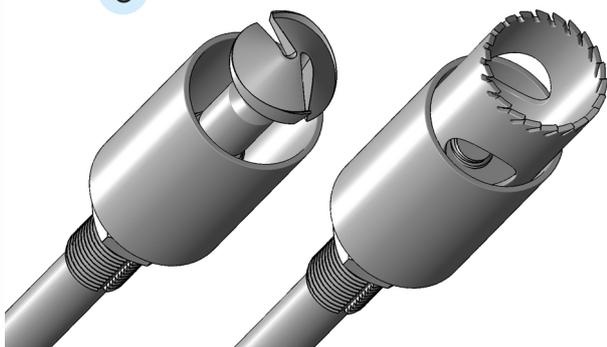
7



Удаление фрагментов

поврежденного тела позвонка (позвонков), диска выполняют с помощью корончатых и подрезных фрез, костных кусачков, конхотомов (7).

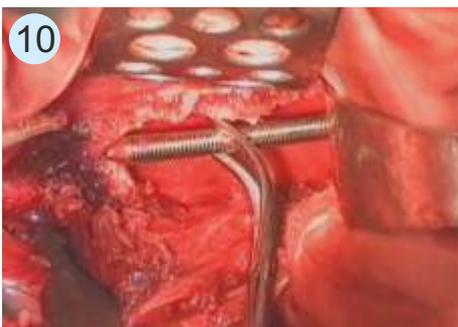
8



При удалении задней костной стенки, прилежащей к спинномозговому каналу используют фрезы с ограничителем (8), во избежании повреждения содержимого дурального мешка.



Костные фрагменты, внедрившиеся в канал, удаляют с помощью зажимов, соблюдая осторожность (9). Удаляют субдуральную гематому.



Определение размера дефекта

После полноценной декомпрессии определяют размер образовавшегося дефекта. При установке армированного имплантата для этих целей используют стержни (10), либо пользуются стерильной металлической линейкой.

Убеждаются в отсутствии заусениц, правильности удаления замыкательных пластинок (до кровоточивости кортикальной кости), ограничивающих дефект позвонков.



Выбор имплантата

После определения размеров дефекта имплантат избирают точно в соответствии с дефектом. Длина имплантата не должна превышать длину дефекта более 1 мм, а диаметр должен быть меньше на 1/4 передне-заднего размера позвонков, ограничивающих дефект.

Пористые цилиндрические имплантаты используют для замещения тела одного поврежденного позвонка, включая один межпозвонковый диск. Пористые наборные армированные имплантаты используют при повреждении тел двух позвонков, а также в случаях, препятствующих точному определению размера дефекта операции. Армированный имплантат в соответствии с размерами дефекта собирают из комплектующих деталей, накручивая их на стержень (11-12).





Установка имплантата

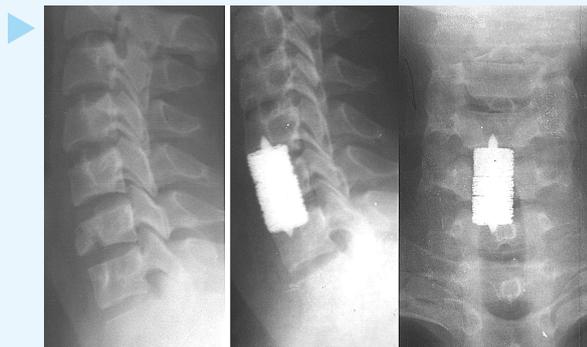
Имплантат размещают в костной ране, удерживая и поправляя его положение с помощью зажимов (13-14), и доколачивают без чрезмерных усилий с помощью импактора (15). Если при размещении имплантата возникают препятствия, имплантат извлекают и удаляют, препятствующие его внедрению, ткани. Конструкция не должна выступать за пределы кости (16).

Интраоперационно выполняется рентгенологический контроль правильности положения имплантата. Убедившись в отсутствии ошибок, постепенно снимается реклинация. При сближении позвонков имплантат прочно заклинивается между телами позвонков, ограничивающих дефект.

Между имплантатом и костью укладывается костная крошка, либо лиофилизированная кость, либо остеорегенирующие препараты (17).

Устанавливается дренаж, ткани послойно и тщательно ушиваются.

Клинический пример:



Дополнительная фиксация

У пациентов с осложненными переломам (с повреждением трех колонн), после удаления более двух тел позвонков, после вынужденного внедрения имплантата в губчатую кость тела позвонка, у больных с остеопорозом **необходима задняя фиксация** любым из известных и доступных способов.

Клинический примеры:



Послеоперационное ведение

После операции ограничивают физические нагрузки, связанные с напряжением мышечного корсета, наклоны вперед, кзади, в стороны, ротацию. Рекомендуется ношение полужесткого корсета 6-8 месяцев (18-19). У пациентов с избыточным весом, недисциплинированных при повреждении переднего и заднего опорных комплексов ограничение физических нагрузок и иммобилизация могут быть прологированы.

18

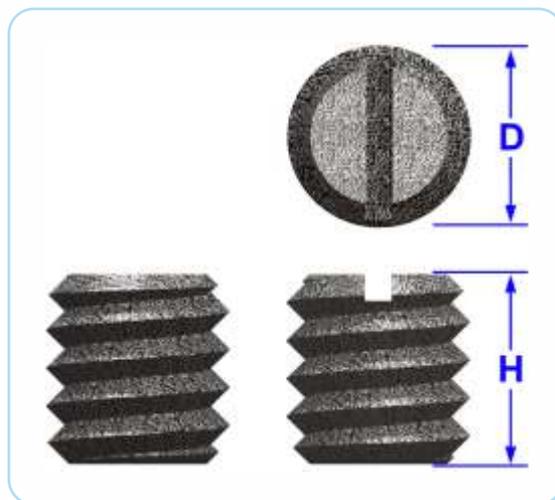


19



Противопоказания для физиотерапевтического лечения, МРТ, КТ отсутствуют.

Пористый винтовой имплантат для стабилизации позвонков



Артикул

Описание

Н-4.А-12/15
Н-4.А-14/18
Н-4.А-18/25
Н-4.А-24/25
Н-4.А-24/30

Пористый винтовой имплантат для стабилизации позвонков (D=12 мм, H=15 мм)
Пористый винтовой имплантат для стабилизации позвонков (D=14 мм, H=18 мм)
Пористый винтовой имплантат для стабилизации позвонков (D=18 мм, H=25 мм)
Пористый винтовой имплантат для стабилизации позвонков (D=24 мм, H=25 мм)
Пористый винтовой имплантат для стабилизации позвонков (D=24 мм, H=30 мм)

Основное назначение: посттравматические, дегенеративные изменения межпозвонкового диска со значительным снижением его высоты, осложненные артрозом, компрессией спинного мозга и его дериватов, грыжей диска, нестабильность в заинтересованном сегменте, спондилолистез различного происхождения; вывихи, осложненные разрушением межпозвонкового диска.

Техническое описание имплантатов

Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза - изготовлен из пористого сплава никелида титана со сквозной пористостью 40-70% в виде цилиндра.

Пористый наборный армированный имплантат - изготовлен из пористого сплава никелида титана со сквозной пористостью 40-70% в виде полого цилиндра, торец которого может иметь полуцилиндрический участок на 1/2 высоты имплантата. Имплантат армирован полым литым стержнем (втулкой) из титанового сплава ВТ1-0 с внутренней резьбой для насадки на армирующий стержень.

Армирующий стержень - изготовлен из сплава ВТ1-0 в виде стержня с внешней резьбой.

Этапы установки имплантатов

Технология установки

Хирургические доступы

Укладка больного на операционном столе и хирургический доступ зависят от локализации области хирургического вмешательства. **Необходимо разгибание "заинтересованного" отдела позвоночника.**

Хирургический доступ избирается наиболее оптимальный с учетом минимизации хирургической травмы, возможности визуального контроля свободы манипуляций и безопасности повреждения сосудов, органов. Прилежащих к позвоночнику в области вмешательства.



- Доступ к нижешейным позвонкам



● Доступ к нижегрудным позвонкам (трансторакальный)



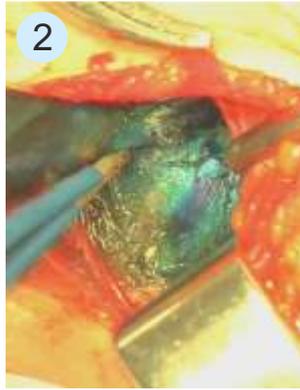
● Доступ к поясничным позвонкам L2-3 (боковой забрюшинный)



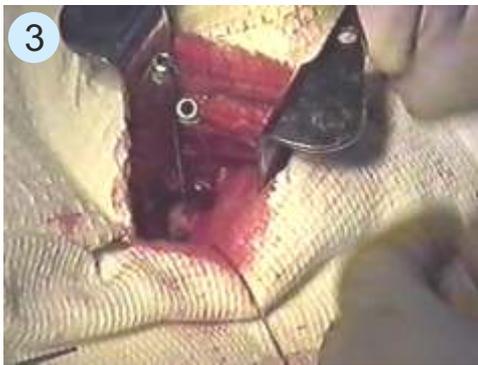
● Доступ к поясничным позвонкам L3-4-5 (ректальный)



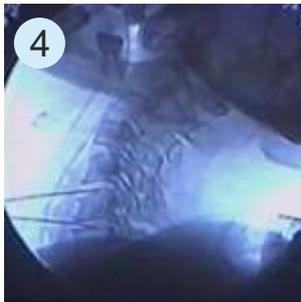
● Доступ к поясничным позвонкам L5-S1 (надлобковый)

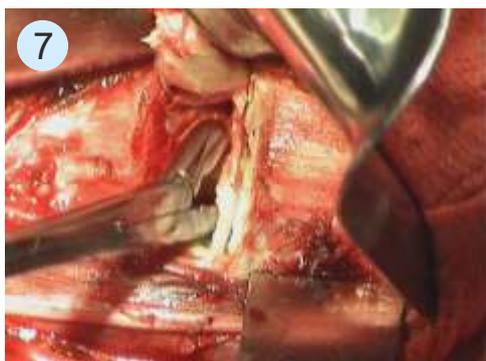


Интраоперационно уточняется локализация пораженного межпозвонкового диска с использованием игл-маркеров (до хирургического рассечения тканей, либо после подхода к области воздействия) (1). В диск, подлежащий удалению, вводят краситель, например водный раствор метиленового синего (2).



Удаляются мягкие ткани с передней (переднебоковой) поверхности межпозвонкового диска и прилежащих позвонков при защите инструментами сосудов и органов от возможного повреждения (3). Вдоль позвонков рассекается фиброзное кольцо на протяжении, необходимом для удаления межпозвонкового диска (4-5). Отсеченный участок фиброзного кольца (в виде языка) прошивается и отводится на "держалке" (5).

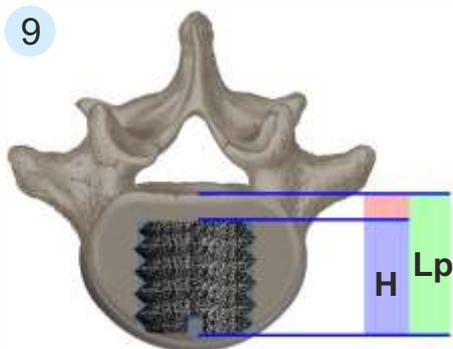




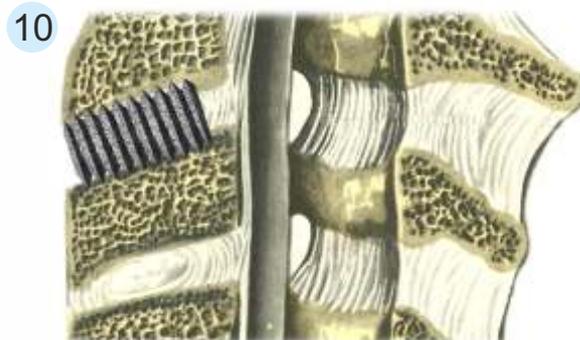
Выполняется дискэктомия с использованием режущих инструментов и конхатомов до задней продольной связки (7). Хрящ с кортикальных пластинок удаляют ложками Фолькмана до появления "кровяной росы". Кортикальная кость замыкательных пластин сохраняется. Чрезмерное удаление кортикальной пластины, особенно у пациентов с остеопорозом, чревато миграцией конструкции в губчатую кость. С использованием корончатой фрезы формируют канал по направлению "спереди-затди" (8), внедряясь в толщу кортикальных пластинок выше- и нижележащих позвонков (не более 1/3-1/4 её толщины).



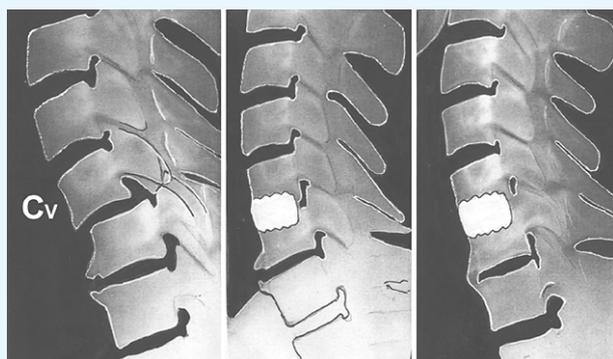
Высота (Н) винтового пористого имплантата должна быть меньше на 1/4 передне-заднего размера тела позвонка (не менее 3-5 мм) для профилактики сдавления содержимого дурального мешка при обрастании имплантата костью (9). Для достижения прочной стабилизации винтового имплантата в сформированном канале (10) должно сохраняться условие, что разница диаметра фрезы и имплантата не менее 1 мм (у пациентов с плотной структурой кости) и не более 2 мм (у пациентов с остеопорозом).



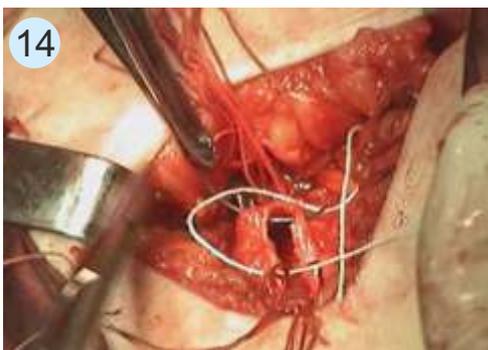
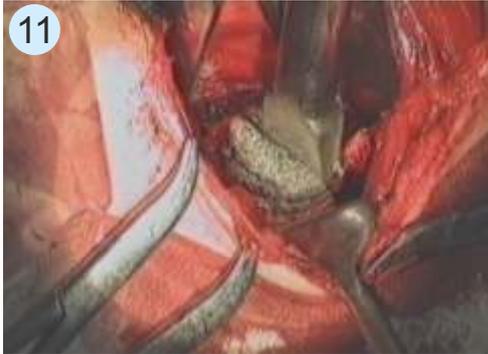
$$H = \frac{3}{4} Lp$$



Клинический пример:

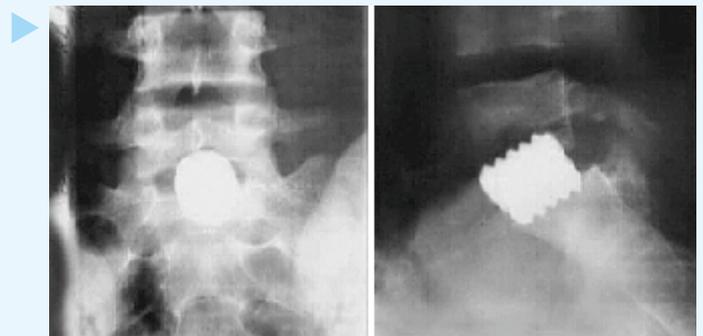


Рентгенограммы больного М., 40 лет, с двусторонним асимметричным вывихом C_v позвонка (сцепившимся справа и верховым слева) и травматической грыжей межпозвонкового диска C_v-vi со сдавлением корешка C₆ справа: а - до операции; б - после удаления грыжи диска, вправления вывиха и межтелового спондилодеза C_v-C_{vi} винтовым пористым эксплантатом; в - спустя 1 год.

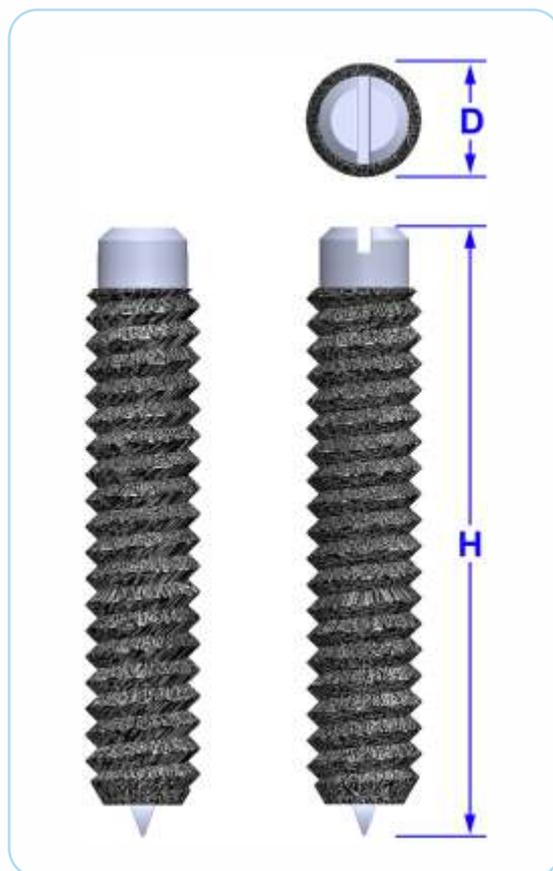


Пористый винт вкручивают ("втугую", но без избыточного усилия) с помощью отвертки (11) за пределы "губы" или вровень с нею (12). Контурирование имплантата над костью не допускается. Постепенно устраняется положение реклинации (13), визуально контролируется правильность позиционирования имплантата. При необходимости выполняется рентгенологический контроль. Ушивается фиброзное кольцо (14). Операция завершается стандартно. Активизация пациента происходит на следующий день после операции. Показано ношение полужесткого корсета до 4-5 месяцев. Не рекомендуются наклоны, повороты, физические нагрузки в течении 6-7 мес.

Клинический пример:



Пористый винт-стержень



Артикул

Описание

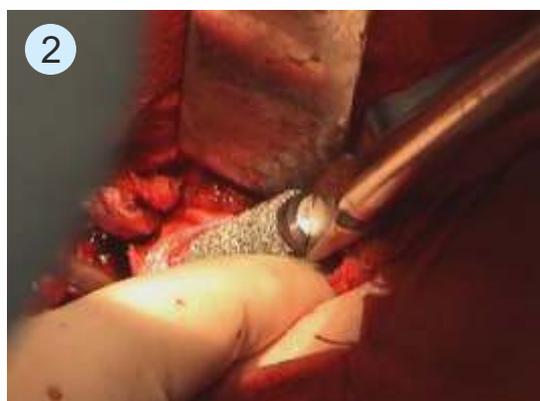
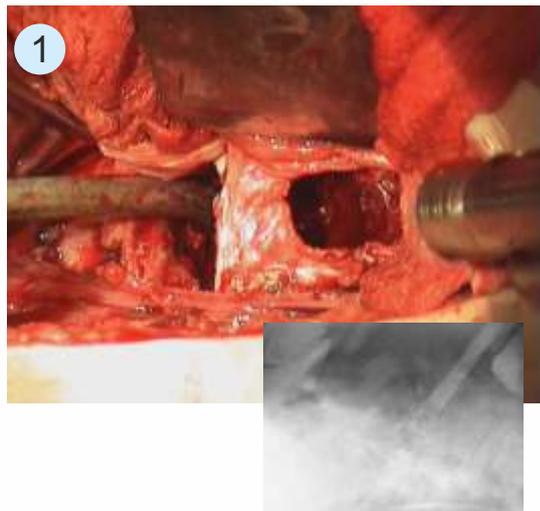
Н-4.В-12/75	Пористый винт-стержень (D=12 мм, H=75 мм)
Н-4.В-12/85	Пористый винт-стержень (D=12 мм, H=85 мм)
Н-4.В-12/95	Пористый винт-стержень (D=12 мм, H=95 мм)
Н-4.В-12/110	Пористый винт-стержень (D=12 мм, H=110 мм)
Н-4.В-12/125	Пористый винт-стержень (D=12 мм, H=125 мм)
Н-4.В-14/75	Пористый винт-стержень (D=14 мм, H=75 мм)
Н-4.В-14/85	Пористый винт-стержень (D=14 мм, H=85 мм)
Н-4.В-14/95	Пористый винт-стержень (D=14 мм, H=95 мм)
Н-4.В-14/110	Пористый винт-стержень (D=14 мм, H=110 мм)
Н-4.В-14/125	Пористый винт-стержень (D=14 мм, H=125 мм)

Основное назначение: спондилолистез L5-S1 различного генеза при выполнении межтелового спондилодеза по Бернсу.

Техническое описание имплантатов

Пористый винт-стержень изготовлен из пористого сплава никелида титана со сквозной пористостью 40-70% в виде винта. Имплантат армирован литым стержнем (втулкой) из титанового сплава ВТ8, который с одного конца имеет прорезь под отвертку, с другого - заострен.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

Удаляется измененный межтеловой диск и производится максимально возможная коррекция положения L5-S1 позвонков. Через тело L5 (или L4) в тело S1 с помощью корончатой фрезы при интраоперационном рентгеновском контроле формируется канал (1), диаметр которого на 1 мм меньше диаметра имплантата. Имплантат вкручивают в канал с помощью отвертки (2). После установки имплантата выполняют контрольную рентгенографию. Свободное пространство в области межтелового диска и области L5 заполняют костной крошкой или лиофилизированной костью. Фиброзное кольцо ушивают.

У пациентов с незаращением дужки L5 вторым этапом выполняют заднюю фиксацию (с использованием стягивающих скоб с эффектом памяти формы, либо транспедикулярной системы фиксации) на период формирования костного блока.

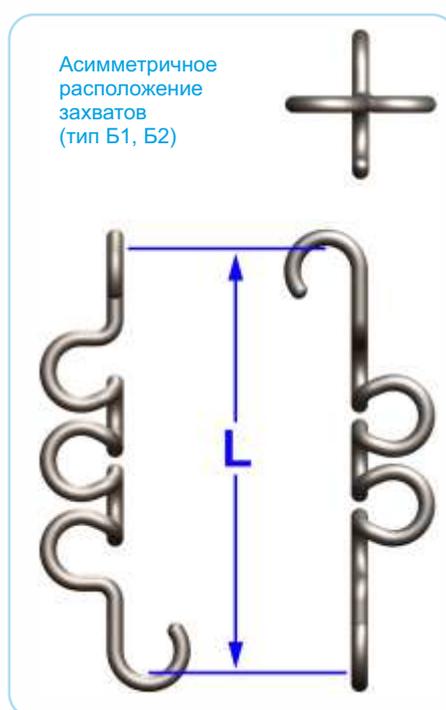
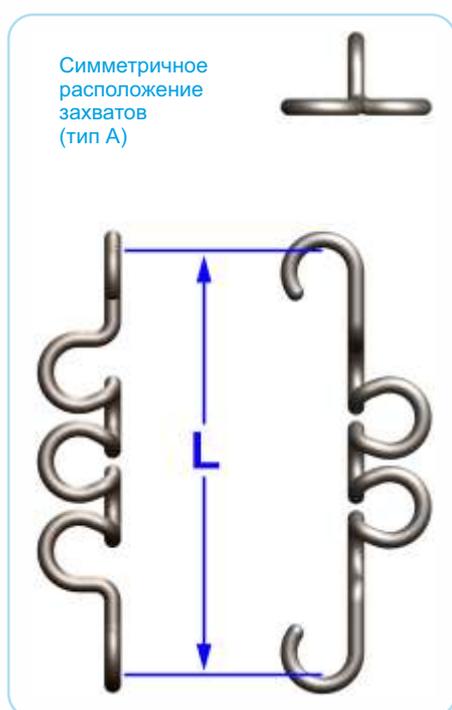
После операции в течении 4-6 месяцев до формирования костно-фиброзного блока показано ношение полужесткого гипсового корсета.

Клинический пример:



Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков

Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков



Артикул

Описание

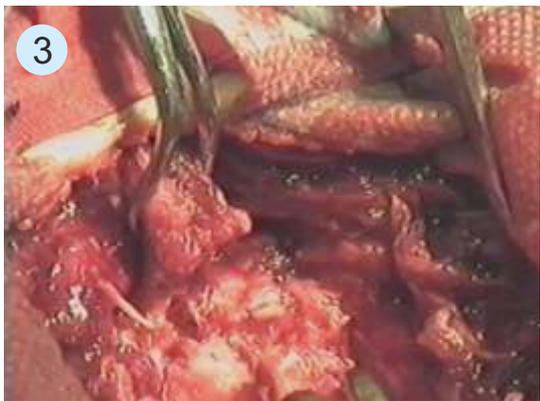
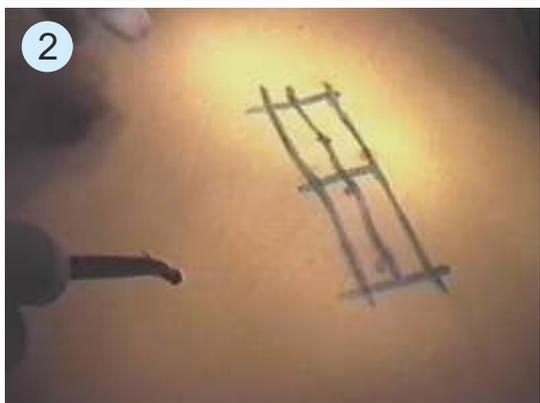
Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

N-5.1.1.A	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=35 мм, F=50 Н*)
N-5.1.1.Б.1	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=35 мм, F=50 Н)
N-5.1.1.Б.2	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=35 мм, F=50 Н)
N-5.1.2.A	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=45 мм, F=50 Н)
N-5.1.2.Б.1	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=45 мм, F=50 Н)
N-5.1.2.Б.2	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=45 мм, F=50 Н)
N-5.1.3.A	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=55 мм, F=50 Н)
N-5.1.3.Б.1	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=55 мм, F=50 Н)
N-5.1.3.Б.2	Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (L=55 мм, F=50 Н)
N-5.2.1.A	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=60 мм, F=115 Н)
N-5.2.1.Б.1	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=60 мм, F=115 Н)
N-5.2.1.Б.2	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=60 мм, F=115 Н)
N-5.2.2.A	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=75 мм, F=115 Н)
N-5.2.2.Б.1	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=75 мм, F=115 Н)
N-5.2.2.Б.2	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=75 мм, F=115 Н)
N-5.2.3.A	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=90 мм, F=90 Н)
N-5.2.3.Б.1	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=90 мм, F=90 Н)
N-5.2.3.Б.2	Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (L=90 мм, F=90 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при t=37°C)

Основное назначение: неосложненные компрессионные переломы тел позвонков, вывихи; задняя фиксация после ламинэктомии и декомпрессии спинного мозга, сосудов; при повреждении трех опорных колонн позвоночника в комплексе с вентральным спондилодезом.

Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков и **Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков** изготовлены из стержня монолитного сплава никелида титана. С обеих сторон имплантат имеет крючок для фиксации за остистые отростки или дужки позвонков, демпферный элемент в виде 3, 5 или 7 омегаобразных изгиба, позиционированных под углом 90 к друг другу.



Этапы установки имплантатов

Технология установки

Операция внутренней задней фиксации позвоночника устройствами с памятью формы осуществляется под общим обезболиванием. Положение больного на животе с реклинацией позвоночника (1).

Разметка

По средней линии выполняется разрез над остистыми отростками вышележащего, поврежденного и нижележащего позвонков (2).

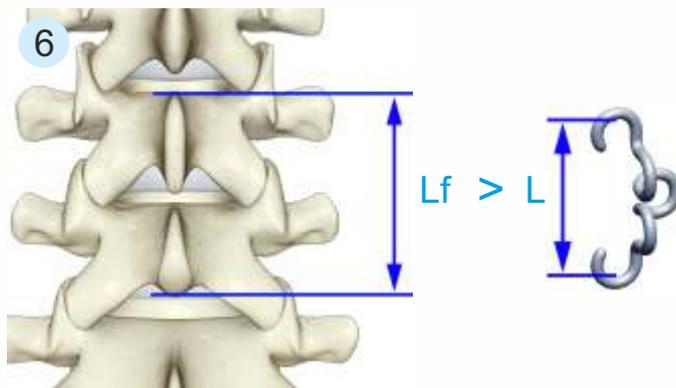
Доступ

С обеих сторон обнажаются и скелетируются остистые отростки, а также задняя поверхность пластинок дуг позвонков, включая дугоотростчатые суставы (3). Обязательно проверяется целостность суставных отростков и дужек. При необходимости осуществляется вправление вывиха (подвывиха), ламинэктомия, гемиламинэктомия (декомпрессия), удаляется гематома с помощью зонда (4).



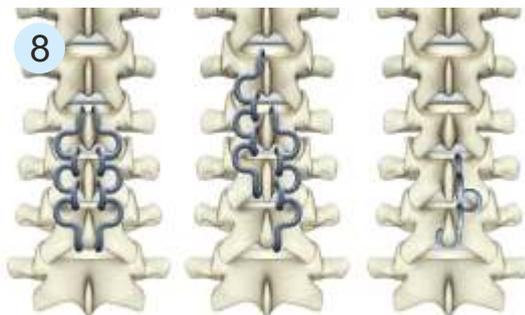
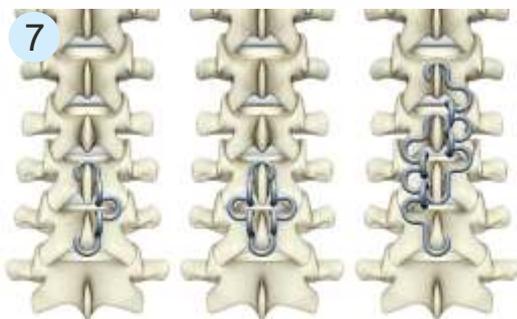
Выбор скобы

Осуществляется примерка положения конструкции в ране (5). Уточняется соответствие линейного размера фиксируемого участка L_f (от верхней точки фиксации до нижней точки фиксации) размеру скобы L .



При выборе скобы должно соблюдаться условие:
 $L_f > L$ на 20-50% (6)

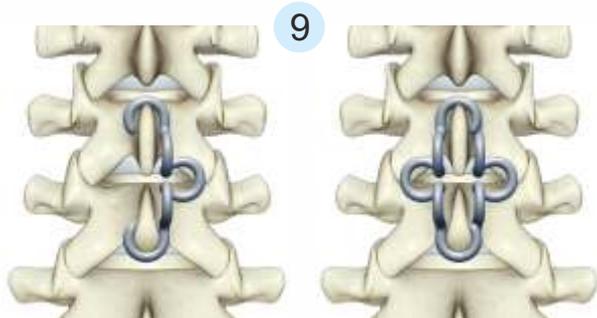
L_f - расстояние между точками фиксации на дужках (остистых отростках);
 L - расстояние между захватам динамической скобы в недеформированном состоянии.



Варианты фиксации

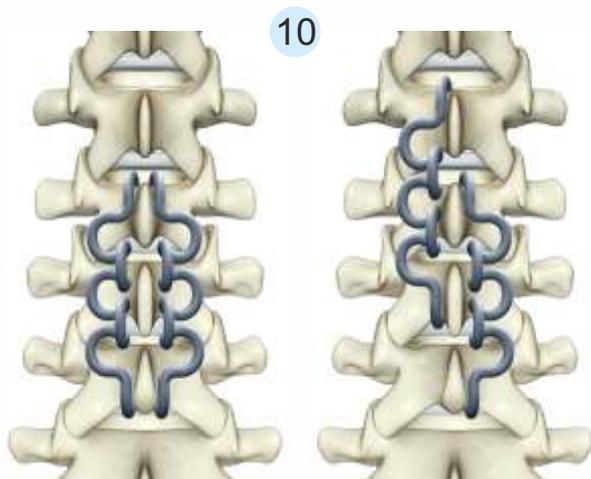
Для репозиции компремированного тела позвонка (передняя угловая деформация тела I-II степени) операцию выполняют в первые сутки после травмы. Положение захватов скобы на остистом отростке выше (или ниже) лежащего от поврежденного позвонка и на остистом отростке поврежденного позвонка. Размер скобы выбирают меньше расстояния между остистыми отростками до 50% для обеспечения максимально возможной реклинации.

Позиционирование скоб в зависимости от особенностей клинической ситуации может меняться (переломы тел двух позвонков, компрессионный перелом тела позвонка в сочетании с переломом дужки, остистого отростка выше и ниже лежащего позвонка, неосложненный перелом тела одного позвонка, дополнительная стабилизация после вентрального спондилодеза и т.п.) (7-8).



Захват крючков скобы за остистый отросток (9) (достигается максимально возможная реклинация тела позвонка, оптимальный срок операции - одни сутки после травмы).

Для установки верхнего крючка-захвата скобы в остистом отростке поврежденного, либо вышележащего позвонков, наклоненных книзу, предварительно костным шилом просверливается канал, либо по верхнему краю формируют канавку, а нижний крючок-захват скобы помещается под остистым отростком нижележащего позвонка.



Захват крючков скобы за дужку (10)

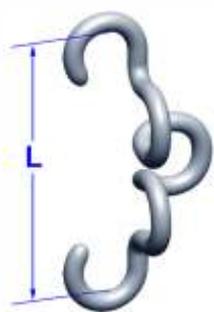
(достигается фиксация с минимальной реклинацией).

Стандартные показания: фиксация поврежденного позвонка, в т.ч. после ламинэктомии.

Цель операции: профилактика нарастания кифотической деформации, вторичного смещения и компрессии спинного мозга. Во избежание конфликта конструкции с мышцами паравертебрального пространства на уровне максимального кифотического изгиба (лордоза) крючки-захваты устанавливают по схеме "дужка-остистый отросток".

Для обеспечения атравматичности заведения крючков-захватов на вентральную поверхность дужки (при разогнутом положении позвоночника дужки позвонков плотно прилегают друг к другу), мелкой костной ложкой формируются борозды-канавки, по которым и вводятся крючки-захваты. Позиционирование захватов "дужка-остистый отросток" является оптимальным при повреждениях на уровне вершин дуги лордоза (кифоза)

Скоба в "исходном" состоянии
перед установкой (L)



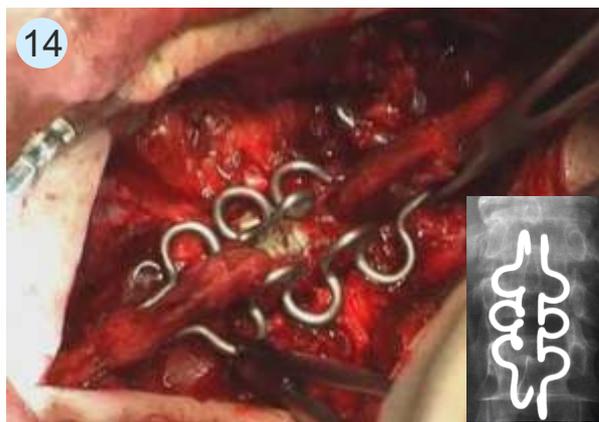
$L1 > L$ (25-50%)

Скоба в "деформированном" состоянии
(после охлаждения), готовая к установке (L1)



Установка динамической скобы

Избранные скобы перед установкой охлаждают до 0-5 град. Цельсия. С помощью крампонных щипцов крючки-захваты разгибают (11), а демпферный элемент (в виде омегаобразных изгибов) растягивают (12). Подготовленную таким образом скобу размещают в костных структурах (13) и проверяют правильность положения и прочность фиксации скобой позвоночного сегмента (14).



15



Послеоперационное ведение

После операции до 4 недель при умеренных физических нагрузках пациенты используют мягкий корсет, ограничивающий сгибание (15).

После задней фиксации у больных с неосложненными компрессионными переломами (I-II степень) скобы удаляют через 8-10 месяцев после операции. В период формирования костной мозоли пациентам рекомендуют ограничивать физические нагрузки, связанные с напряжениями мышечного корсета (подъем тяжестей, сгибание, прыжки и т.п.)

16

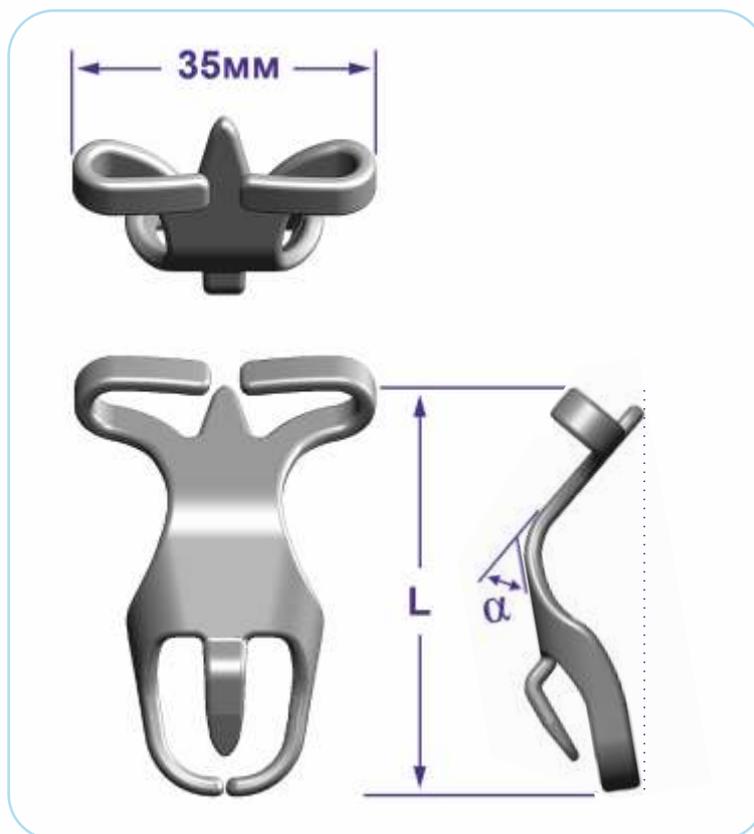


Удаление имплантата

При необходимости (перелом скобы, нагноение, неправильная установка) скобы удаляют. По желанию больного конструкции можно удалить при сращении перелома через 8-10 месяцев после операции.

Хирургический доступ должен обеспечить обнажение омегаобразных изгибов до их перехода в крючки-захваты. Мягкие ткани ограничивают салфетками. Конструкцию охлаждают струей физиологического раствора или другим хладагентом (+5 град Цельсия). С помощью леватора или крампонных щипцов крючки-захваты последовательно отгибают, приподнимая в дорзальном направлении и противоположно от конца крючка и извлекают (16). При необходимости конструкцию можно перекусить.

Скоба для заднего окципитоспондилодеза



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул	Описание
---------	----------

Н-6.1.1	Скоба для заднего окципитоспондилодеза (L=53, $\alpha=45^\circ$, F=100 Н*)
Н-6.1.2	Скоба для заднего окципитоспондилодеза (L=55, $\alpha=55^\circ$, F=100 Н)
Н-6.1.3	Скоба для заднего окципитоспондилодеза (L=57, $\alpha=60^\circ$, F=100 Н)

*F - усилие развигаемое при восстановлении формы (при $t=37^\circ\text{C}$)

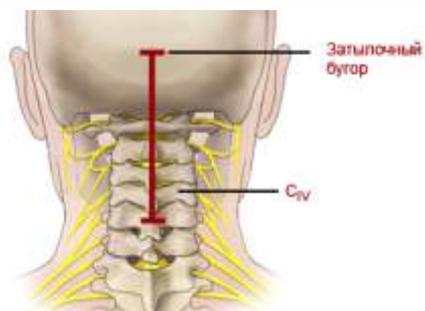
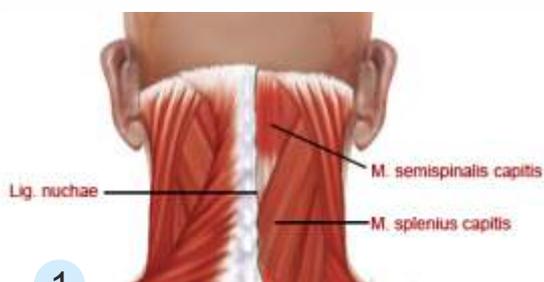
Основное назначение:

- переломы, переломовывихи или патологические состояния верхних шейных Позвонков, сопровождающееся повреждением задней дужки С1;
- перелом зубовидного отростка С2;
- перелом С1 со сдавлением спинного мозга;
- грубая деформация позвоночного канала на верхнешейном уровне с выраженными вторичными сосудистыми расстройствами;
- стойкое переднее или заднее сдавление мозга, даже при минимальных неврологических проявлениях;
- сдавление позвоночных артерий на уровне повреждения;
- наличие даже минимальных движений атланта, фиксированного в порочном положении, обуславливающих прогрессирующее течение миелопатии;
- вторичный рубцово-спаечный процесс на кранио-вертебральном уровне, сопровождающийся ликвородинамическими нарушениями или синдромом внутричерепной гипертензии.

Техническое описание имплантатов

Скоба для заднего окципитоспондилодеза изготовлена из пластины монокристаллического титана. В краниальной (верхней) части имплантат имеет захваты для фиксации в затылочной кости в виде встречно изогнутых ножек и треугольной формы упор, расположенный в центре пластины между фиксирующими ножками. Пластинообразная (вертикальная) часть имплантата, изогнутая под углом, адаптирована к анатомо-топографическим особенностям кранио-вертебрального перехода и переходит в дистальный захват для фиксации за остистый отросток С3 позвонка, выполненный в виде двух встречно направленных ножек и клиновидной формы упор между ножками, отогнутый кпереди для упора в основание остистого отростка С3 позвонка.

Этапы установки имплантатов



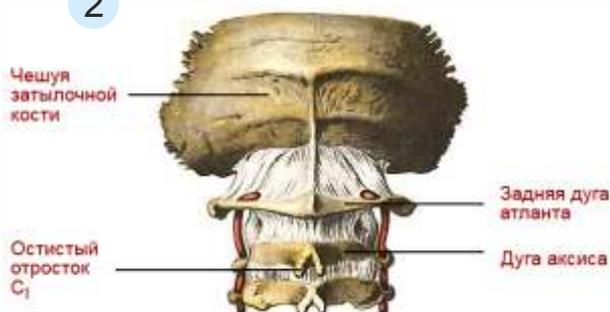
Техника

окципитоспондилодеза:

Этап 1.

В положении больного на левом (правом) боку с вытяжением за теменные бугры после обработки операционного поля производят разрез мягких тканей в шейно-затылочной области по средней линии от наружного затылочного бугра до остистого отростка C_{IV} позвонка (1).

2

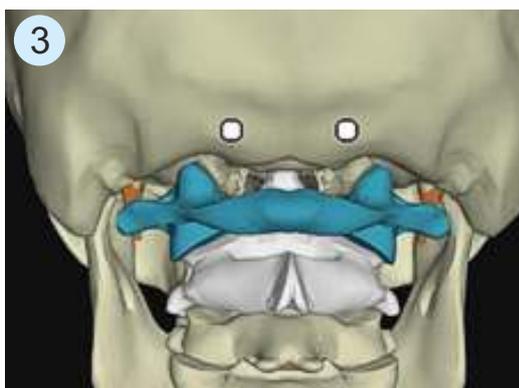


Этап 2.

При рассечении тканей строго по белой линии шеи кровотоечение бывает незначительным.

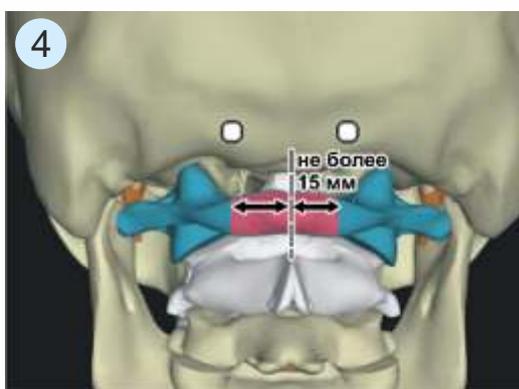
Скелетируют чешую затылочной кости, заднюю дугу атланта, дугу и остистый отросток аксиса (2).

Скелетирование задней дуги производить по ее нижнему краю для профилактики повреждения позвоночных артерий.



Этап 3.

Высверливают два отверстия в чешуе затылочной кости, как можно ближе к заднему краю большого затылочного отверстия, при этом надежно защищают промежуток между затылочной костью и атлантом (3). Отверстия располагают по сторонам от средней линии на одном уровне, на расстоянии друг от друга – 25-30 мм.



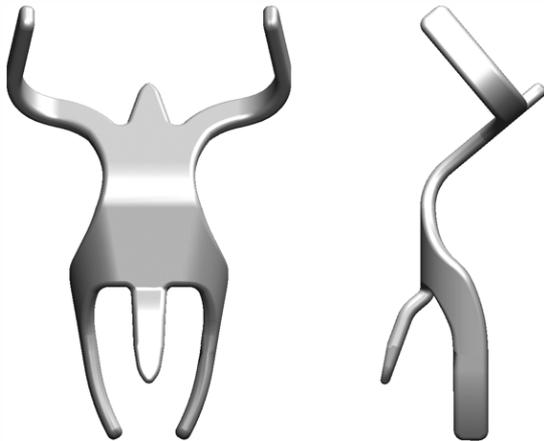
Этап 4.

Заднюю дугу атланта **резецируют после высверливания отверстий** в затылочной кости, что уменьшает риск повреждения спинного мозга во время данного этапа операции.

Резекцию задней дуги атланта и заднего края большого затылочного отверстия осуществлять без заведения инструментов в позвоночный канал, под визуальным контролем и не более 15 мм в каждую сторону от средней линии (4), для исключения повреждения позвоночных артерий и спинного мозга; стремиться не рассекать связки между остистыми отростками CII и CI позвонков, особенно у детей, для профилактики формирования кифоза в данном сегменте после операции.

По показаниям восстанавливают правильную форму позвоночного канала, выполняют рентгенологический контроль. Интраоперационно уточняют соответствие угла кранио-вертебрального перехода углу изгиба пластинчатой части скобы.

5



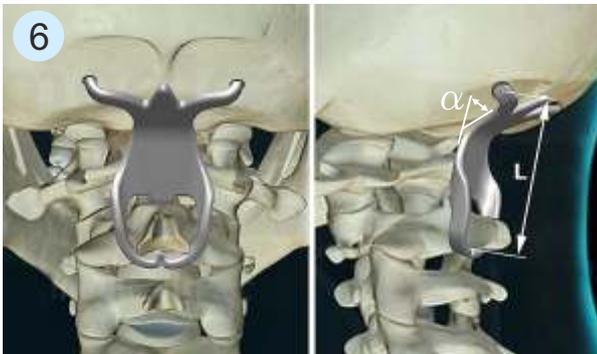
Этап 5.

Перед заведением верхних ножек скобы под чешуей затылочной кости тщательно отделяют твердую мозговую оболочку от кости с помощью тонкого шпателя.

Этап 6.

До операции по рентгенограмме определяют расстояние (L) от точек фиксации на затылочной кости до нижнего края остистого отростка С2 позвонка и угол-изгиб (α) кранио-вертебрального перехода. Скобу, выбранную в соответствии с анатомо-топографическими параметрами, примеряют, затем охлаждают до $0 \div 5^\circ\text{C}$ и с помощью крапанных щипцов придают форму, удобную для установки (отгибают ножки, спрямляя угол изгиба) (5), и ее элементы последовательно устанавливают в отверстия в чешуе затылочной кости, крючок помещают кпереди дужки С2, а нижние ножки подводят снизу остистого отростка С2 (6). После формовосстановления скобы при контактом согревании при $t=36^\circ\text{C}$ расстояние между дужками С1-С2 должно быть 4-6 мм с целью профилактики сдавления позвоночных артерий и развития стволового инсульта. Исключить избыточное переразгибание!

6



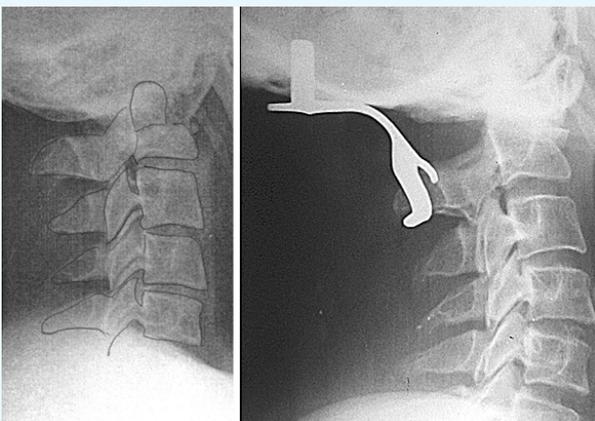
8



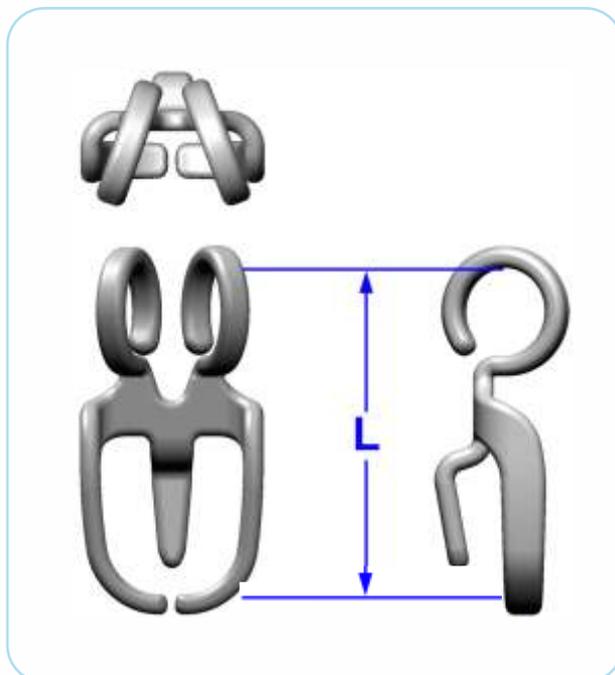
Этап 7.

После операции – иммобилизация воротником Шанца в течение 2-3 месяцев (8).

Клинический пример:



Скоба для атланта-аксиального спондилодеза



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

Н-6.2.1	Скоба стягивающая для атланта-аксиального спондилодеза (L=30 мм, F=100 Н*)
Н-6.2.2	Скоба стягивающая для атланта-аксиального спондилодеза (L=33 мм, F=100 Н)
Н-6.2.3	Скоба стягивающая для атланта-аксиального спондилодеза (L=36 мм, F=100 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение:

- нестабильность атланта на почве повреждения его поперечной связки;
- перелом зубовидного отростка аксиса, в т.ч. несрошийся с реальной угрозой вторичного смещения атланта.

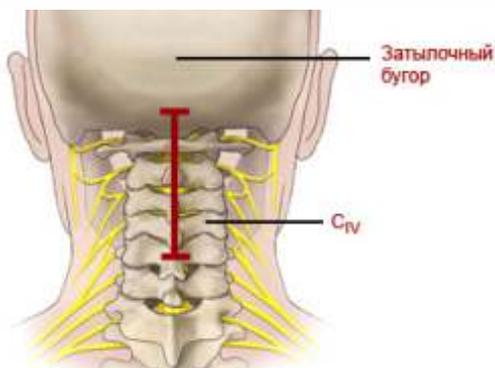
Техническое описание имплантатов

Скоба для атланта-аксиального спондилодеза изготовлена из пластины монолитного никелида титана. В каудальной (нижней) части имплантат имеет захваты в виде встречно изогнутых ножек для фиксации за остистый отросток и треугольной формы упор, отогнутый кпереди и расположенный в центре пластины между фиксирующими ножками, для фиксации за дужку С3. Пластинчатая (вертикальная) часть имплантата адаптирована к анатомо-топографическим особенностям верхнешейного отдела позвоночника и переходит в верхний захват, выполненный в виде двух кольцевидных захвата за заднюю дужку первого шейного позвонка.

Этапы установки имплантатов

Технология установки

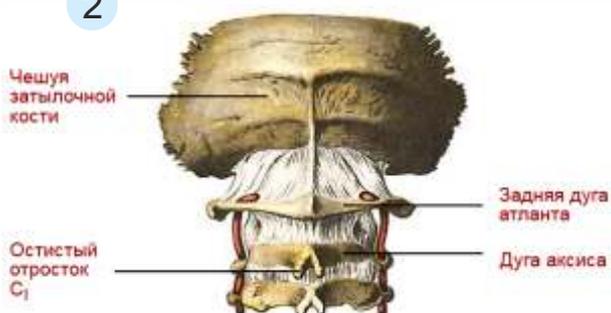
1



Этап 1.

В положении больного на левом (правом) боку выполняют разрез мягких тканей в шейно-затылочной области по средней линии от точки на 5 см ниже наружного затылочного бугра до остистого отростка C_{iv} позвонка (1).

2



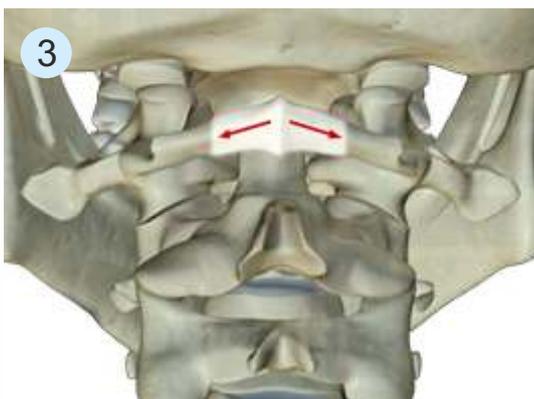
Этап 2.

Скелетируют заднюю дугу атланта, дугу и остистый отросток аксиса (2). Скелетирование задней дуги производят по ее нижнему краю для профилактики повреждения позвоночных артерий.

Этап 3.

Производят репозицию для восстановления правильной формы позвоночного канала.

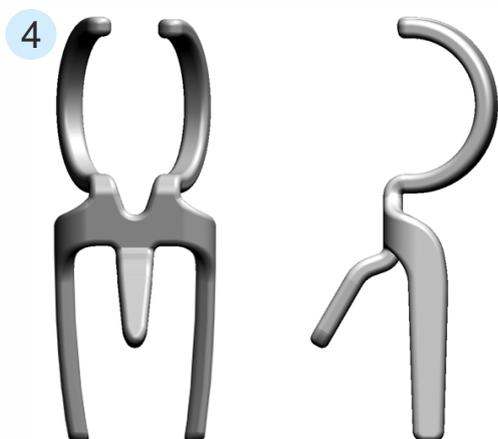
По показаниям выполняют контрольные рентгенограммы.



Этап 4.

Определяют расстояние от верхнего края задней дужки C1 до нижнего края остистого отростка C11. Выбирают конструкцию соответствующего размера и определяют в ране ее положение.

Положение верхних захватов скобы, фиксируемых за дужку атланта предусматривает их размещение по сторонам от заднего бугорка на расстоянии не более 15 см от средней линии для профилактики травматизации на артерии (3).



Этап 5.

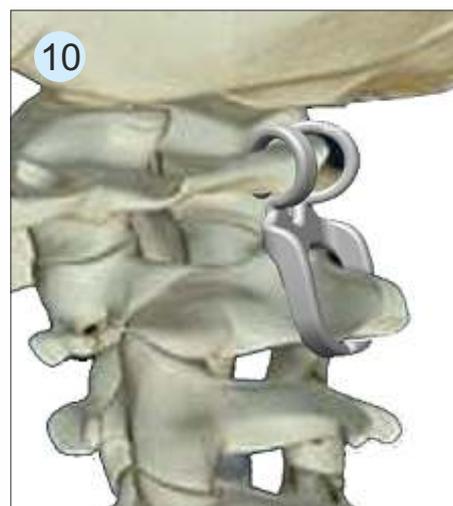
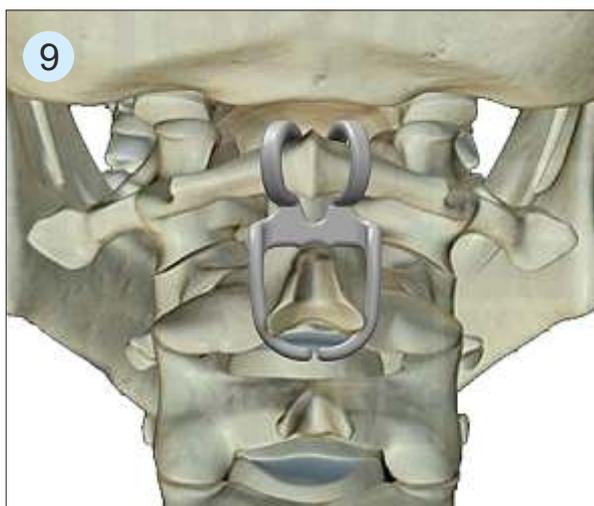
Выбранную в соответствии с индивидуальными атланто-акисальными параметрами скобу охлаждают до 0÷5°C охлаждающим аэрозолем ("Frisco-Spray"). Ее верхние и нижние ножки отгибают (4).



Этап 6.

Средний крючок-стопор вводят вдоль передней поверхности дужки C11, верхние кольцевидные захваты заводят с охватом задней дужки C1, а нижние ножки подводят под остистый отросток C2 позвонка (5-10).

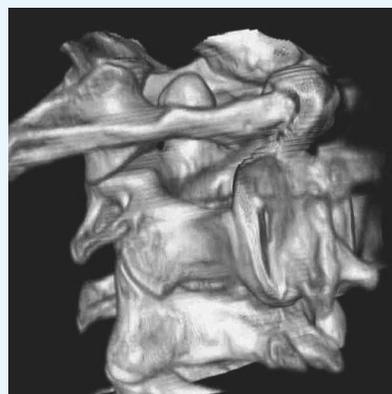




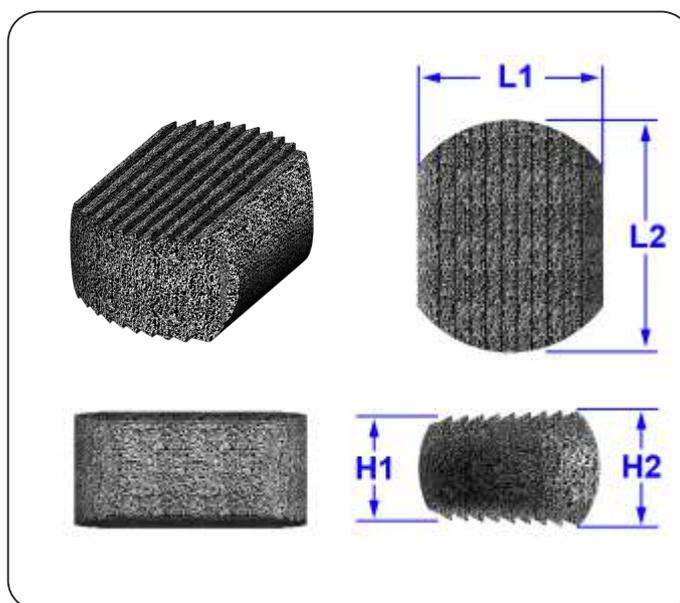
Этап 7.

После операции внешнюю иммобилизацию выполняют воротником Шанца в течение 2-3 месяцев (11).

Клинический пример:



Пористый плоский имплантат



Артикул

Описание

Н-7.1.1	Пористый плоский имплантат (L1=10мм, L2=12мм, H1=5мм, H2=7мм)
Н-7.1.2	Пористый плоский имплантат (L1=12мм, L2=14мм, H1=5мм, H2=7мм)
Н-7.1.3	Пористый плоский имплантат (L1=12мм, L2=14мм, H1=7мм, H2=9мм)
Н-7.2.1	Пористый плоский имплантат (L1=24мм, L2=30мм, H1=9мм, H2=11мм)
Н-7.2.2	Пористый плоский имплантат (L1=24мм, L2=30мм, H1=11мм, H2=13мм)
Н-7.2.3	Пористый плоский имплантат (L1=24мм, L2=30мм, H1=13мм, H2=15мм)

Основное назначение: деструкция межпозвонковых дисков, их травматическое разрушение при сохранении взаимоотношений между позвонками близкими к анатомической норме.

Пористый плоский имплантат изготовлен из пористого сплава никелида титана со сквозной пористостью 40-70% в виде плоского диска трапециевидной формы, адаптированной к анатомо-морфологическим особенностям межтелового пространства после удаления межпозвоночного диска.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

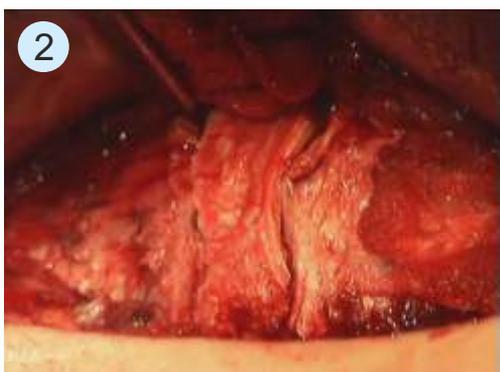
Укладка пациента на операционном столе, хирургические доступы соответствуют стандартным зонам патологии позвоночника для выполнения вентрального спондилодеза.

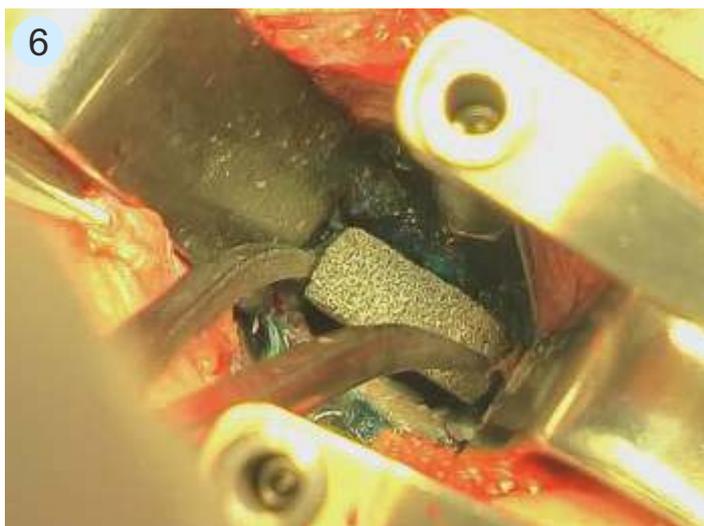
С помощью иглы-маркера локализуют положение межпозвоночного диска подлежащего удалению (1).

Фиброзное кольцо рассекают вдоль губы выше- и нижележащих позвонков (2), прошивают и отводят в сторону (3).

Пораженный диск удаляют с помощью режущих инструментов и конхатомов до задней продольной связки, освобождая от сдавления дуральный мешок и его дериваты (4).

Хрящевую замыкательную пластинку удаляют и выравнивают, не оставляя заусениц, остатков хряща до достижения кровоточивости (5). Переднюю и заднюю губу замыкательных пластинок, по возможности, не удаляют с целью предотвращения миграции имплантата в передне-заднем направлении.





Стерильной стальной линейкой или глубиномером измеряют расстояние между позвонками спереди и передне-задний размер позвонков для выбора необходимого типоразмера имплантата. Максимальное увеличение высоты имплантата должно быть не более 1 мм. Передне-задний размер имплантата соответствует расстоянию между передней и задней губой замыкательной пластинки.



Имплантат вводят, удерживая браншами импактора и располагая сниженный по высоте конец кзади, а больший по высоте конец - кпереди (6).

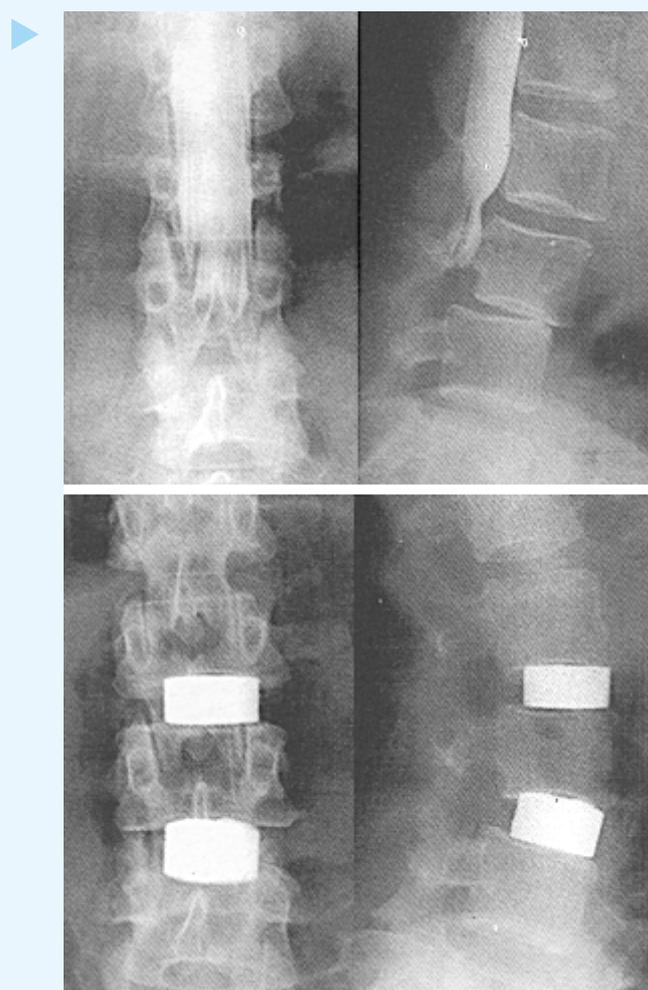
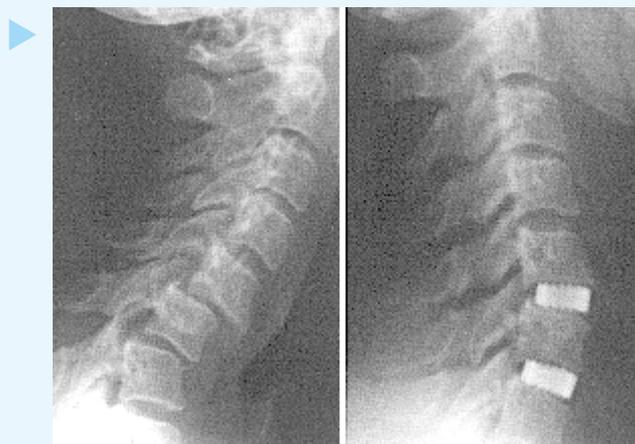
Введение имплантата возможно спереди-назад, либо с передне-боковой поверхности. После внедрения на 1/3-1/2 размера имплантата его доколачивают с помощью импактора без избыточных усилий (7).



Выполняют рентгенологический контроль для определения правильности посадки имплантата в дисковом пространстве. Реклиная позвоночника в области вмешательства устраняется постепенно. Имплантат в междисковом пространстве должен быть полностью обездвижен и не выступать за пределы передней и задней губы замыкательной пластинки.

После операции в течении 2-4 месяцев пациентам рекомендуется ношение воротника Шанца или

Клинические примеры:



Область применения имплантатов:

травматология и ортопедия

Показания к применению:

Поперечные и косые со смещением отломков переломы диафиза длинных, коротких, трубчатых и губчатых костей; иррегулярные, оскольчатые со смещением отломков переломы диафиза длинных и коротких трубчатых костей; околоуставные, в т.ч. оскольчатые, внутрисуставные длинных, и коротких трубчатых костей; внутри- и околоуставные импрессионные переломы губчатых и трубчатых костей; ложные суставы диафизов длинных и коротких трубчатых костей; разрыв ключично-акромиального, лонного сочленения; пострезекционные дефекты губчатых и трубчатых костей.

Противопоказания к применению:

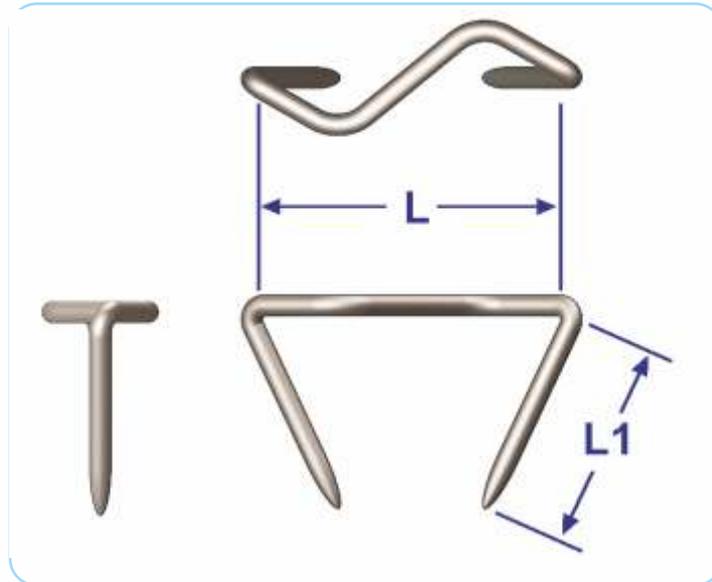
Абсолютные общие:

все виды эмболии: жировая, воздушная, тромбоэмболия; черепно-мозговая травма с нарушением мозгового кровообращения средней и тяжелой степени, отеком мозга; сопутствующие повреждения внутренних органов, сосудов; открытые сообщающиеся переломы; артрозо-артриты в стадии обострения; заболевания с облитерацией артерий, варикозом на стадии повреждения.

Относительные:

контрактуры суставов, в том числе в порочном положении; последствия инсульта, черепно-мозговой травмы, сопровождающиеся параличом, парезом, в том числе поврежденной конечности.

Стягивающая S-образная скоба



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

T-1.1.1	Стягивающая S-образная скоба (L=15 мм, L1=10 мм, F=180 Н*)
T-1.1.2	Стягивающая S-образная скоба (L=20 мм, L1=15 мм, F=160 Н)
T-1.1.3.A	Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=10 мм, F=250 Н)
T-1.1.3.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=20 мм, F=165 Н)
T-1.1.4.A	Стягивающая S-образная скоба (L=40 мм, L1=10 мм, F=215 Н)
T-1.1.4.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=40 мм, L1=25 мм, F=140 Н)
T-1.1.5.A	Стягивающая S-образная скоба (L=50 мм, L1=15 мм, F=270 Н)
T-1.1.5.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=50 мм, L1=30 мм, F=230 Н)
T-1.1.6.A	Стягивающая S-образная скоба (L=60 мм, L1=15 мм, F=230 Н)
T-1.1.6.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=60 мм, L1=35 мм, F=205 Н)
T-1.1.7	Стягивающая S-образная скоба (L=80 мм, L1=35 мм, F=380 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

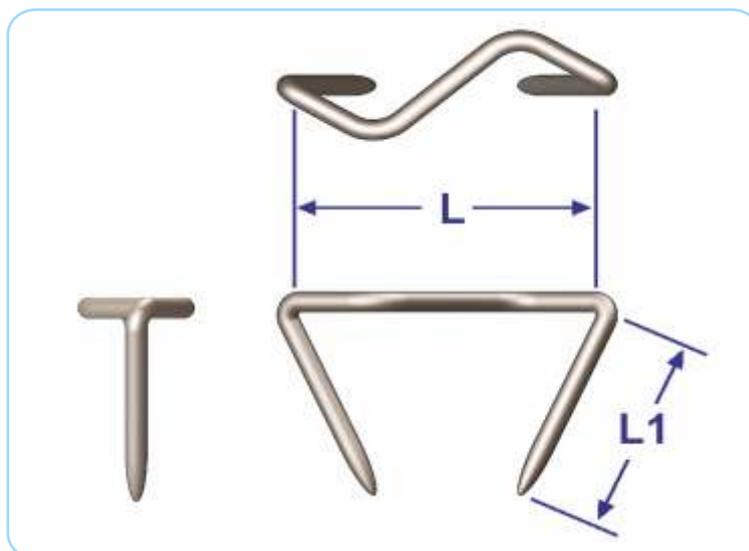
Основное назначение:

- поперечные переломы (тип А3) диафиза коротких и длинных трубчатых костей;
- околосуставные переломы с поперечной плоскостью излома;
- вялосрастающиеся переломы и ложные суставы трубчатых костей;
- артродезирование суставов;
- фиксация фрагментов после коррегирующей остеотомии;
- фиксация фрагментов плоских губчатых костей.

Техническое описание имплантатов

Стягивающая S-образная скоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана.. Имеет наклонную спинку с S-образным изгибом, которая с обоих концов переходит под углом по отношению к наклонной спинке во внутрикостные ножки.

Стягивающая S-образная скоба (длина спинки 15-20 мм)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул	Описание
---------	----------

T-1.1.1
T-1.1.2

Стягивающая S-образная скоба (L=15 мм, L1=10 мм, F=180 Н*)
Стягивающая S-образная скоба (L=20 мм, L1=15 мм, F=160 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении
формы (при t=37°C)

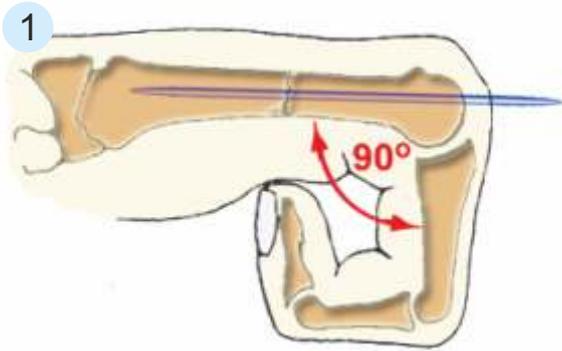
ВАРИАНТЫ ОСТЕОСИНТЕЗА КОСТЕЙ КИСТИ

Стягивающие S-образные скобы могут применяться в комбинации с внешней фиксацией (гипсовая шина, аппарат внешней фиксации, интрамедуллярный остеосинтез).

Основное назначение: переломы и ложные суставы коротких трубчатых костей кисти, костей запястья.

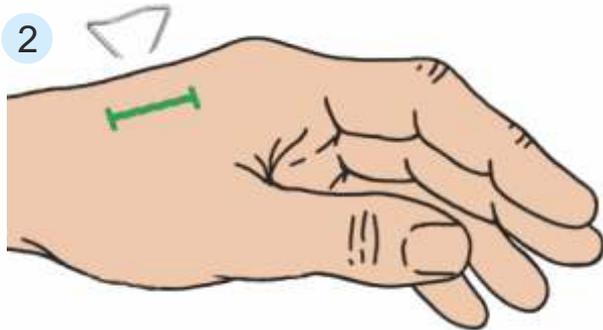


Этапы установки имплантатов

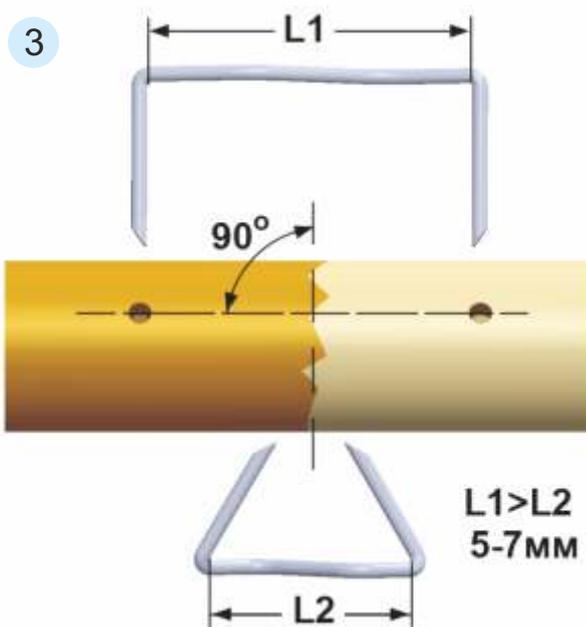


Технология установки

Выполняется закрытая одномоментная репозиция костных отломков, экстраинтрамедуллярный остеосинтез спицей (спицами), введение которых в интрамедуллярный канал осуществляется закрыто вне сустава из точки на границе суставного хряща в положении сгибания в суставе 90° (1).



Доступ для установки скобы боковой, вдоль поврежденной кости длиной не превышающей длину спинки скобы в недеформированном состоянии (2).

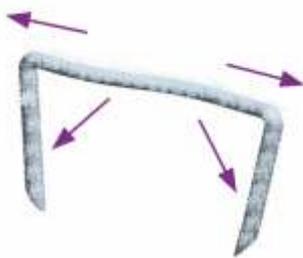


В дистальном и проксимальном костных фрагментах шилом намечают точки входа в канал под внутрикостные ножки S-образной скобы. Расстояние между точками на 5-7 мм длиннее линейного размера спинки скобы, их положение на перпендикулярной к перелому линии на равных расстояниях от плоскости излома (3). С помощью фрезы диаметром, равным сечению внутрикостных ножек скобы рассверливают канал, включая противоположный кортикальный слой.



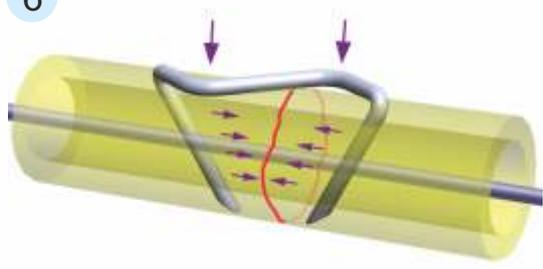
Скобу охлаждают до температуры от 0°C до плюс 5°C (4).

5



Изгибы спинки скобы спрямляют, ножки отгибают до 90°, таким образом увеличивая ее линейный размер до соответствия расстоянию между входными отверстиями в сформированные каналы (5).

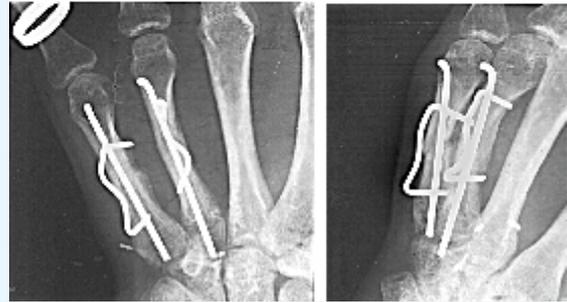
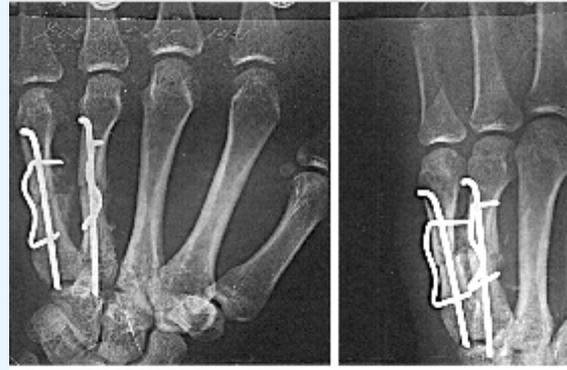
6



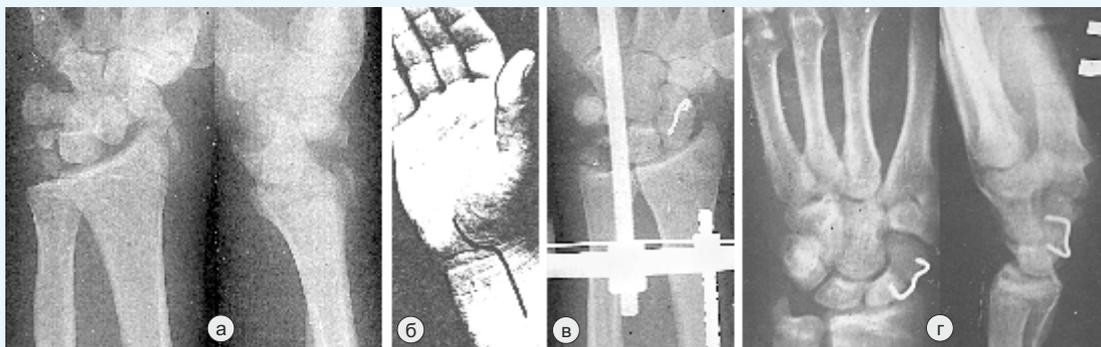
Ножки скобы устанавливают и доколачивают с использованием импактора до максимального прилегания наkostной спинки к кости (6).

Скобу подогревают тампоном, смоченным стерильным физраствором до 45°C, прижимая спинку для предотвращения вывихивания ножек в процессе формовосстановления. Проверяют положение отломков, прочность фиксации, рану ушивают и обеспечивают внешнюю фиксацию .

Клинические примеры:



Клинические примеры:



Остеосинтез ладьевидной кости у пациентов с переломами со смещением, с перилунарными чрезладьевидными вывихами (подвывихами) кисти (а) выполняют из ладонного доступа, разрез выполняют вдоль локтевого края лучевого сгибателя запястья с переходом на запястье, удерживатель сгибателей пересекают поперечно вдоль лучезапястного сустава, вдоль ладьевидной кости (б). Костные отломки ладьевидной кости сопоставляют «точь-в-точь» и выполняют остеосинтез S-образной стягивающей скобой по вышеуказанной технологии. При пев), а затем производят остеосинтез ладьевидной кости с использованием S-образной скобы (г).

S-образные скобы могут использоваться в сочетании с аппаратами внешней фиксации при неустранимых закрыто смещениях, либо после преждевременного удаления 1-2 спиц (стержня) и появлении подвижности между отломками.

У пациентов с поперечными диафизарными переломами фаланг S-образная скоба после репозиции и экстра-интрамедуллярной фиксации спицей может устанавливаться чрескожно.

В послеоперационном периоде поврежденной кисти обеспечивают покой с помощью шины для ускорения заживления раны, спадения отека. У недисциплинированных больных иммобилизацию съемной шиной в функционально выгодном положении кисти продолжают до сращения костных фрагментов. При выполнении перевязок, физиотерапевтического лечения, ЛФК шину снимают.

Движения в суставах кисти разрешают после купирования болевого синдрома с 5° (7), постепенно увеличивая амплитуду в соответствии с течением процессов регенерации.



ВАРИАНТЫ ОСТЕОСИНТЕЗА КОСТЕЙ СТОПЫ

Стягивающие S-образные скобы могут применяться в комбинации с внешней фиксацией (гипсовая шина, аппарат внешней фиксации, интрамедуллярный остеосинтез).

Плюсна и фаланги

Этапы установки имплантатов

Технология установки

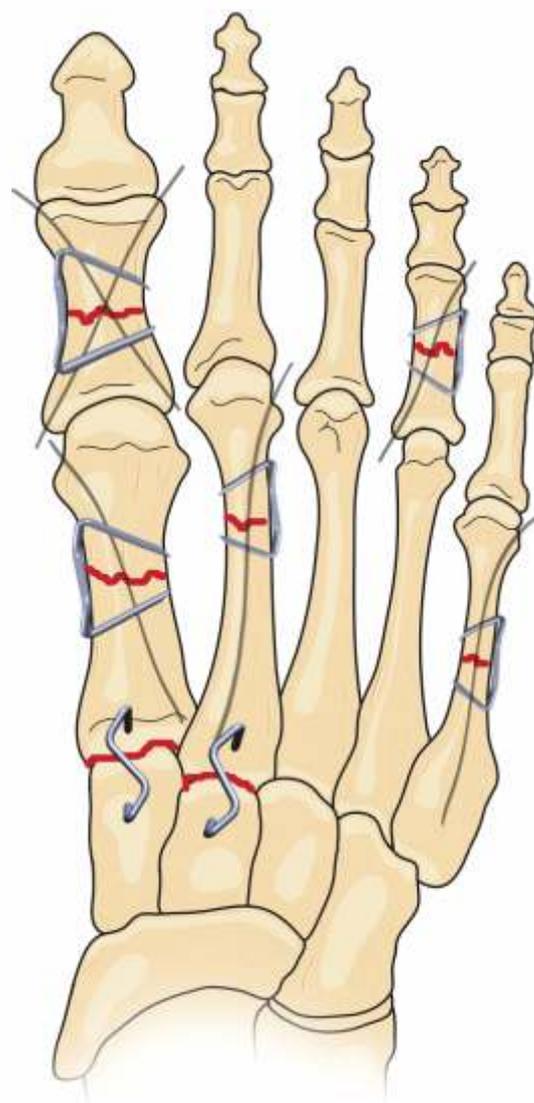
Для установки скобы - доступ (при переломах фаланг пальцев стопы, плюсневых костей) тыльно-боковой не более 20-25 мм (1).



Область перелома обнажается вне сухожилий. Проводится репозиция, интрамедуллярный остеосинтез спицей.

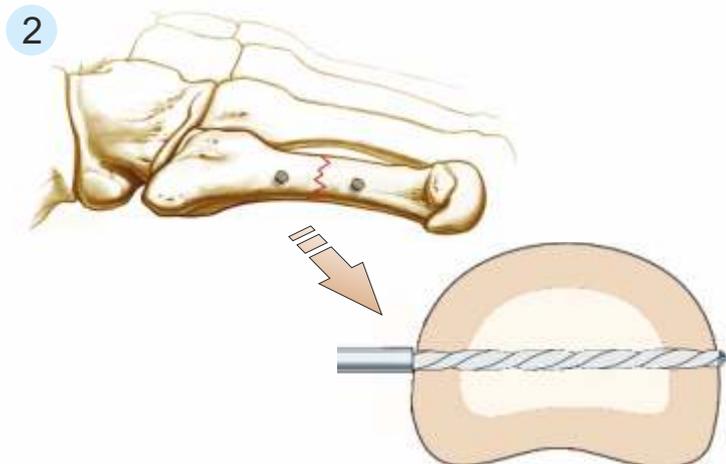
Устраняются остаточные виды смещения.

Под внутрикостные ножки скобы в дистальном и проксимальном отломках формируют каналы, включая противоположную кортикальную пластинку (2), расстояние между каналами больше линейного размера скобы на 5-7 мм.

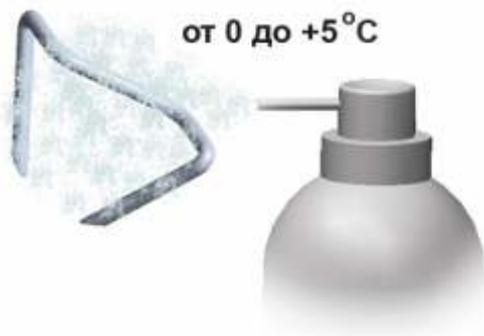


Основное назначение:

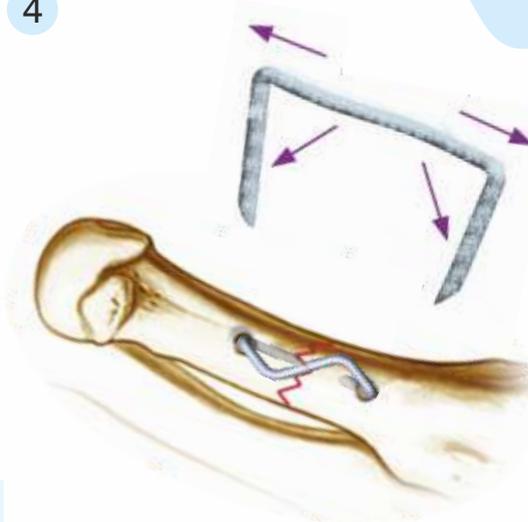
- остеосинтез костей дистального и среднего отделов стопы при поперечных переломах;
- фиксация костных отломков после корригирующей остеотомии I плюсневой кости у пациентов с продольным плоскостопием;
- фиксация костей при переломах, переломах-вывихах в предплюсно-плюсневых суставах.



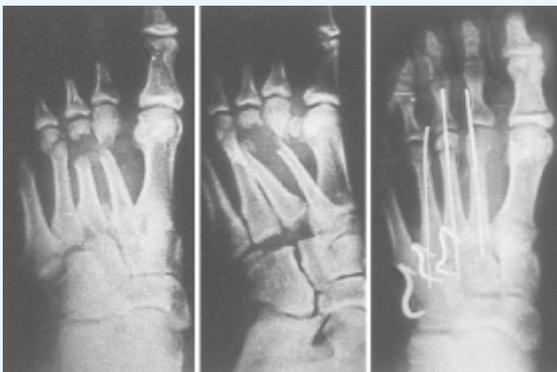
3



4



Клинические примеры:



Скобу охлаждают до температуры 0 - плюс 5°C (3). Ножки скобы устанавливают под углом 90°, изгибы спинки спрямляют, увеличивая линейный размер спинки на 5-7 мм для обеспечения компрессии отломков (4). Скобу переносят в рану, ножки заколачивают в каналы до их полного погружения.

Предплюсна

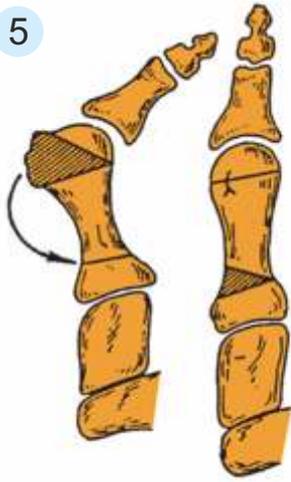
Этапы установки имплантатов

Технология установки

При переломах вывихах костей предплюсны доступ тыльный S-образный. После открытой репозиции и остеосинтеза спицами в каналы, сформированные в основании плюсневых костей и костях предплюсны, устанавливают S-образные скобы, которые перед установкой охлаждают до температуры 0 - плюс 5°C и придают форму, удобную для внедрения в кость и обеспечения компрессии.

При необходимости для ускорения формовосстановления скобу разогревают тампоном, смоченным стерильным раствором 40-45°C. Проверяют прочность фиксации и рану ушивают. Для улучшения заживления поврежденного сумочно-связочного аппарата необходима внешняя иммобилизация от 10 до 20 дней в зависимости от тяжести травмы. Спицы удаляют через 2,5-3 недели. Полноценная нагрузка на стопу при рентгенологически достоверных признаках сращения.

5



По Мак-Бриде

Клинические примеры:



Плоскостопие

Технология установки

У пациентов с продольным плоскостопием II-III степени тяжести выполняют корректирующую остеостомию, исправляют ось I луча до нормального положения I плюсневой кости и максимального устранения дислокации в плюснево-фаланговом суставе. В образовавшийся дефект укладывают **костный ауто трансплантат** или **пористый имплантат**, соответствующих образовавшемуся дефекту размеров (5).

Для фиксации костных фрагментов используют **S-образные скобы**.

Спинка скобы располагается над ауто трансплантатом (имплантатом), удерживая его от миграции и подвижности. Иммобилизация обязательна, гипсовая повязка моделируется с коррекцией подошвенного контура стопы.

Движения в суставах стопы разрешают через 2-3 недели, начиная с 5° от нормы с постепенным увеличением амплитуды.

S-образная скоба не имеет конфликта с сухожильно-связочным аппаратом и может не удаляться у больных старше 18 лет.

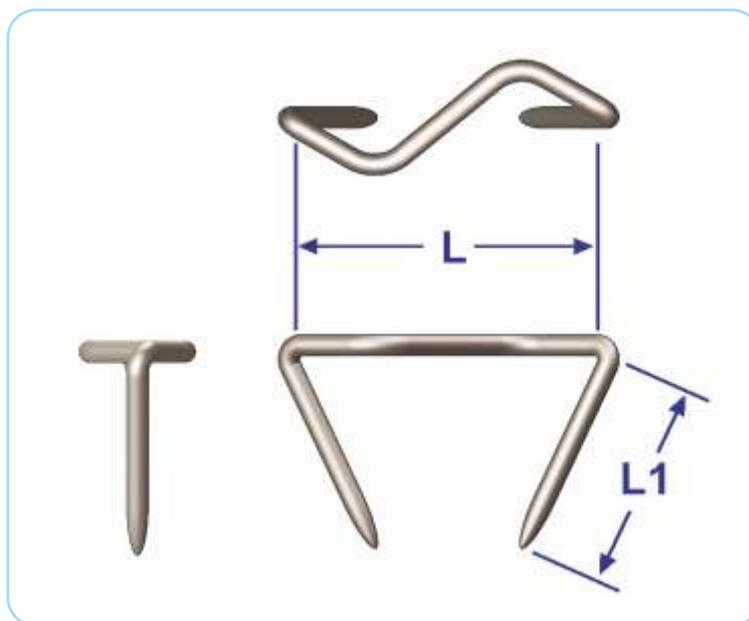
Пористый имплантат удалению не подлежит.

Удаление скобы

Удалению подлежат металлоконструкции в случае их неправильной установки, их переломе, остеомиелите. У детей конструкции удаляют после сращения костных отломков.

Открывают местоположение скобы, мягкие ткани защищают салфетками, под спинку скобы заводят тонкий леватор или однозубый крючок и после охлаждения скобы, например струей Frisco-Spray или стерильным физраствором 0-5°C, ее ножки последовательно извлекают (вывихивают) из кости.

Стягивающая S-образная скоба (длина спинки 30-40 мм)



Артикул

Описание

Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

T-1.1.3.A

Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=10 мм, F=250 Н*)

T-1.1.3.B

Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=20 мм, F=165 Н)

T-1.1.4.A

Стягивающая S-образная скоба (L=40 мм, L1=10 мм, F=215 Н)

T-1.1.4.B

Стягивающая S-образная скоба (L=40 мм, L1=25 мм, F=140 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение:

- остеосинтез при поперечных переломах, несращениях, ложных суставах плечевой, малоберцовой костей, костей предплечья, пяточной кости, ключицы, реконструктивный остеосинтез проксимального конца бедренной кости;
- профилактика ротационных смещений на гвозде, межфрагментарная компрессия костных отломков.

Стягивающие S-образные скобы могут применяться в комбинации с внешней фиксацией (аппарат внешней фиксации, интрамедуллярный, накостный остеосинтез).

Этапы установки имплантатов

Технология установки

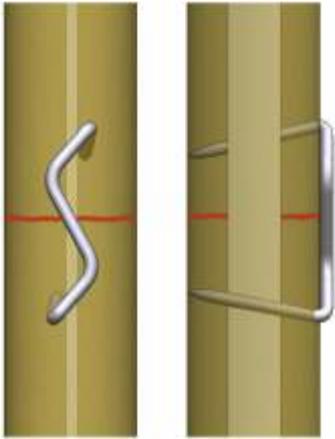
Хирургический доступ к поврежденной кости должен обеспечивать возможность точной репозиции костных фрагментов, визуальный контроль и свободу манипуляций, исключать травмирование сосудов и нервов.

При переломах трубчатых костей выполняют открытую репозицию, интрамедуллярный остеосинтез

При ложных суставах удаляются рубцовые ткани, кости реканализируют. Стыкуемые концы отломков адаптируют. Продольное шинирование осуществляется интрамедуллярным гвоздем.

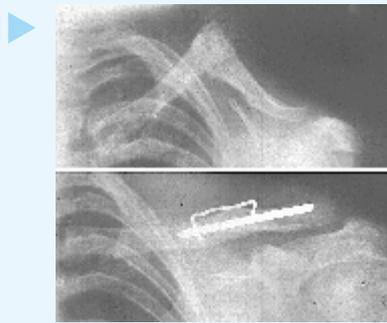
На равных расстояниях от линии перелома формируют каналы под ножки S-образной скобы.

1

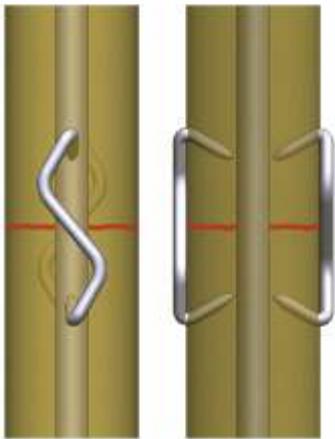


При использовании гвоздей прямоугольного сечения каналы под ножки скобы заканчивают в противоположной кортикальной пластинке, располагая каналы "над" и "под" гвоздем (1). Используют скобы с внутрикостными ножками длиной 20-25 мм.

Клинические примеры:



2

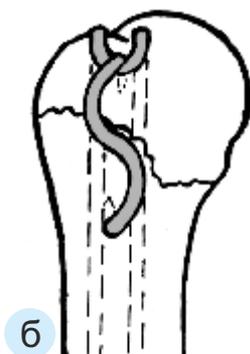
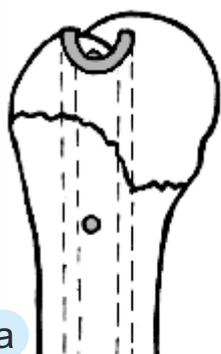


При использовании гвоздей круглого сечения используют скобы с внутрикостными ножками длиной 10 мм. Каналы под них ограничиваются одной кортикальной пластинкой. Оптимально устанавливать две скобы (2).

Клинические примеры:



3



а

б

У пациентов с чрезбугорковыми и подбугорковыми простыми переломами с целью предотвращения ротации короткого проксимального фрагмента. Фиксация отломков проводится в два этапа.

Сначала осуществляется интрамедуллярный остеосинтез спицей Киршнера, которая сгибается пополам и её верхний конец отгибается книзу в виде петли для охвата большого бугорка. Спица вводится через отверстия, сформированные в большом бугорке ниже анатомической шейки и проводится в интрамедуллярный канал (3а). Мягкие ткани с большого бугорка не скелетируют.

Вторым этапом в ходе единого вмешательства устанавливают скобу с эффектом памяти формы. Над петлей спицы через большой бугорок фрезой или шилом диаметром, равным диаметру ножки скобы, формируют канал под ножку скобы. Под ним в диафизе плечевой кости формируют канал под вторую ножку скобы. Расстояние между входами в каналы на 10-15 мм длиннее линейного размера спинки скобы.

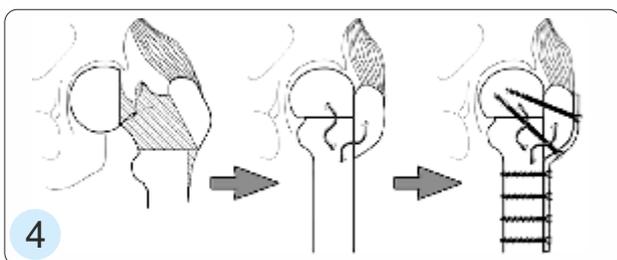
Скобу (при охлаждении до температуры 0 - +5°C) деформируют с помощью крампонных щипцов или зажимов и погружают ножки в каналы, доколачивая импактором до полного прилегания скобы к кости (3б). При необходимости сухожилия ротаторной манжетки подшивают к спинке скобы. Рану дренируют и ушивают.

После операции показана иммобилизация косыночной повязкой с отведением плеча не менее 60°. Движения в плечевом суставе 5-10° со второго дня после удаления дренажа с постепенным наращиванием амплитуды движений.

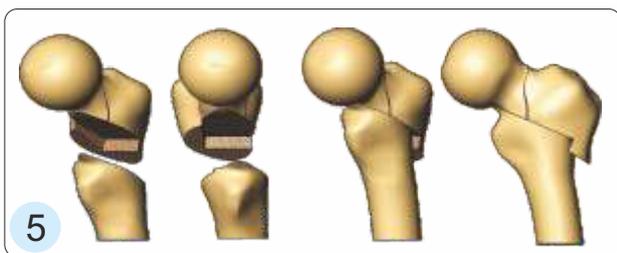
У взрослых пациентов конструкции не удаляют. У детей удаление обязательно через 2-3 месяца после сращения отломков.

Клинический пример:





У пациентов с **переломами шейки бедренной кости** и у больных с **ложными суставами** альтернативой эндопротезированию является реконструктивный остеосинтез (4).



После остеотомии и выполнения медиализации костных фрагментов (5) головку бедра, большой вертел фиксируют S-образными скобами, накладывают накостную пластину и вводят стягивающие кортикальные винты (6). Рану ушивают с оставлением дренажа.



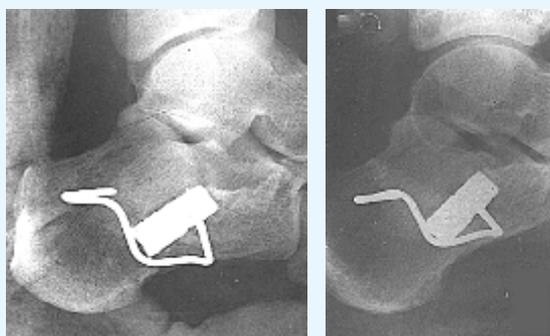
Клинические примеры:



Через 1-2 дня после удаления дренажа больного ставят на костыли без опоры на оперированную ногу. Дозированную осевую нагрузку разрешают через 2-3 месяца и постепенно увеличивают по мере формирования костной мозоли.



Клинический пример:



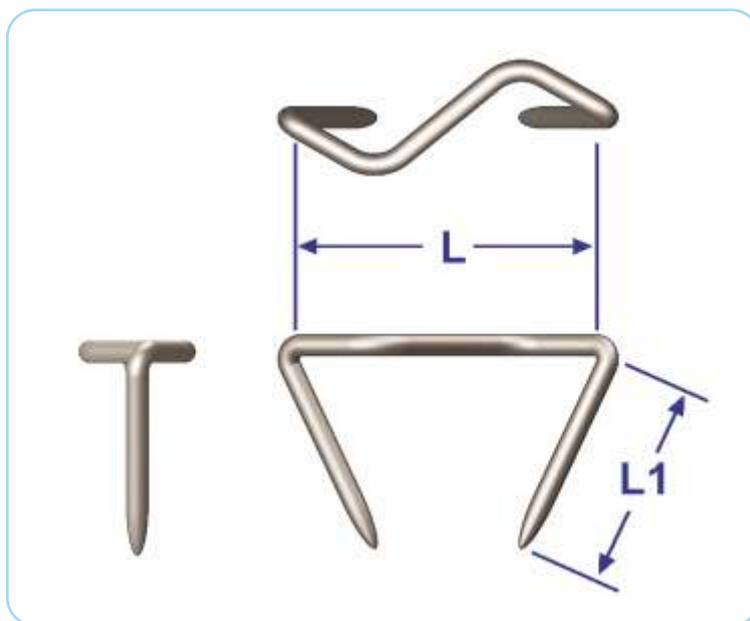
У пациентов с **оскольчатыми переломами пяточной кости** выполняют репозицию и пластику костного дефекта костным трансплантатом или пористым имплантатом, который укрывают кортикальной «створкой».

Для исключения смещения фрагментов пяточного бугра ахилловым сухожилием, обездвиживания трансплантатов и компрессии отломков накладывается S-образная скоба, спинка которой позиционируется над трансплантатом, а ножки располагают в костном фрагменте пяточного бугра и во фрагменте тела пяточной кости. Возможно дополнительное использование спиц, для фиксации костных фрагментов, которые вводят через бугор в таранную кость и кости плюсны.

С целью обездвиживания поврежденного сегмента накладывают либо аппарат Илизарова, либо гипсовую повязку-сапожок. Осевые нагрузки разрешают при рентгенологически достоверных признаках сращения.

После заживления перелома рекомендуется ношение стельки-супинатора в течение 10-12 месяцев. Скоба может быть удалена, а **пористый имплантат не удаляется!**

Стягивающая S-образная скоба (длина спинки 50-80 мм)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

T-1.1.5.A	Стягивающая S-образная скоба(L=50 мм, L1=15 мм, F=270 Н*)
T-1.1.5.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=50 мм, L1=30 мм, F=230 Н)
T-1.1.6.A	Стягивающая S-образная скоба (L=60 мм, L1=15 мм, F=230 Н)
T-1.1.6.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=60 мм, L1=35 мм, F=205 Н)
T-1.1.7	Стягивающая S-образная скоба (L=80 мм, L1=35 мм, F=380 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Стягивающие S-образные скобы могут применяться в комбинации с интрамедуллярным остеосинтезом стержнем прямоугольного или круглого сечения, стержневыми или спицевыми аппаратами внешней фиксации, стягивающими винтами.

Основное назначение:

- остеосинтез у пациентов с диафизарными переломами бедренной и большеберцовой костей - тип АЗ (поперечные);
- разрывах крестцово-подвздошного сочленения;
- переломах вертлужной впадины;
- несращениями и ложными суставами бедренной и большеберцовой костей;
- артродезирование коленного и голеностопного суставов в качестве альтернативы эндопротезированию.

Этапы установки имплантатов

Клинические примеры:



Технология установки

Для установки скобы (фиксатора) кость не скелетируют. Расстояние между входными отверстиями в каналы на 15-20 мм должно превышать линейный размер избранной скобы. Скобу охлаждают до температуры 0 - +5⁰С, изгибы спинки спрямляют, ножки распрямляют до угла 90⁰, увеличивая таким образом длину скобы до расстояния между входными отверстиями в каналы под ножки скобы. Скобу устанавливают до её плотного прилегания к поверхности кости.

После формовосстановления фиксатора отломки сближаются и стабилизируются. Для ускорения процесса формовосстановления скобу согревают тампоном, смоченным физиологическим раствором и согретым до температуры 40-45⁰С, при этом фиксатор удерживают для предотвращения выскальзывания ножек. Накладывается дренаж, рана ушивается послойно.

В случае неустранимого смещения с помощью аппарата внешней фиксации выполняют открытую репозицию, удаляют интерпонат, препятствующий сопоставлению отломков, и устанавливают скобу. При ложных суставах оптимально использовать две скобы.

При свежих переломах после остеосинтеза интрамедулярным прямоугольным стержнем в дистальном и проксимальном отломках на равных расстояниях от линии перелома формируют каналы через обе кортикальные пластинки. Желательно, один из каналов формировать над стержнем, а второй канал под стержнем, используют S-образную скобу тип «Б».



Клинические примеры:



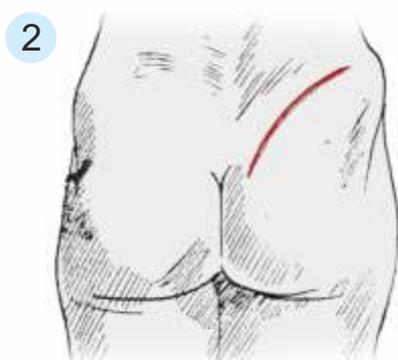
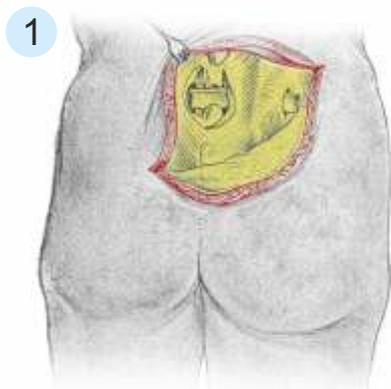
У пациентов с несращениями и ложными суставами устанавливают 2 скобы тип «А» через одну кортикальную пластину для усиления компрессии.

После комбинированного остеосинтеза с применением аппаратов внешней фиксации осевые нагрузки и движения в суставах не ограничивают.

Осевые нагрузки после интрамедуллярного остеосинтеза в комбинации с S-образной скобой не рекомендуют до появления соединительно-тканной мозоли, полные осевые нагрузки допускаются после сращения костных отломков.

После операции у больных с околоуставными переломами движения ограничивают до 5-10° от нормы в ближайшем к перелому суставе с постепенным увеличением амплитуды движений.

Крестцово-подвздошное сочленение



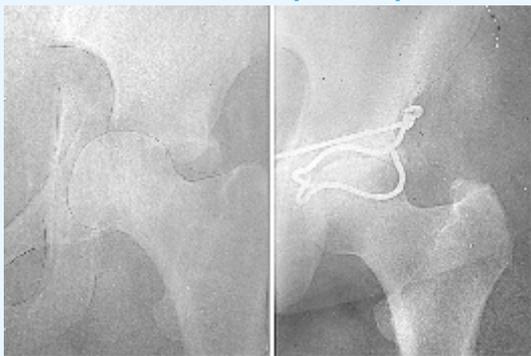
Операция выполняется в положении больного на животе. Разрез - полукруглый от задне-верхней ости подвздошной кости до нижнего края противоположной седалищной кости. Устраняют дислокацию в крестцово-подвздошном суставе, через обе верхние крестцово-подвздошные ости проводят болт-стяжку. Формируют каналы под ножки скобы в крестце и подвздошной кости ниже верхней крестцово-подвздошной ости и устанавливают 2-3 скобы.

При одностороннем разрыве крестцово-подвздошного сочленения производится разрез односторонний от задне-верхней ости по краю крестца до нижней ости подвздошной кости. Устанавливают не менее двух скоб и стягивающий винт.

Клинический пример:



Клинический пример:



Кости вертлужной впадины

В зависимости от топографии повреждения избирают наиболее удобный доступ (к задним структурам по Langenbeck, к передним отделам по Kocher) (3).

3



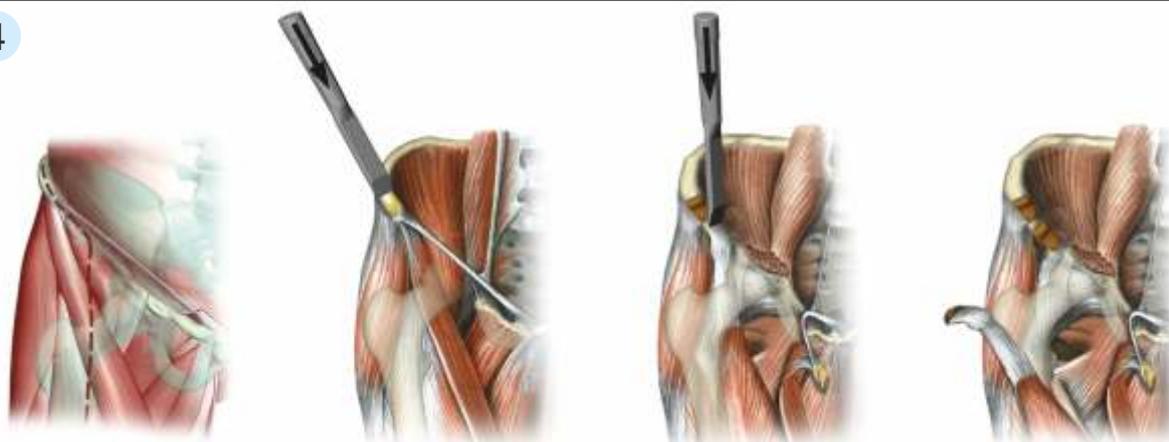
доступ по Langenbeck



доступ по Kocher

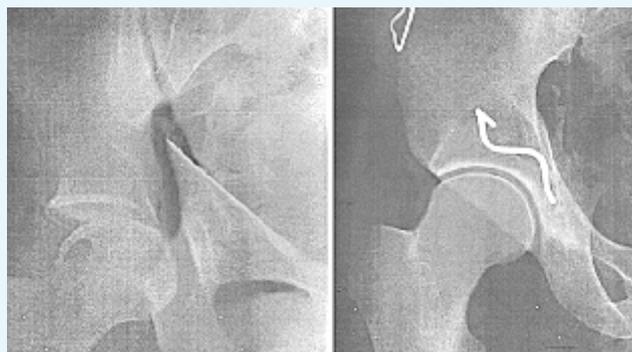
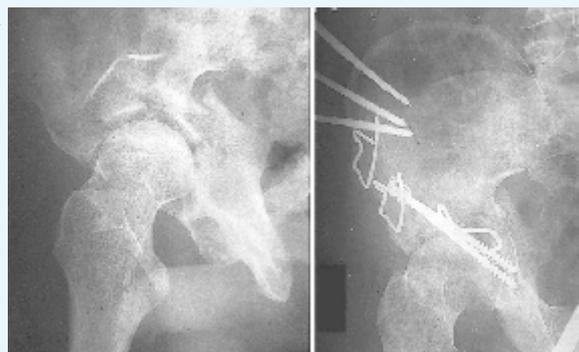
У пациентов с центральным вывихом головки бедра для вправления и остеосинтеза оптимальным является модифицированный передне-подвздошно-бедренный доступ. Внешняя иммобилизация выполняется в аппарате внешней фиксации (4).

4

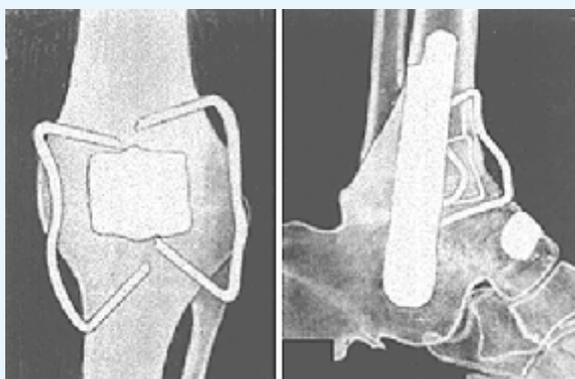


доступ модифицированный передне-подвздошно-бедренный

Клинический пример:



Клинические примеры:



S-образные скобы длиной на костной спинке 60-80 мм применяют при артродезировании коленного и голеностопного суставов.

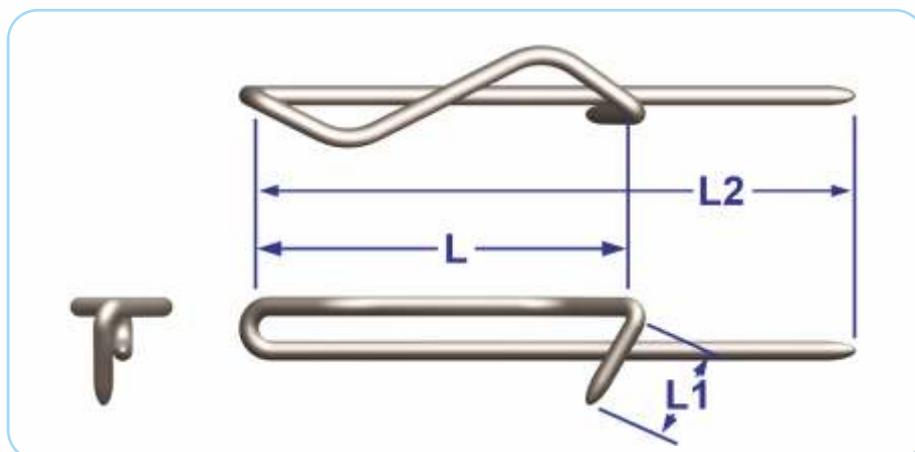
После максимально возможного удаления синовиальной оболочки и хрящевой пластинки стыкуемые кости экономно резецируют таким образом, чтобы обеспечить функционально выгодное положение. Выполняют костную пластику (либо используют пористый имплантат), для компрессии устанавливают 2-3 S-образные скобы. Оперированную конечность, шинируют используя гипсовую повязку, либо аппарат внешней фиксации.

Показания к удалению стягивающих S-образных скоб:

Перед удалением интрамедуллярного стержня (через 2-3 месяца после сращения перелома), при переломе скобы, при неправильной установке, при нагноении.

Из хирургического доступа в проекции скобы (скоб) спинку конструкции обнажают, между спинкой и костью в щелевидные пространства заводят леватор максимально близко к одной из ножек. Конструкцию орошают стерильным раствором (температура от 0 до +5°C) и вывихивают ножку в направлении, противоположном ножке с помощью леватора из канала. Затем

Стягивающая S-образная скоба с защитной ножкой (длина спинки 20-60 мм)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

T-1.2.1	Стягивающая S-образная скоба (L=20 мм, L1=15 мм, L2=60 мм, F=80 Н*)
T-1.2.2	Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=15 мм, L2=60 мм, F=115 Н)
T-1.2.3	Стягивающая S-образная скоба (L=40 мм, L1=15 мм, L2=60 мм, F=165 Н)
T-1.2.4	Стягивающая S-образная скоба (L=40 мм, L1=15 мм, L2=100 мм, F=295 Н)
T-1.2.5	Стягивающая S-образная скоба (L=60 мм, L1=15 мм, L2=100 мм, F=165 Н)
T-1.2.6	Стягивающая S-образная скоба (L=40 мм, L1=15 мм, L2=80 мм, F=290 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

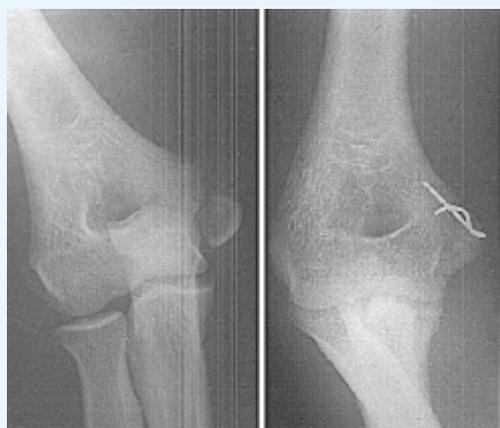
Основное назначение:

- остеосинтез коротких трубчатых костей при поперечных околоуставных переломах и переломах в диафизарных сегментах;
- остеосинтез локтевого отростка;
- остеосинтез мыщелков плечевой кости;
- остеосинтез наружной лодыжки;
- фиксация по Лигольдману акромиально-ключичного сочленения;
- остеосинтез надколенника;
- остеосинтез грудины.

Техническое описание имплантатов

Стягивающая S-образная скоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана с круглым поперечным сечением. Имеет наклонную спинку с S-образным изгибом. С одного конца спинка переходит в защитную ножку, с другого конца – во внутрикостную ножку, расположенную под углом по отношению к наклонной спинке. Наклонная спинка может быть как параллельной защитной ножке, так и под углом к ней.

Клинические примеры:



Этапы установки имплантатов

Короткие трубчатые кости, надмыщелок плечевой кости

Технология установки

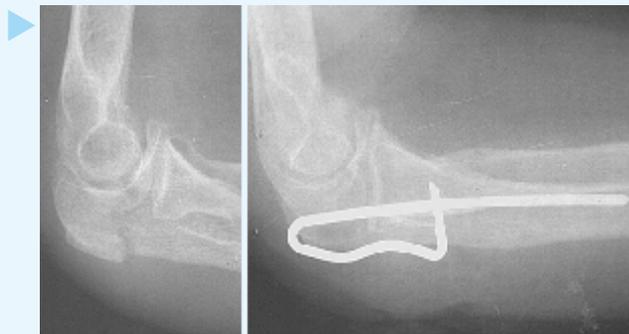
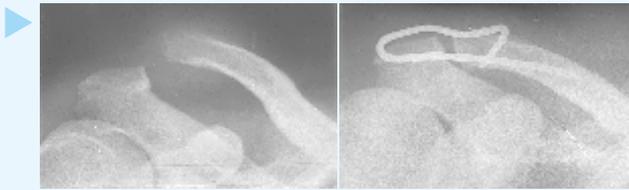
Размер скобы избирают в соответствии с размером синтезируемой кости. Для фиксации отломков фаланг стопы и кисти, пястных костей, надмыщелка плеча у детей используются **скобы с линейным размером наkostной спинки 20 мм.**

Доступ в проекции перелома. После репозиции костных отломков формируют канал под защитную ножку скобы. В случае диафизарных переломов фаланг, плюсневых костей канал под защитную ножку начинают формировать с использованием фрезы диаметром чуть больше сечения ножки до интрамедуллярного канала. В центральном костном отломке формирую канал под короткую ножку скобы в поперечном направлении. Расстояние между входами в каналы на 7-10 мм больше линейного размера спинки скобы, входы в каналы располагают симметрично и на равных расстояниях от линии перелома.

После охлаждения скобы до температуры 0 - +5°C её спинка выпрямляется с помощью крапоновых щипцов. Короткую ножку устанавливают под углом 90°, а защитную ножку отгибают книзу от спинки и плавно изгибают её конец для облегчения введения в интрамедуллярный канал. После деформации скобу переносят в рану и последовательно вводят в сформированные каналы: сначала – защитную ножку до полного погружения в кость плеча (место перехода спинки в защитную ножку), а затем короткую ножку.

Для ускорения формовосстановления спинку скобы согревают тампоном, смоченным теплым физиологическим раствором (40-45°C). После фиксации надмыщелка плеча, при необходимости, к спинке скобы подшивают разорванные сухожилия.

Клинические примеры:



Акромиально-ключичное сочленение

При околосуставных переломах (переломах вывихах, вывихах) акромиального и грудинного концов ключицы, переломах грудины используют скобы с размером спинки 30-40 мм. При фиксации по Лигольдману акромиально-ключичного сочленения вход в канал под защитную ножку формируют через акромиальный отросток ниже его верхнего края на высоту плеча конструкции и проводят трансартикулярно в интрамедуллярный канал ключицы.

Локтевой отросток

При остеосинтезе локтевого отростка вход в канал под защитную ножку формируют у его верхушки и продвигают в интрамедуллярный канал. Плечо скобы должно охватывать толщу кости и наkostная спинка должна располагаться на кости и вдоль кортикальной пластинки.

Локтевая, лучевая, малоберцовая, плечевая кости

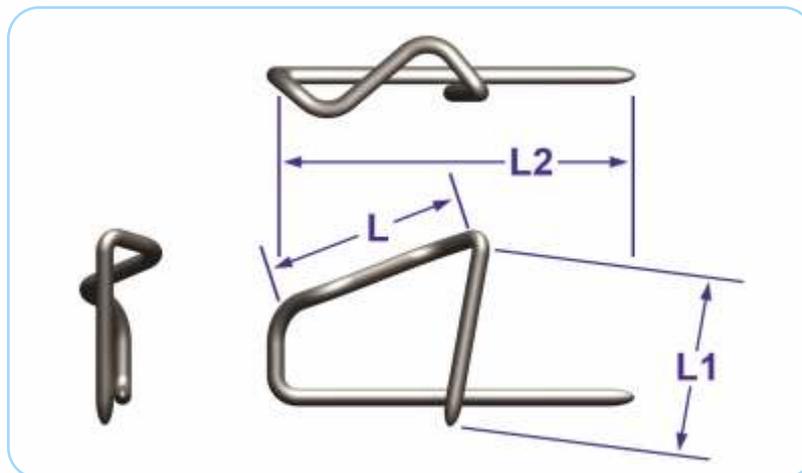
S-образная скоба длиной наkostной спинки 40 мм используется для фиксации диафизарных переломов локтевой, лучевой, малоберцовой костей, а также внутрисуставных переломах дистального эпиметафиза плечевой кости.

Показания к удалению

Перелом конструкции, неправильная установка, нагноение, конфликт с околосуставными тканями.

У детей конструкции удаляют в обязательном порядке. Для удаления конструкцию обнажают, ближе к короткой ножке в щелевидный промежуток между костью и наkostной спинкой вводят леватор, скобу охлаждают струей охлажденного до 0°C физиологического раствора и действуя леватором, как рычагом, вывихивают короткую ножку. Затем, удерживая скобу за спинку, извлекают защитную ножку.

Стягивающая S-образная скоба с защитной ножкой (длина спинки 20-30 мм)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

T-1.2.7	Стягивающая S-образная скоба (L=25 мм, L1=15 мм, L2=50 мм, F=140 Н*)
T-1.2.8	Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=20 мм, L2=50 мм, F=144 Н)
T-1.2.9.A	Стягивающая S-образная скоба (L=20 мм, L1=25 мм, L2=40 мм, F=150 Н)
T-1.2.9.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=20 мм, L1=25 мм, L2=40 мм, F=150 Н)
T-1.2.10.A	Стягивающая S-образная скоба (L=25 мм, L1=25 мм, L2=40 мм, F=155 Н)
T-1.2.10.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=25 мм, L1=25 мм, L2=40 мм, F=155 Н)
T-1.2.11.A	Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=25 мм, L2=40 мм, F=170 Н)
T-1.2.11.Б	Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=25 мм, L2=40 мм, F=170 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при t=37°C)

Основное назначение:

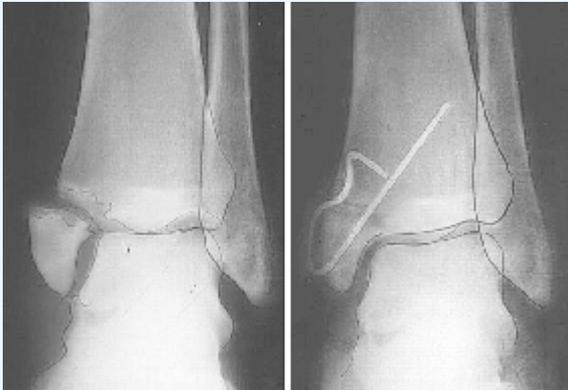
- остеосинтез внутренней лодыжки при переломах, несращениях;
- ;фиксация межберцового синдесмоза при его разрывах.

Этапы установки имплантатов

ВНУТРЕННЯЯ ЛОДЫЖКА

Стягивающие скобы (Т-1.2.7, Т-1.2.8) используют для остеосинтеза внутренней лодыжки при её переломах, несращениях.

Клинические примеры:



Технология установки

Доступ задневнутренний по заднему контуру внутренней лодыжки, огибают её вершину с переходом на боковую поверхность стопы. Не пересекая дельтовидную связку продольно разводят её волокна с выходом на область перелома. Локализуют вершину лодыжки. Костные фрагменты сопоставляют «точь-в-точь». Фиксируют временными спицами Киршнера. Выполняют канал под защитную ножку, начиная его возможно ближе к вершине лодыжки и проводят в косом направлении снизу вверх в большеберцовую кость.

Определяют необходимый размер скобы в соответствии с величиной костного фрагмента, интраоперационно определяя положение ножек накостной спинки на равных расстояниях от линии перелома и по внутреннему краю выше линии перелома в большеберцовой кости выполняют канал под короткую внутрикостную ножку.

Для обеспечения эффекта компрессии расстояние между входными отверстиями в каналы под ножки скобы на 10-12 мм больше линейного размера спинки скобы. После охлаждения скобы хладагентом с использованием инструмента (крампонных щипцов) изгибы её спинки спрямляют, короткую ножку устанавливают под углом 90°, защитную ножку отводят от спинки до положения удобного для внедрения скобы. Первоначально вводят защитную ножку до соприкосновения плеча скобы с костью, затем в подготовленный канал погружают короткую внутрикостную ножку.

С целью ускорения формовосстановления (при необходимости) спинку скобы согревают тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором (40-45°C), удерживая её на месте.

ВНУТРЕННЯЯ ЛОДЫЖКА

Для фиксации межберцового синдесмоза используют скобы Т-1.2.9 – Т-1.2.11, соответствующего типоразмера правую или левую.

Технология установки

Разрез наружный, обнажается малоберцовая кость и передняя область синдесмоза большеберцовой кости. Удаляется гематома, рубцы, выявляется протяженность повреждения, целостность задней связки. При полном разрыве межберцового синдесмоза для его фиксации используют две скобы. Проводят репозицию перелома малоберцовой кости и остеосинтез интрамедуллярным стержнем.

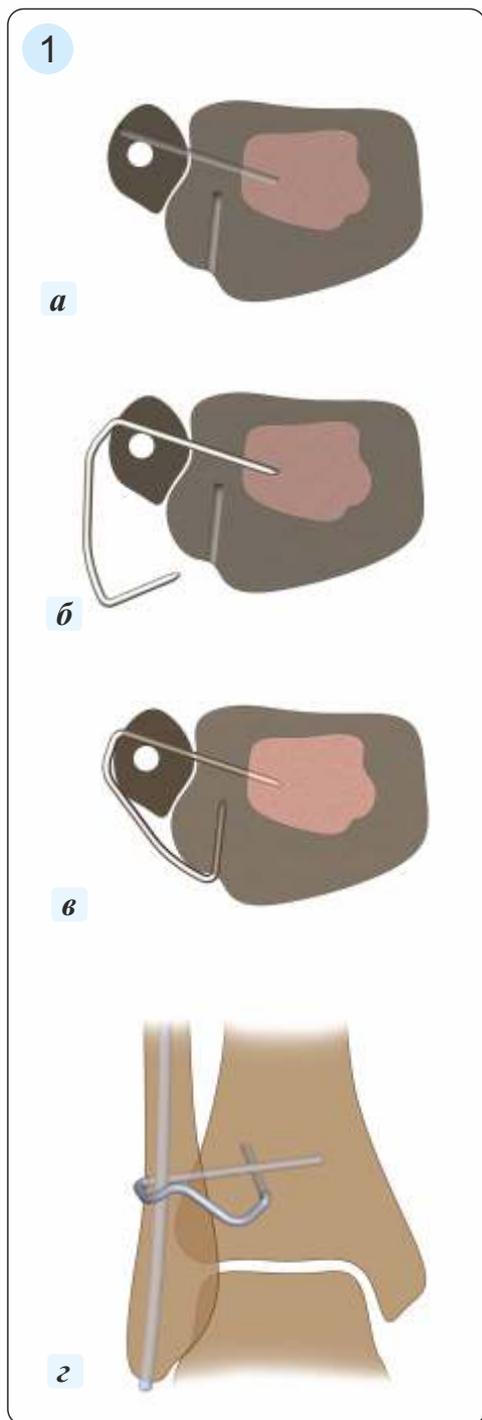
Вправляют вывих стопы (подвывих). Сближают большеберцовую и малоберцовую кости. Через малоберцовую кость на уровне её шейки или чуть дистальнее кзади от интрамедуллярного стержня в поперечном направлении в большеберцовую кость проводят канал под защитную ножку S-образной скобы. На линии центральной оси большеберцовой кости (или кнаружи от нее на 10-15 мм) формируют канал в передне-заднем направлении под короткую внутрикостную ножку (1а). Для удержания берцовых костей в сочленении линейный размер спинки стягивающей скобы должен быть на 20 мм меньше расстояния между входными отверстиями в каналы. Дуга S-образного изгиба спинки скобы должна быть в проекции большеберцовой кости направлена проксимально от возвышения большеберцовой кости на уровне прикрепления капсулы сустава. Соответственно анатомо-топографическим условиям для правых суставов избирают скобу типа «А», для левых тип «Б». Положение изгибов скобы, устанавливаемой выше шейки малоберцовой кости и выше возвышения большеберцовой кости принципиального значения не имеет (1б-1г).

После завершения фиксации поврежденных элементов голеностопного сустава, ушивания разорванных связок проверяют прочность фиксации.

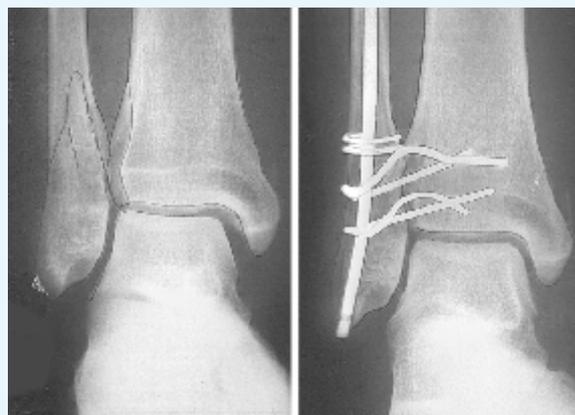
С целью создания благоприятных условий для заживления поврежденного связочного аппарата внешняя иммобилизация обязательна в течении 3 недель. Осевые нагрузки разрешают после рентгенологически достоверных признаков сращения костных фрагментов, движения в суставе - не ранее 15-20 дней после операции в пределах 5° с постепенным увеличением амплитуды движений. Форсировать активность движений не желательно для сохранения состоятельности связочного аппарата.

Показания к удалению

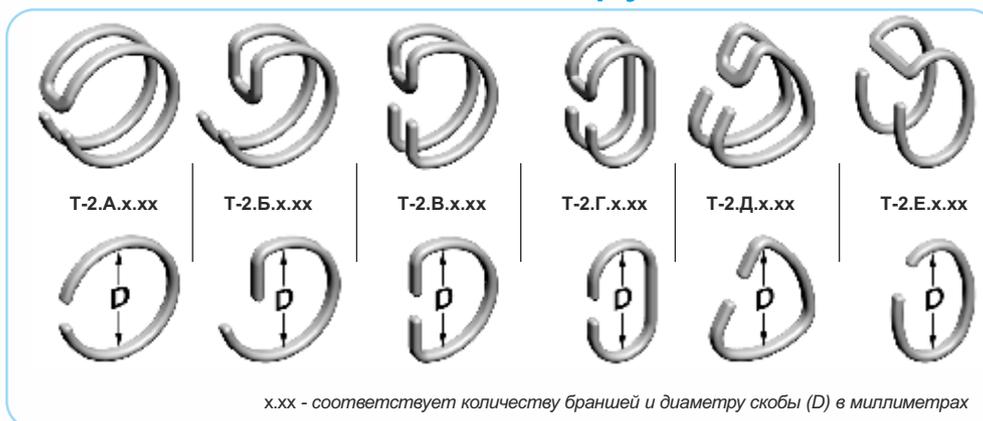
Перелом скобы, неправильная установка с остаточной дислокацией синдесмоза, остеомиелит. Скобы удаляют у детей через 2-3 месяца после сращения перелома.



Клинические примеры:



Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

T-2.A.2.7	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=7 мм, F=46 Н*)
T-2.A.2.10	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=10 мм, F=48 Н)
T-2.A.2.12	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=12 мм, F=50 Н)
T-2.A.2.15	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=15 мм, F=56 Н)
T-2.A.2.17	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=17 мм, F=60 Н)
T-2.A.2.20	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=20 мм, F=64 Н)
T-2.A.2.22	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=22 мм, F=66 Н)
T-2.A.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=68 Н)
T-2.A.2.27	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=27 мм, F=74 Н)
T-2.A.2.30	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=30 мм, F=83 Н)
T-2.B.2.10	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=10 мм, F=48 Н)
T-2.B.2.12	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=12 мм, F=50 Н)
T-2.B.2.15	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=15 мм, F=56 Н)
T-2.B.2.17	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=17 мм, F=60 Н)
T-2.B.2.20	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=20 мм, F=64 Н)
T-2.B.2.27	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=27 мм, F=74 Н)
T-2.B.2.30	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=30 мм, F=83 Н)
T-2.B.2.35	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=35 мм, F=91 Н)
T-2.B.2.40	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=40 мм, F=100 Н)
T-2.B.2.10	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=10 мм, F=60 Н)
T-2.B.2.12	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=12 мм, F=70 Н)
T-2.B.2.15	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=15 мм, F=75 Н)
T-2.B.2.17	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=17 мм, F=80 Н)
T-2.B.2.20	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=20 мм, F=85 Н)
T-2.B.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=92 Н)
T-2.B.2.27	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=27 мм, F=98 Н)
T-2.B.2.30	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=30 мм, F=110 Н)
T-2.Г.2.12	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=12 мм, F=140 Н)
T-2.Г.2.15	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=15 мм, F=148 Н)
T-2.Г.2.17	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=17 мм, F=155 Н)
T-2.Г.2.20	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=20 мм, F=162 Н)
T-2.Г.2.22	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=22 мм, F=170 Н)
T-2.Г.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=185 Н)
T-2.Д.2.22	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=22 мм, F=101 Н)
T-2.Д.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=115 Н)
T-2.Д.2.27	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=27 мм, F=125 Н)
T-2.Е.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=185 Н)
T-2.Е.2.30	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=30 мм, F=192 Н)
T-2.Е.2.35	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=35 мм, F=200 Н)
T-2.Е.2.40	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=40 мм, F=210 Н)

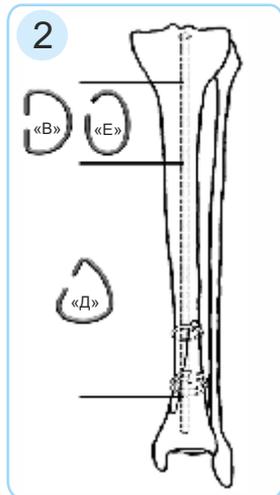
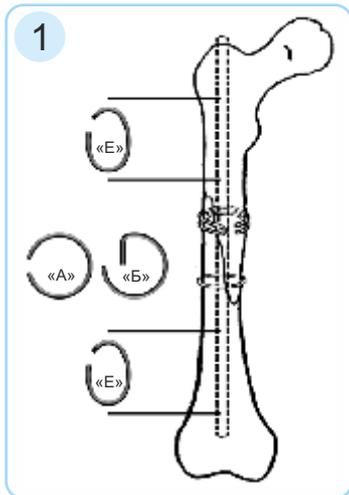
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при t=37°C)

Основное назначение:

обвинное шинирование поврежденной кости у больных с косыми, оскольчатыми переломами диафизов коротких и длинных трубчатых костей; дополнительная стабилизация накостных пластин; стабилизация костных трансплантатов и пористых имплантатов; шинирование бедренной, большеберцовой костей при установке эндопротеза, остеосинтез при переломах в процессе или после эндопротезирования.

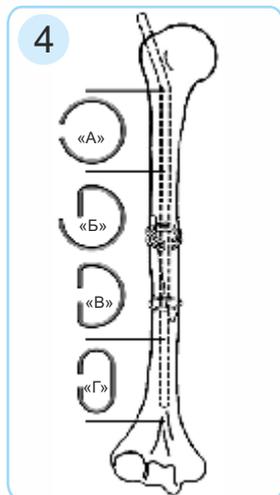
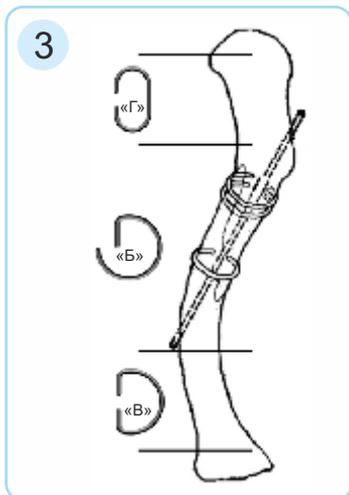
Техническое описание имплантатов

Стягивающая S-образная скоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана с овальным поперечным сечением, изогнутого в виде двухбраншевого кольца с разъемом посередине. Форма кольца может быть в виде окружности, окружности с захватами, C-образной, эллипсовидной, трехгранной, овальной.

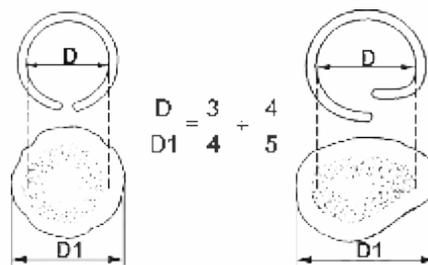


Кольцевидные стягивающие скобы для обвивного шинирования трубчатых костей одно и двухбраншевые типы «А», «Б», «В», «Г», «Д», «Е» отличаются формой, которая приближена к форме поперечного сечения диафизов трубчатых костей (1-4, 6-8).

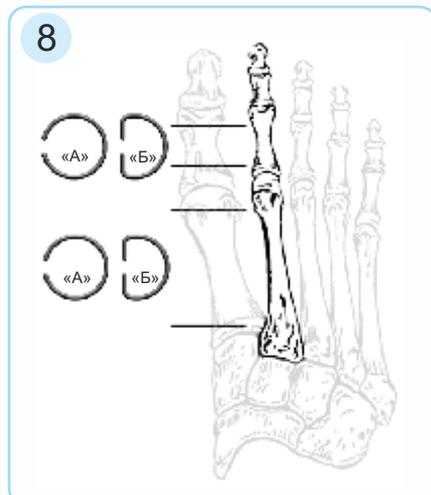
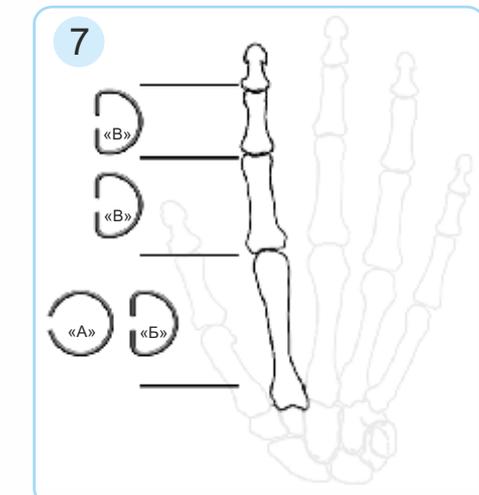
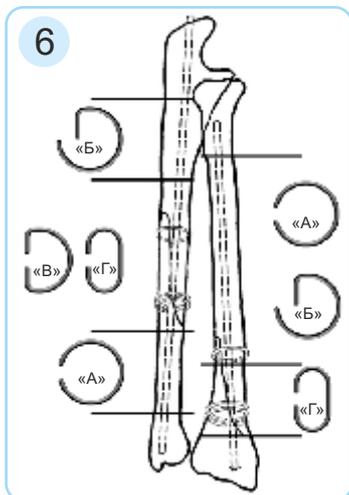
Диаметр нужного Вам стягивающего кольцевидного устройства с памятью формы (D) должен быть на 1/4 – 1/5 меньше диаметра фиксируемого участка трубчатой кости (D1), а его форма – быть сходной с контуром её поперечного сечения (5).

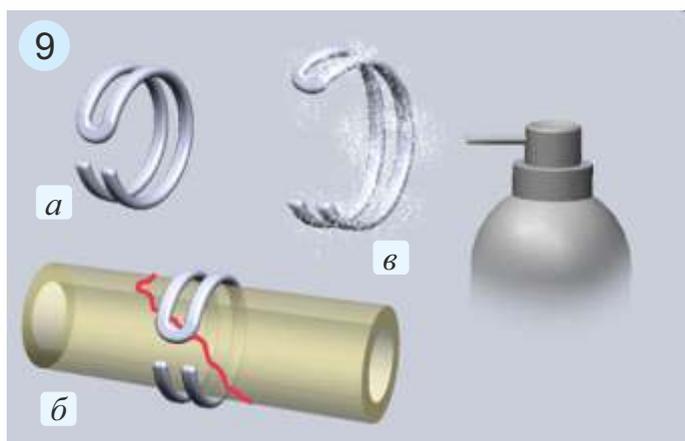


5



Точная адаптация костных отломков в сочетании со стабильным остеосинтезом позволяет создать благоприятные условия для регенерации и ускорить сроки реабилитации пациентов.





При температуре от 0 до +5°C с использованием крампонных щипцов кольцо на уровне разъема браншей разгибают, увеличивая разъем между браншами и диаметр кольца, обеспечивая возможность заведения на кость (9а-9в). При контактном согревании (до температуры +37°C) в результате реализации эффекта памяти формы кольцо принимает изначальные размеры и форму, развивая при этом усилия от 46 до 210 Н, за счет чего костные отломки прочно прижимаются по всей площади перелома.



Кольцевидная скоба контактирует с костью в 3-4 точках не нарушает кровоснабжение кости (10). Для установки скобы кость не скелетируют. Остеосинтез кольцевидными скобами выполняют в комбинации с интрамедулярным, накостным остеосинтезом, аппаратами внешней фиксации. В некоторых случаях допускается фиксация поврежденной кости кольцевидными скобами в сочетании с внешней иммобилизацией гипсовой повязкой.

Показания для удаления кольцевидных скоб

Кольцевидные скобы удаляют вместе с другими металлоконструкциями у детей через 2-3 месяца после сращения перелома, у больных с гнойными осложнениями, при несращениях. Скобу обнажают, в щель между скобой и костью вводят леватор, скобу охлаждают стерильным раствором температурой от 5 до 10°C и пользуясь леватором как рычагом отгибают одну браншу, увеличивая разъем между браншами и скобу извлекают. Кольцевидную скобу можно пересечь кусачками для стержней и извлечь по частям.

Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей тип "А" (простое кольцо)



Артикул

Описание

Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

T-2.A.2.7	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=7 мм, F=46 Н*)
T-2.A.2.10	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=10 мм, F=48 Н)
T-2.A.2.12	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=12 мм, F=50 Н)
T-2.A.2.15	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=15 мм, F=56 Н)
T-2.A.2.17	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=17 мм, F=60 Н)
T-2.A.2.20	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=20 мм, F=64 Н)
T-2.A.2.22	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=22 мм, F=66 Н)
T-2.A.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=68 Н)
T-2.A.2.27	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=27 мм, F=74 Н)
T-2.A.2.30	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=30 мм, F=83 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Кольцевидная стягивающая скоба типа «А» имеет форму окружности.

Кольцевидные стягивающие скобы для остеосинтеза трубчатых костей могут применяться в комбинации с продольным шинированием поврежденной кости с использованием интрамедуллярных стержней, аппаратов внешней фиксации, наkostных пластин.

Основное назначение:

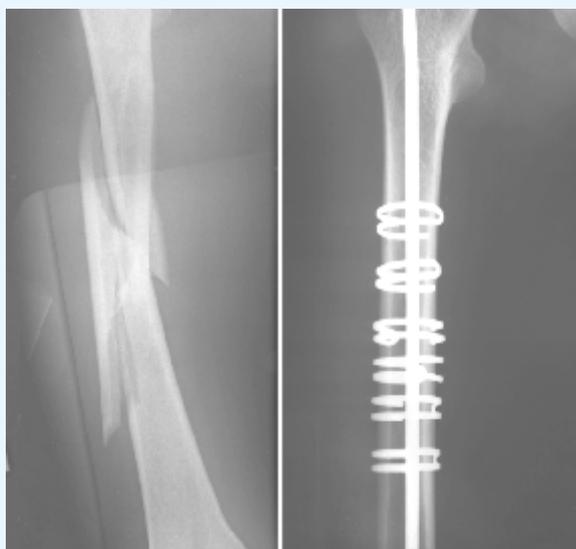
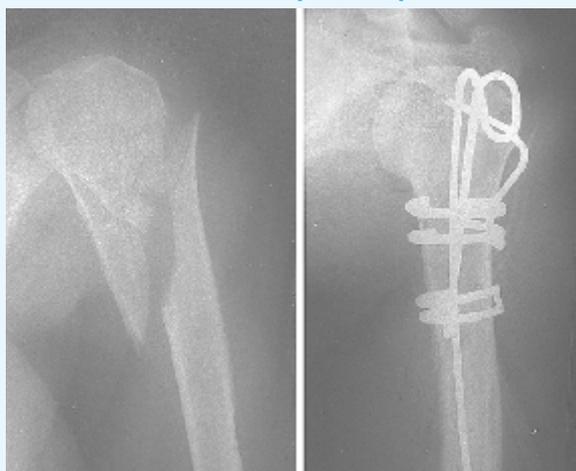
- остеосинтез при косых, спиральных, оскольчатых переломах;
- остеосинтез при ложных суставах диафиза трубчатых костей, имеющих в зоне установки скобы форму поперечного сечения, близкую к форме окружности:
 - средняя треть диафиза бедренной кости,
 - верхняя треть диафиза плечевой кости,
 - нижняя треть локтевой кости,
 - средняя треть лучевой кости,
 - диафиз пястных и плюсневых костей.

Этапы установки имплантатов

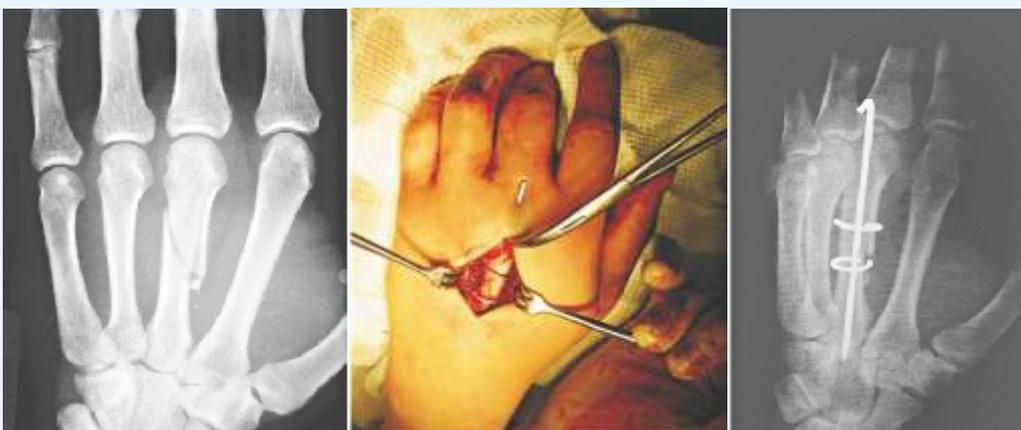
Технология установки

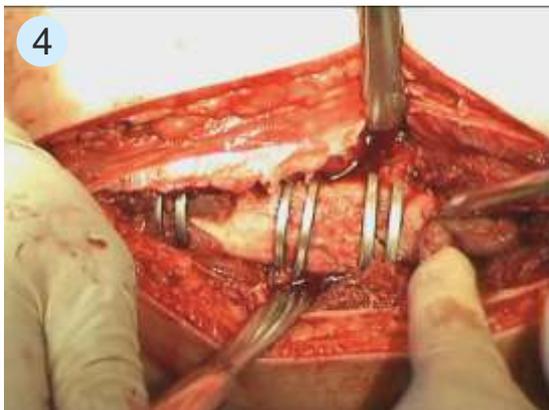
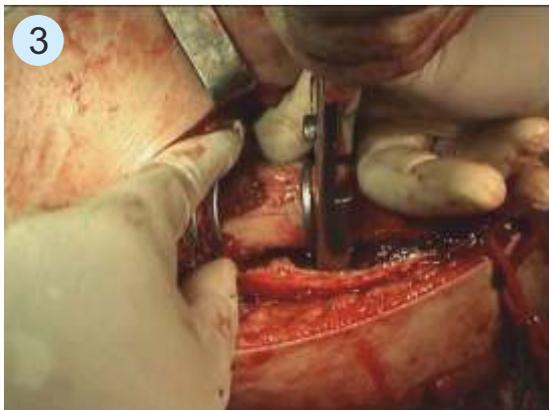
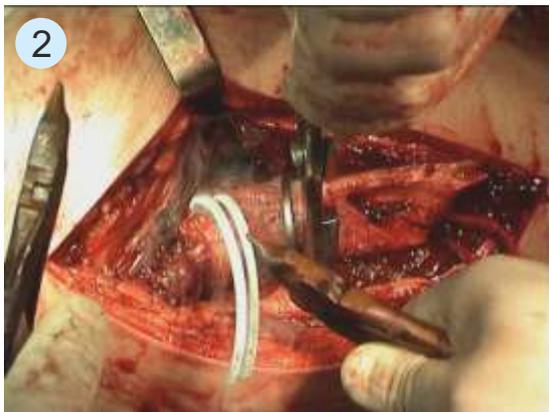
Хирургический доступ к области установки скобы должен обеспечить визуализацию на всем протяжении повреждения, исключать вероятность повреждения сосудов и нервов, обеспечивать свободу манипуляций. В процессе репозиции и фиксации костных фрагментов обеспечивают максимально бережное отношение к надкостнице. Кольцевидные скобы устанавливают на надкостницу (скелетирование не допускается), исключая остеосинтез надкостной пластиной в комбинации с кольцевидными скобами.

Клинические примеры:



Kim et al. Retrograde Intramedullary Nailing for Distal Femur Fracture with Osteoporosis
Clinics in Orthopedic Surgery • Vol. 4, No. 4, 2012 • www.ecios.org





Технология интрамедуллярного остеосинтеза в комбинации с кольцевидной стягивающей скобой типа «А»

После удаления гематомы (рубцов) выполняют антеградно или ретроградно (в зависимости от локализации перелома) введение интрамедуллярного стержня.

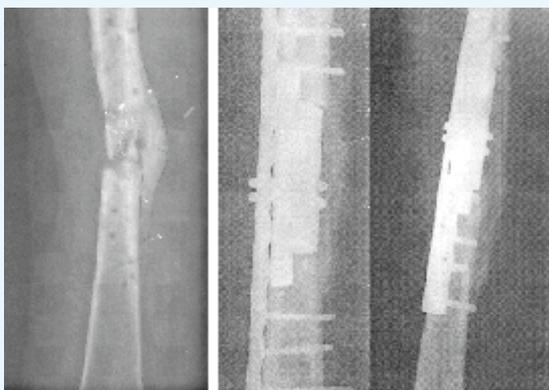
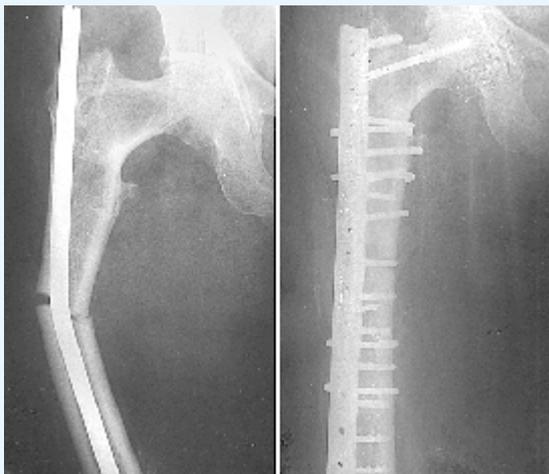
Устраняют остаточное смещение, костные фрагменты удерживают костодержателем и фиксируют кольцевидными скобами на протяжении перелома, добиваясь стабилизации и максимального контакта костных отломков по всей площади перелома (1).

В случае обнаружения трещины, идущей от основной линии перелома, во избежание раскалывания кости при введении интрамедуллярного стержня накладывают кольцевидные скобы на протяжении линии трещины перед введением интрамедуллярного стержня (2-4).

Для выбора размера скобы с помощью определителя типоразмера скоб (Т-9.1) определяют диаметр трубчатой кости в месте позиционирования кольцевидной скобы. Внутренний диаметр кольцевидной скобы должен быть не более чем на $1/4-1/5$ меньше наружного диаметра кости в месте установки. Скобу охлаждают до температуры от 0 до $+5^{\circ}\text{C}$ и с помощью инструмента (крапонные щипцы и т.п.) разгибают её бранши, расширяя таким образом размер разъема и увеличивая диаметр скобы для удобства установки. Далее, кольцевидную скобу накладывают на кость, обхватывая браншами костные отломки. В процессе формовосстановления скобу удерживают на кости. Время возврата формы можно ускорить с помощью контактного согревания тампоном, смоченным теплым ($40-45^{\circ}\text{C}$) стерильным раствором.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ БРАНШИ КОЛЬЦЕВИДНОЙ СКОБЫ МЕЖДУ КОСТНЫМИ ФРАГМЕНТАМИ.

Клинические примеры:



У пациентов со сложными оскольчатыми переломами или ложными суставами в т.ч. осложненным остеомиелитом для профилактики миграции винтов из остеопоротичной кости накостную пластину дополнительно стабилизируют кольцевидными скобами. Кольцевидные скобы накладывают на кость сверху накостной пластины. Пластины устанавливают в соответствии с технологией АО ASIF.

При выборе размера кольцевидной скобы измеряют диаметр кости с учетом толщины накостной пластины. Скобу выбирают с внутренним диаметром меньше на 1/4-1/5 размера, полученного при измерении диаметра диафиза кости с прилежащей к нему накостной пластиной.

У больных с ложными суставами после остеосинтеза накостной пластиной и костной пластики дополнительно фиксируют пластину и костный трансплантат кольцевидными скобами.

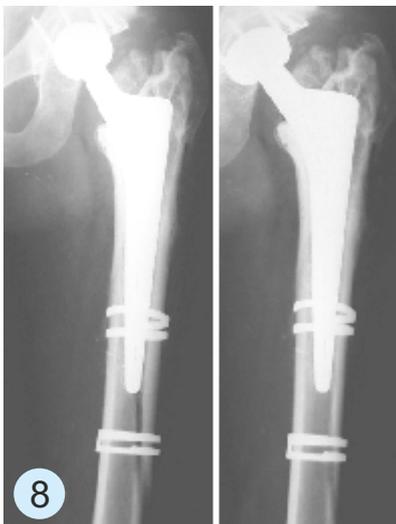
У пациентов с ложным суставом осложненным остеомиелитом первоначально выполняют санирующую резекцию участка кости пораженного гнойным процессом, остеосинтез аппаратом внешней фиксации для сохранения длины кости, дезинтоксикацию организма с нормализацией иммунодефицита. Через 2-3 месяца после купирования гнойного процесса, при отсутствии противопоказаний костный дефект восполняют эндопротезом из пористого никелида титана и остеосинтез накостной пластиной, имплантат и пластину



Кольцевидные стягивающие скобы могут быть использованы в комбинации с аппаратами внешней фиксации различных систем. Кольцевидные скобы накладывают для адаптации костных отломков в случае не устраненного интраоперационно смещения, а так же после вынужденного удаления спиц (стержней) из-за опасности дестабилизации костных отломков.



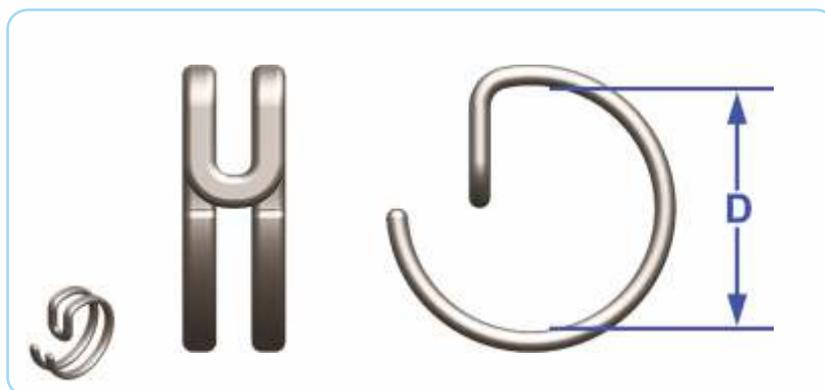
Хирургический доступ – в проекции перелома. При необходимости демонтируют часть аппарата, удаляют интерпонирующие элементы (у пациентов с ложными суставами - рубцовую ткань). Костные отломки сближают и удерживают костодержателем, выполняют остеосинтез кольцевидными скобами по выше описанной технологии.



В случае раскалывания бедренной кости при установке ножки эндопротеза костные отломки сближают и фиксируют кольцевидными скобами. Оптимальным вариантом является профилактическая установка скобы перед введением ножки эндопротеза у пациентов с остеопорозом. У пациентов с переломом диафиза на уровне эндопротеза для фиксации костных отломков используют кольцевидные скобы.



Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей тип "Б" (С-образное кольцо)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

T-2.Б.2.10	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=10 мм, F=48 Н*)
T-2.Б.2.12	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=12 мм, F=50 Н)
T-2.Б.2.15	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=15 мм, F=56 Н)
T-2.Б.2.17	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=17 мм, F=60 Н)
T-2.Б.2.20	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=20 мм, F=64 Н)
T-2.Б.2.27	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=27 мм, F=74 Н)
T-2.Б.2.30	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=30 мм, F=83 Н)
T-2.Б.2.35	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=35 мм, F=91 Н)
T-2.Б.2.40	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=40 мм, F=100 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение:

оскольчатые, косые, спиралеобразные переломы и ложные суставы малоберцовой кости верхней и средней трети, пястных костей, верхней трети диафиза локтевой, средней трети диафиза лучевой кости, фиксация костных трансплантатов (имплантатов) средней трети диафиза бедренной кости и плечевой кости.

Клинические примеры:



Этапы установки имплантатов

Технология установки

До операции по рентгенограмме определяют локализацию и протяженность перелома с целью выбора размера и необходимого количества фиксаторов. Кольцевидные скобы распределяют на протяжении перелома таким образом, чтобы обеспечивалось стягивание и компрессия отломков по всей плоскости перелома.

C-образные скобы используют для фиксации костного трансплантата или пористого имплантата после замещения пострезекционного дефекта. Внешняя иммобилизация выполняется либо с использованием аппаратов внешней фиксации либо гипсовой повязки.

Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей тип "В" (кольцо с захватами)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

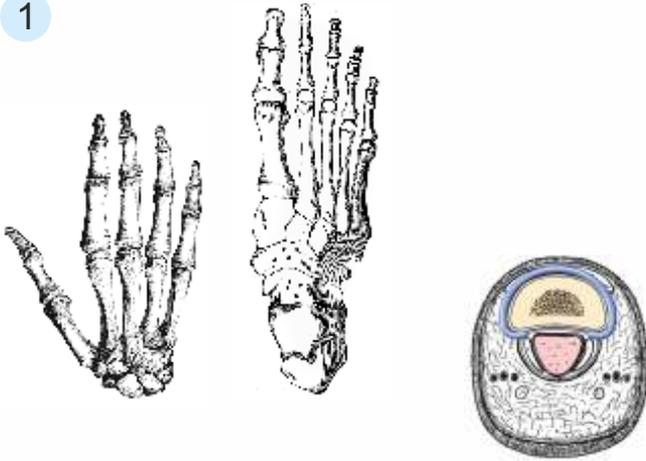
T-2.B.2.10	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=10 мм, F=60 Н*)
T-2.B.2.12	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=12 мм, F=70 Н)
T-2.B.2.15	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=15 мм, F=75 Н)
T-2.B.2.17	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=17 мм, F=80 Н)
T-2.B.2.20	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=20 мм, F=85 Н)
T-2.B.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=92 Н)
T-2.B.2.27	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=27 мм, F=98 Н)
T-2.B.2.30	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=30 мм, F=110 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Кольцевидные стягивающие скобы для остеосинтеза трубчатых костей могут применяться в комбинации с аппаратами внешней фиксации, интрамедуллярным и накостным остеосинтезом. Остеосинтез кольцевидными стягивающими скобами без дополнительного продольного шинирования металлоконструкциями дополняется гипсовой иммобилизацией (или ортезом).

Основное назначение: обвивное шинирование костных отломков, трансплантатов при переломах и ложных суставах фаланг пальцев кисти, средней трети диафиза плечевой кости, плюсневых костей и фаланг стопы, диафиза лучевой кости в нижней трети.

1



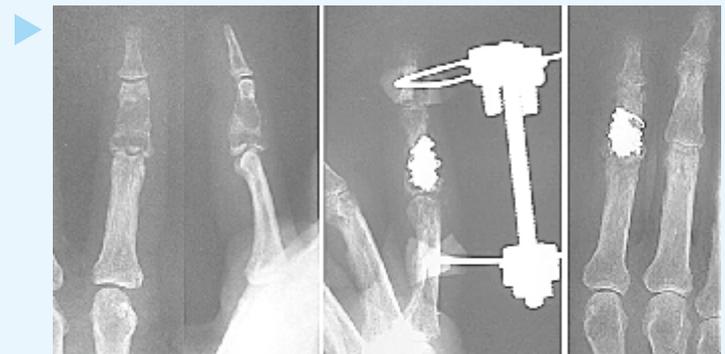
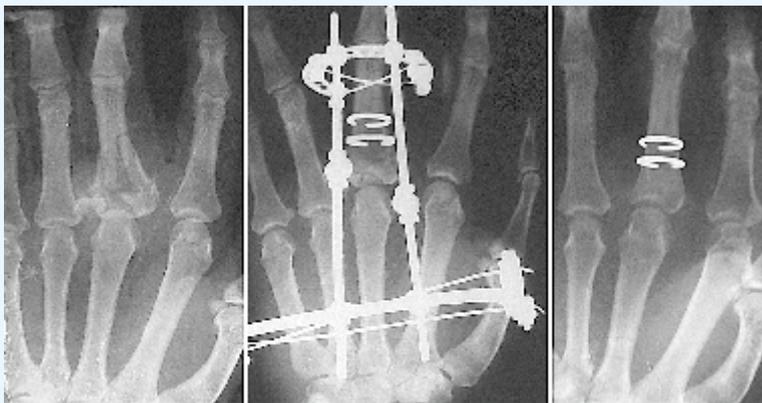
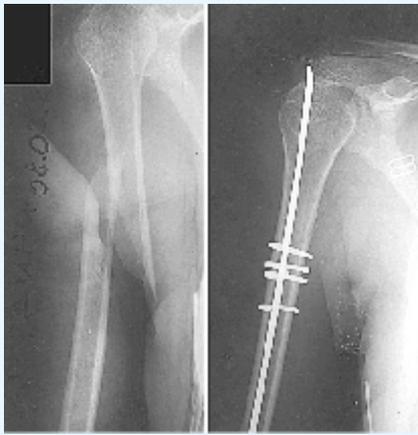
Этапы установки имплантатов

Технология установки

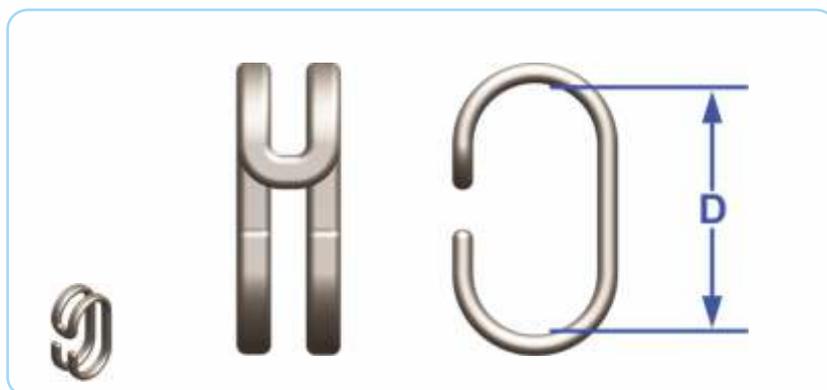
Бранши кольцевидной стягивающей скобы с захватами (тип «В») расположены по сторонам от разреза, образуют плавный прогиб, что позволяет после установки скобы избежать конфликта с прилежащим непосредственно к кости скользящим аппаратом (сухожилия сгибателей, разгибателей кисти, стопы) сосудам и нервами.

При наложении скобы разрез и вогнутые бранши позиционируют соответствующим образом (1).

Клинические примеры:



Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей тип "Г" (кольцо эллипсовидное)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

T-2.Г.2.12	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=12 мм, F=140 Н*)
T-2.Г.2.15	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=15 мм, F=148 Н)
T-2.Г.2.17	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=17 мм, F=155 Н)
T-2.Г.2.20	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=20 мм, F=162 Н)
T-2.Г.2.22	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=22 мм, F=170 Н)
T-2.Г.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=185 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: фиксация костных фрагментов при около- и внутрисуставных переломах нижней трети плечевой кости, дистального сегмента ключицы, ребер.

Этапы установки имплантатов

Форма кольцевидных стягивающих скоб (тип «Г») адаптирована для остеосинтеза трубчатых костей, имеющих соответствующее поперечное сечение (1).

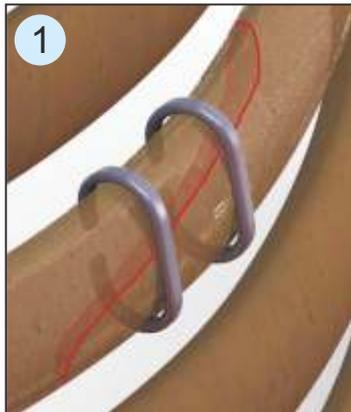
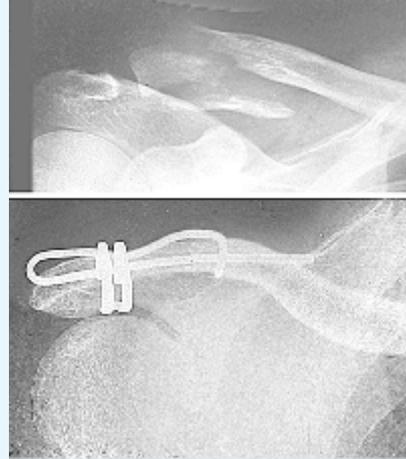


схема остеосинтеза ребра при кривой линии излома

Клинический пример:



У пациентов со сложными около- и внутрисуставными переломами, дистального сегмента плечевой кости для предотвращения соскальзывания скобы между её браншами рекомендуется устанавливать стягивающий винт (или спицу, которую вводят чрезкожно).

Клинический пример:



2



После остеосинтеза внутрисуставных переломов для создания условий восстановления поврежденного сумочно-связочного аппарата выполняют иммобилизацию в течении 3 недель после операции (2).

Клинический пример:



Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей тип "Д" (кольцо трехгранное)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

T-2.Д.2.22
T-2.Д.2.25
T-2.Д.2.27

Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=22 мм, F=101 Н*)
Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=115 Н)
Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=27 мм, F=125 Н)

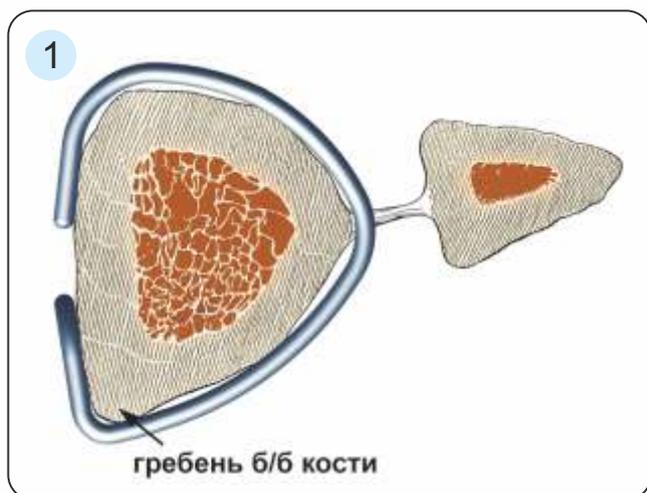
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Кольцевидные стягивающие скобы для остеосинтеза трубчатых костей могут применяться в комбинации с аппаратами внешней фиксации, интрамедуллярным и накостным остеосинтезом.

Остеосинтез кольцевидными стягивающими скобами (тип «Д») допускается в сочетании с внешней иммобилизацией гипсовой повязкой.

Основное назначение: косые, спиральные переломы и ложные суставы диафиза большеберцовой кости.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

Вершину трехгранного кольца располагают на гребне большеберцовой кости, разъем – кзади (1).

При выборе типоразмера скобы учитывается диаметр поврежденной кости (передне-задний и латерально-медиальный). Для создания компрессии костных отломков соответствующие диаметры скобы на 15-20 мм меньше диаметра кости в месте установки скобы.

Клинический пример:



Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей тип "Е" (кольцо овальное)



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул

Описание

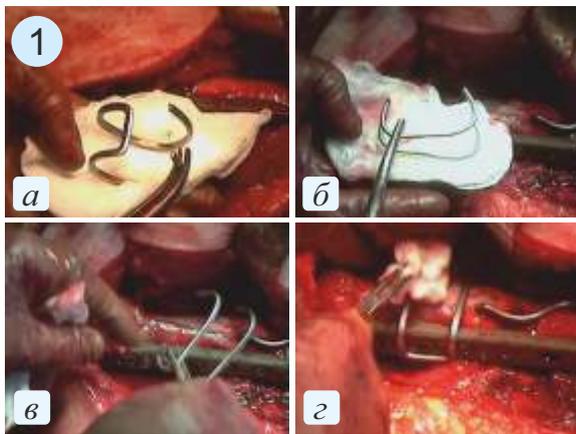
T-2.E.2.25	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=25 мм, F=185 Н*)
T-2.E.2.30	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=30 мм, F=192 Н)
T-2.E.2.35	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=35 мм, F=200 Н)
T-2.E.2.40	Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (D=40 мм, F=210 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: обвивное шинирование костных фрагментов при косых, оскольчатых, спиралеобразных переломах (в т.ч. около- и внутрисуставных), ложных суставах бедренной кости в верхней и нижней трети диафиза, верхней трети большеберцовой кости.

Этапы установки имплантатов

Клинический пример:



Технология установки

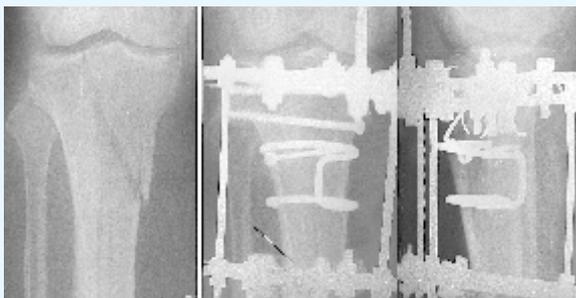
При выборе типоразмера скобы до операции и интраоперационно определяют передне-задний диаметр поврежденной кости и латерально-медиальный.

После остеосинтеза с использованием кольцевидных скоб (тип «Е») в сочетании с иммобилизацией гипсовой повязкой исключают осевые нагрузки до момента появления рентгенологически достоверных признаков формирования мозоли.

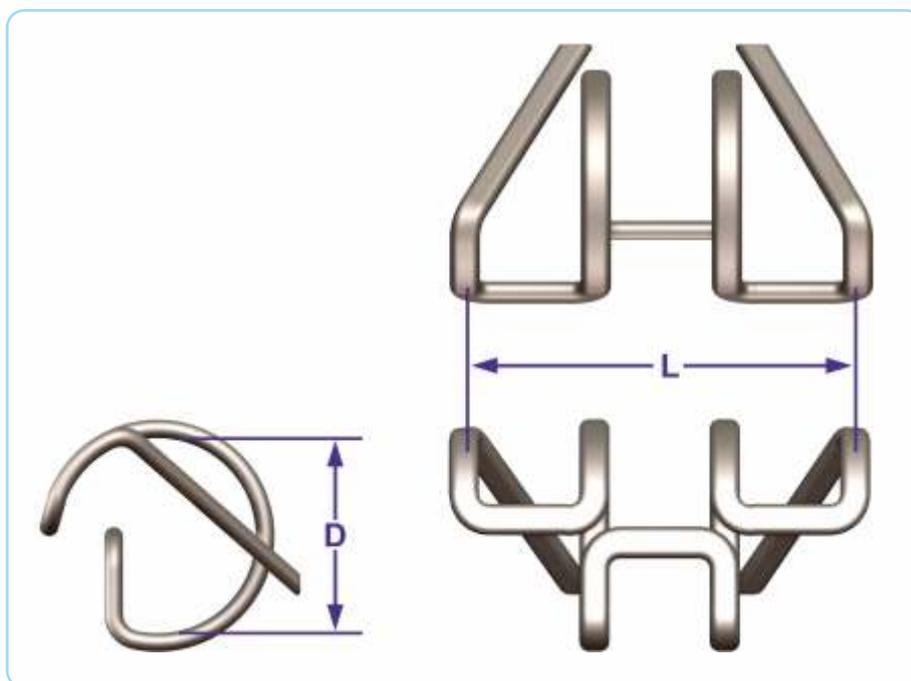
При использовании комбинированного остеосинтеза с использованием накостной пластины размеры кольцевидной скобы выбирают с учетом толщины пластины. Для создания компрессии внутренний диаметр скобы на 1/4-1/5 меньше диаметра кости в месте установки скобы на кость. Перед установкой скобу охлаждают, бранши равдят, используя инструмент (крампонные щипцы, зажим и т.п.) на величину, удобную для заведения скобы вокруг кости и пластины (1).

У пациентов после комбинированного остеосинтеза с использованием скоб типа «Е» и аппарата внешней фиксации нагрузки и движения разрешают после удаления дренажа, аппарат демонтируют после сращения перелома.

Клинические примеры:



Стягивающая скоба с кольцевидным двухбраншевым захватом



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

T-4.1.A	Стягивающая скоба с кольцевидным двухбраншевым захватом (D=12 мм, L=30 мм, F=80 Н*)
T-4.2.A	Стягивающая скоба с кольцевидным двухбраншевым захватом (D=15 мм, L=32 мм, F=85 Н)
T-4.3.A	Стягивающая скоба с кольцевидным двухбраншевым захватом (D=20 мм, L=35 мм, F=90 Н)
T-4.4	Стягивающая скоба с кольцевидным двухбраншевым захватом (D=25 мм, L=37 мм, F=95 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Стягивающие скобы с кольцевидным двухбраншевым захватом могут применяться в комбинации с интрамедуллярным остеосинтезом в сочетании с аппаратом внешней фиксации в сочетании с иммобилизацией гипсовой повязкой (ортезом).

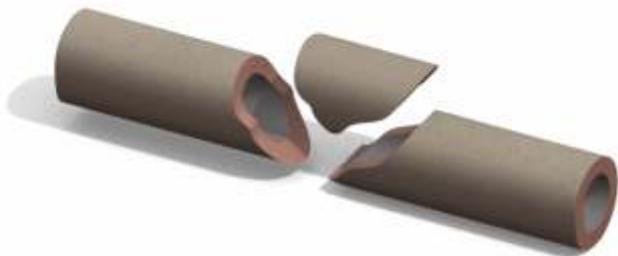
Основное назначение: оскольчатые переломы диафиза трубчатых костей с косопоперечной плоскостью излома и промежуточным костным фрагментом (фрагментами).

Техническое описание имплантатов

Стягивающая скоба с кольцевидным двухбраншевым захватом изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана с овальным поперечным сечением, изогнутого в виде фигуры с С-образным кольцом, которое с обоих концов переходит в плечи, заканчивающиеся внутрикостными ножками, загнутыми встречно под углом.

Этапы установки имплантатов

1



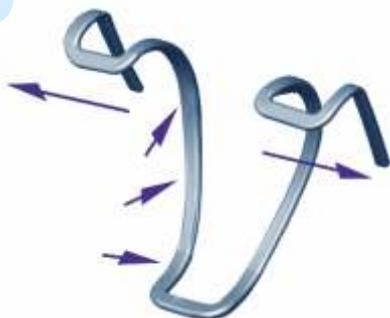
2



3



4



5



Технология установки

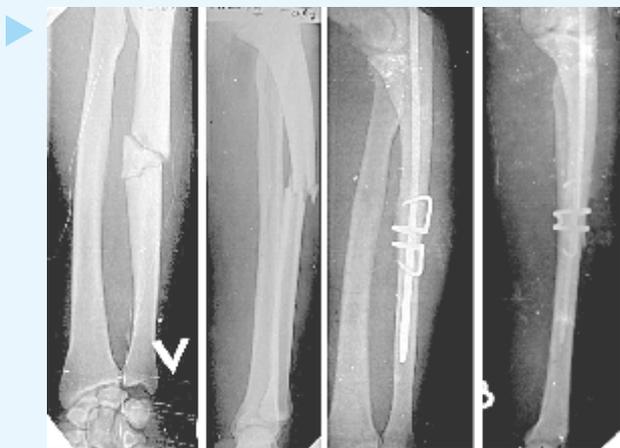
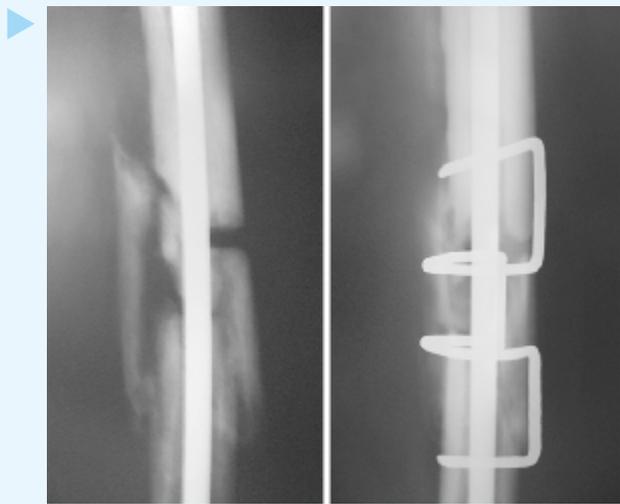
Доступ к области локализации перелома должен обеспечивать достаточную визуализацию и свободу манипуляций. Удаляют гематому, при ложных суставах – рубцовые ткани. Костные отломки сопоставляют "точь-в-точь" (1). С помощью определителя типоразмера скоб (или стерильной линейкой) определяют диаметр кости в месте положения кольцевидного захвата и линейный размер на 15-20 мм далее дистально и проксимально от линии перелома.

Для компрессии отломков диаметр скобы должен быть меньше диаметра кости на 1/4-1/5, линейный размер скобы должен быть меньше расстояния между входами в каналы под внутрикостные ножки скобы на 7 мм (для коротких костей) – 20 мм (для длинных костей).

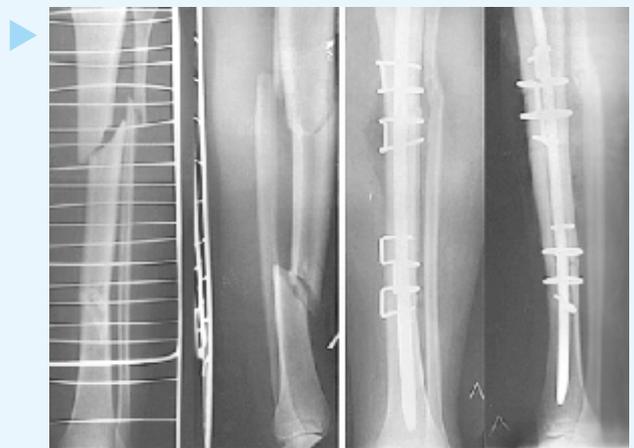
Под внутрикостные ножки каналы формируют через обе кортикальные пластинки (2).

Скобу охлаждают до температуры от 0 до +5°C (3), растягивают по длине, бранши кольцевидного захвата отгибают, ножки устанавливают под углом 90° (4). Скобу переносят в рану, кольцевидные захваты (бранши) заводят вокруг кости, ножки устанавливают в каналы до их полного погружения (5). Рану ушивают с оставлением дренажа.

Клинические примеры:



Движения в суставах поврежденной конечности разрешают через 1-2 суток после комбинированного остеосинтеза (активный дренаж должен быть удален). По мере формирования костной мозоли амплитуду движений в суставах постепенно увеличивают. Осевые нагрузки разрешают сразу после удаления активного дренажа при остеосинтезе с применением аппарата внешней фиксации. Определяя степень активизации больных, оперированных с применением интрамедулярных стержней, на костных пластинах учитывают конструктивные особенности фиксаторов, сложность повреждения, состояние костной ткани, характер регенерации. После остеосинтеза скобой в комбинации с гипсовой повязкой разрешают после сращения перелома.



Ключично-клювовидная стягивающая скоба



Артикул

Описание

Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

T-5.1.A

Ключично-клювовидная стягивающая скоба (H=26 мм, правая, F=10 Н*)

T-5.2.A

Ключично-клювовидная стягивающая скоба (H=30 мм, правая, F=10 Н)

T-5.3.A

Ключично-клювовидная стягивающая скоба (H=34 мм, правая, F=20 Н)

T-5.4.A

Ключично-клювовидная стягивающая скоба (H=38 мм, правая, F=20 Н)

T-5.1.Б

Ключично-клювовидная стягивающая скоба (H=26 мм, левая, F=10 Н)

T-5.2.Б

Ключично-клювовидная стягивающая скоба (H=30 мм, левая, F=10 Н)

T-5.3.Б

Ключично-клювовидная стягивающая скоба (H=34 мм, левая, F=20 Н)

T-5.4.Б

Ключично-клювовидная стягивающая скоба (H=38 мм, левая, F=20 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: вывихи акромиального конца ключицы III-IV степени по Tossy.

Техническое описание имплантатов

Ключично-клювовидная скоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана с круглым поперечным сечением. Имеет верхний захват в виде крючка для фиксации за ключицу, переходящий под углом 90 в шейку и кольцевидный захват в форме разомкнутого кольца для фиксации за клювовидный отросток лопатки.

Этапы установки имплантатов

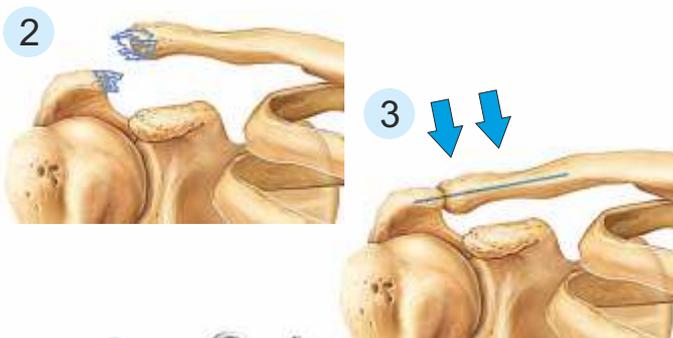
1



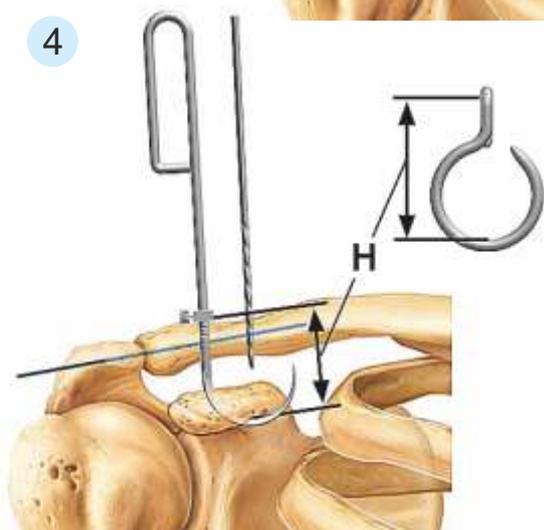
Технология установки

Разрез кожи начинают кзади от акромиального отростка лопатки, ведут через акромиально-ключичное сочленение и опускают к вершине клювовидного отростка лопатки (1).

Ткани рассекают с тщательным соблюдением гемостаза.



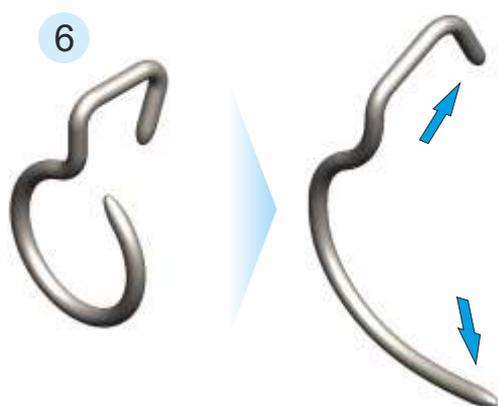
Удаляют разорванный мениск, устраняют дислокацию в сочленении (2). Через акромиальный отросток трансартикулярно в ключицу вводят спицу для временной фиксации (3).



Не рассекая грудных мышц пальпаторно определяют положение бугра ключично-ключовидного отростка. Дорзальнее бугорка через мышцы вдоль наружной поверхности клювовидного отростка вводят инструмент с изогнутым концом и режущей верхней кромкой отслаивают ткани от нижней поверхности клювовидного отростка на протяжении не более 10 мм движениями изогнутой части инструмента вперед-назад, скользя по кости (4).



Не удаляя инструмента на ключицу опускают передвижную планку на вертикальной ветви инструмента, определяя высоту от верхней поверхности ключицы до нижней поверхности клювовидного отростка. Высоту конструкции избирают в соответствии с полученными данными (4).



В ключице, ближе к ее заднему краю, точно на линии перпендикуляра между ключицей и клювовидным отростком формируют канал под внутрикостную ножку скобы.

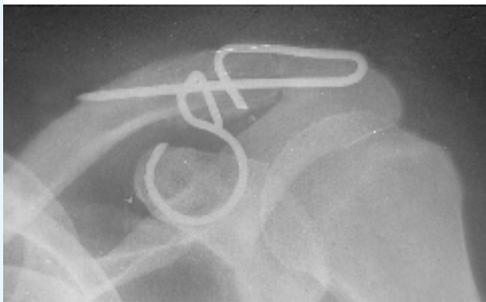


Скобу охлаждают до 0 - +5°C (5), внутрикостную ножку отгибают до угла 90°, приподнимают наkostное плечо, разгибают место перехода вертикальной части скобы в кольцевидный захват, браншу кольцевидного элемента отгибают (6). Ассистент удаляет инструмент, и в месте его входа под клювовидный отросток заводят кольцевидный элемент, затем в канал на ключице вводят внутрикостную ножку скобы (7). После формовосстановления конструкции удаляют временную спицу, рану тщательно ушивают.

8



Клинические примеры:



Во избежание формирования лигатурных свищей синтетический нерассасывающийся материал для восстановления связок не применяют. Эластичная, пружинящая скоба, оставленная на пожизненную имплантацию, выполняет функцию ключично-клювовидных связок, стабилизирует положение ключицы от вертикального смещения.

После операции иммобилизация косыночной повязкой или кольцами на срок, необходимый для сращения связок (8).

У пациентов с полным разрывом связок дополнительно выполняется стабилизация ключицы по Лигольдману с применением

Способ введения кольцевидного захвата

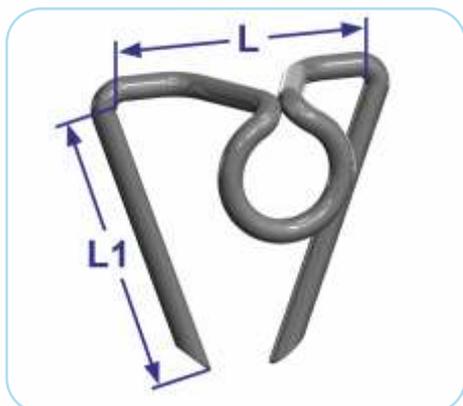
Ключично-клювовидная стягивающая скоба может устанавливаться снаружи или внутри (как удобно хирургу), соответственно разъем кольцевидного захвата направлен кнутри (при способе его заведения снаружи) или кнаружи (при способе его заведения кнаружи).

В зависимости от положения разъема скобы имеется ее левый и правый варианты.

Удаление скобы (в случае необходимости)

Доступ с иссечением рубца. Спинка скобы, лежащая на ключице, охлаждается путем орошения стерильным раствором температурой 0 - +5°C (физиологического, фурацилина и т.п.), под спинку подводится тонкий леватор и ножку вывихивают, приподнимая леватором из кости. Путем тракции кверху и по направлению от разъема кольцевидный захват охлаждаемой скобы разгибают и извлекают. Скобу можно извлечь частями, перекусив кольцевидный захват кусачками для стержней.

Омегаобразная стягивающая скоба



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

T-6.2.1	Омегаобразная стягивающая скоба (L=20 мм, L1=30 мм, F=90 Н*)
T-6.2.2	Омегаобразная стягивающая скоба (L=30 мм, L1=35 мм, F=90 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при t=37°C)

Основное назначение: разрыв symphysis pubica.

Техническое описание имплантатов

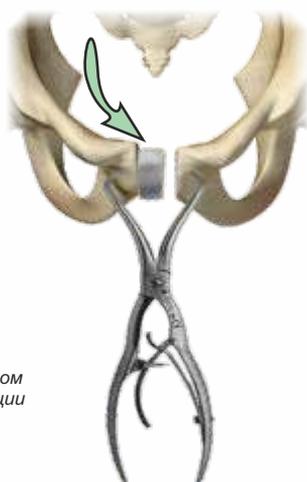
Омегаобразная стягивающая скоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана с круглым поперечным сечением. Имеет две внутрикостные встречно загнутые ножки, наkostную спинку с 1-им омегаобразным изгибом, отогнутую противоположно и параллельно ножкам.

Этапы установки имплантатов

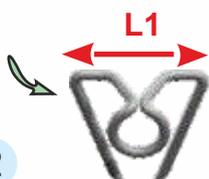
Технология установки

1

Репонируют разобщенные сегменты лонного сочленения и удерживаем костодержателем

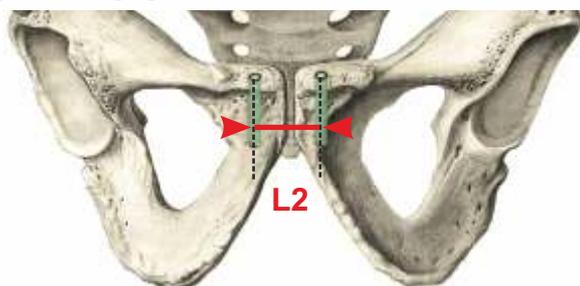


Выбираем скобу с эффектом памяти формы для фиксации лонного сочленения



$$L1 = L2 - (20 \text{ мм})$$

2



Положение больного на спине. Хирургический доступ поперечно-дугообразный над лонным сочленением с обнажением передней поверхности сочленения, бугорков и части верхних ветвей лонных костей.

После устранения всех видов смещения определяют позиционирование каналов в нижних ветвях лонных костей под внутрикостные ножки и с помощью измерителя типоразмеров скоб (или другим измерительным инструментом) измеряют расстояние между точками входа в каналы (на верхних ветвях лонных костей) и передне-задний размер в месте перехода верхней ветви лонных костей в нижнюю (1).

В обеих нижних ветвях лонных костей вдоль центральной оси формируют каналы сверлом, равным сечению ножки скобы. Линейный размер спинки должен быть на 20 мм меньше размеров, полученных при измерении, а расстояние между омегаобразным изгибом и ножками равным толщине лонных костей в области симфиза (2).

3

Придают фиксатору форму, удобную для установки, предварительно охладив его до температуры 0 - +5°C (при таком диапазоне температур металл, из которого изготовлен фиксатор, легко деформируется).



4

Скобу устанавливают на место и разогревают теплым физиологическим раствором. Под воздействием тепла происходит более быстрое "срабатывание" фиксатора и создается полноценная компрессия "ножками" и петлей за счет эффекта термовосстановления, позволяющая плотно прижать разобщенные ранее сегменты лонного сочленения



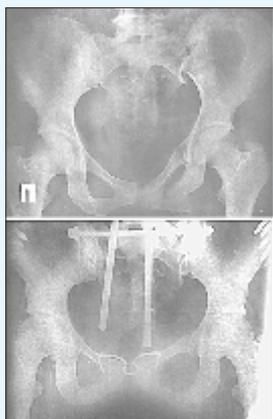
Скобу соответствующего размера охлаждают до температуры 0 - +5°C, например, хладагентом Frisco-Spray, и деформируют, устанавливая с помощью краптонных щипцов внутрикостные ножки под углом 90°, омегаобразную петлю растягивают и отгибают противоположно от ножек (3).

Скобу переносят в рану, внутрикостные ножки погружают (одновременно) в каналы, сформированные в нижних ветвях обеих лонных костей, располагая омегаобразную петлю впереди от симфиза. Ножки скобы доколачивают по каналам импактором до полного прилегания плеч скобы вдоль верхних ветвей лонных костей. Убедившись в правильности положения элементов скобы, ее разогревают тампоном с физраствором температурой 40-45°C, удаляют костодержатель, рану ушивают (4).

Клинические примеры:



5



У пациентов с изолированным разрывом лонного сочленения после фиксации омегаобразной скобой до его сращения рекомендуют ношение стягивающего бандажа (5).

В первые 7-10 дней - постельный режим в гамаке с поперечным стягиванием таза.

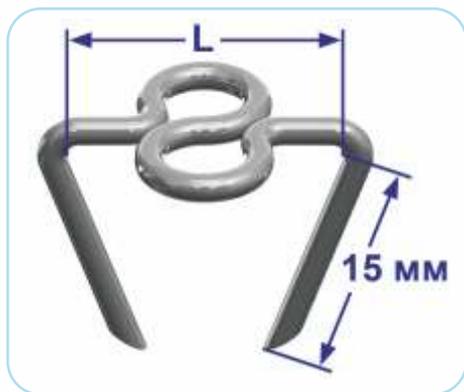
При множественных переломах костей таза фиксацию симфиза скобой сочетают с остеосинтезом с использованием аппаратов. В этом случае пациента рекомендуется активизировать с первых дней после операции. Профилактика тромбоза соответствующими лекарственными препаратами под контролем свертываемости крови обязательна в течение 10-14 дней.

Удаление скобы (в случае необходимости)

Скобы обладают свойством сверхэластичности, функцию симфиза не нарушают, их удаление не обязательно.

В случае необходимости после обнажения скобы и ее охлаждения тракцией вверх удаляют внутрикостные ножки из нижних ветвей лонных костей.

Омегаобразная стягивающая скоба



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

T-6.2.5	Омегаобразная стягивающая скоба (L=15 мм, L1=15 мм, F=32 Н*)
T-6.2.6	Омегаобразная стягивающая скоба (L=20 мм, L1=15 мм, F=32 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: поперечные, оскольчатые переломы плоских губчатых костей; ложные суставы;

Техническое описание имплантатов

Омегаобразная стягивающая скоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана с круглым поперечным сечением. Имеет наклонную спинку с 2-мя омегаобразными изгибами. С обоих концов спинка переходит во внутрикостные ножки, загнутые встречно под углом к спинке.

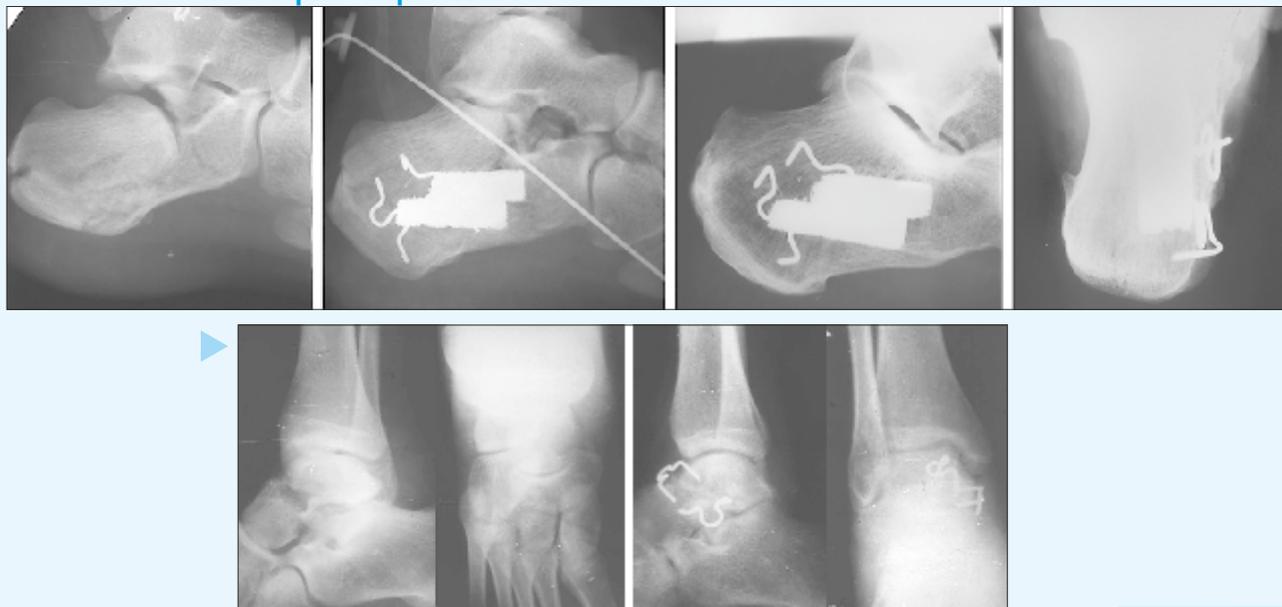
Этапы установки имплантатов

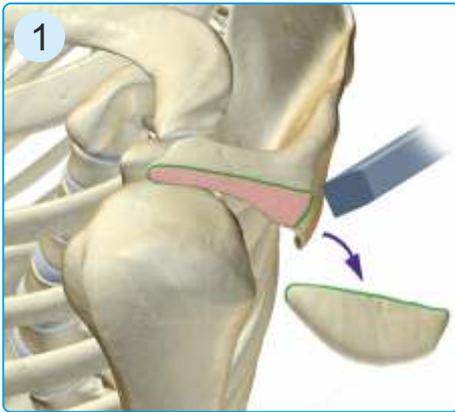
Технология установки

Хирургический доступ избирается с учетом локализации повреждения и характера вмешательства.

После удаления гематомы, рубцовых тканей (либо остеотомии) выполняют репозицию (коррекцию) костных отломков, замещение дефекта трансплантатом (имплантатом) и накладывают фиксирующую скобу (скобы)

Клинические примеры:

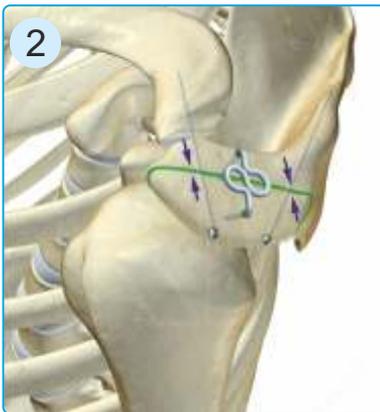




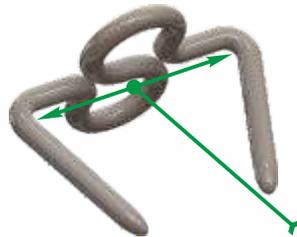
Интраоперационно определяют позиционирование скобы таким образом, чтобы омегаобразные изгибы прижимали промежуточные костные фрагменты, а наkostная спинка пересекала линию перелома под углом 90° и располагалась симметрично (1).

В обоих костных отломках на равном расстоянии от линии перелома намечают точки входа в каналы под внутрикостные ножки скобы (2, 5).

Линейный размер скобы на 10-15 мм меньше расстояния между входами в каналы (3).

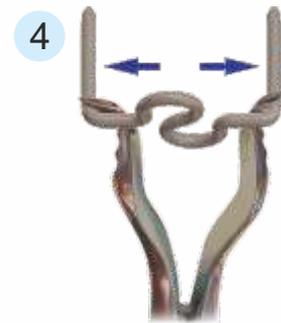


3 Выбираем фиксатор (скобу) по длине (Lск.) с учетом трех факторов:
 1). расстояние между отверстиями - L;
 2). остаточный ход скобы - Lост. (5 мм);
 3). ширина дефекта (щель между "отломками") - Lдеф. (1-5 мм).



Длина скобы равна:
 $L_{ск.} = L - L_{ост.} - L_{деф.}$
 подставляя значения, получаем:

$$L_{ск.} = 22 - 5 - 2 = 15 \text{ (мм)}$$



Выбранную скобу устанавливаем в дистрактор, охлаждаем до температуры 0 - +5°C и деформируем (удлиняем) спинку скобы на длину, при которой внутрикостные ножки удобно установить в подготовленные отверстия.

Клинический пример:

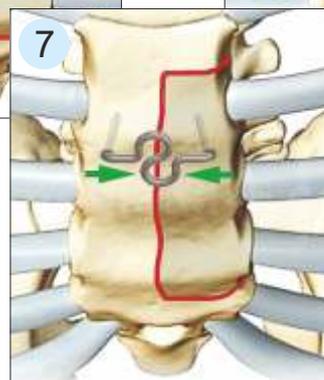
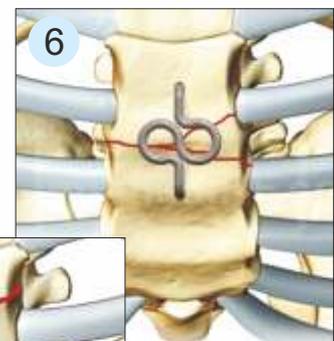
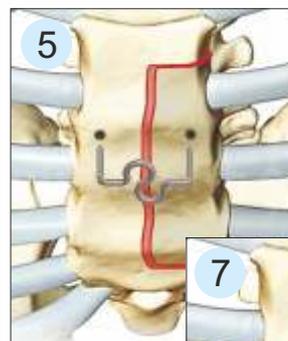


При температуре 37 градусов по Цельсию скоба возвращает первоначальную форму, костные отломки сближаются, предотвращается расхождение отломков под воздействием силы мышц, прикрепляющихся к кости (4, 6,7).

В случае необходимости поврежденное сухожилие мышцы (мышц), прикрепляющейся к костному фрагменту может быть подшито чрезнадкостнично к омегаобразной петле стягивающей скобы.

Удаление скобы (в случае необходимости):

При необходимости скобу удаляют следующим образом: обнажают спинку, обильно орошают струей охлажденного до 0 - +5°C стерильного физиологического раствора, под спинку скобы подводят тонкий леватор ближе к одной из ножек и, действуя леватором как рычагом, ножку вывихивают кверху, затем извлекают вторую ножку.



Омегаобразная стягивающая скоба с защитной ножкой



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

Т-6.3.1

Омегаобразная стягивающая скоба с защитной ножкой (F=200 Н*)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы
(при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: сложные переломы и переломовывихи хирургической и анатомической шейки плечевой кости.

Техническое описание имплантатов

Омегаобразная стягивающая скоба с защитной ножкой изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана с круглым поперечным сечением. Имеет две интрамедуллярные ножки, переходящие через дугообразный изгиб в наконечную часть с петлеобразными изгибами для охвата поврежденной кости.

Этапы установки имплантатов

Технология установки

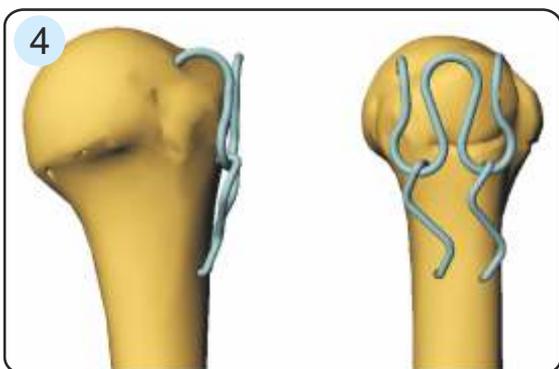
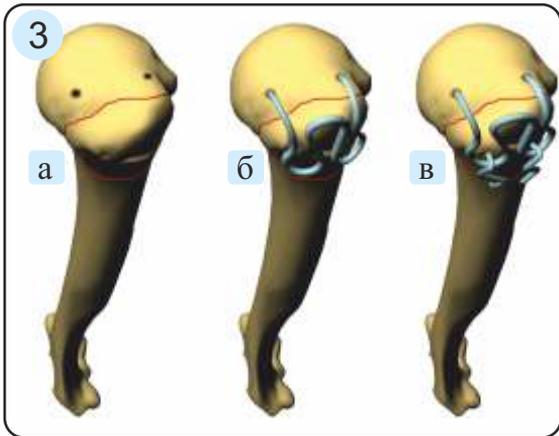
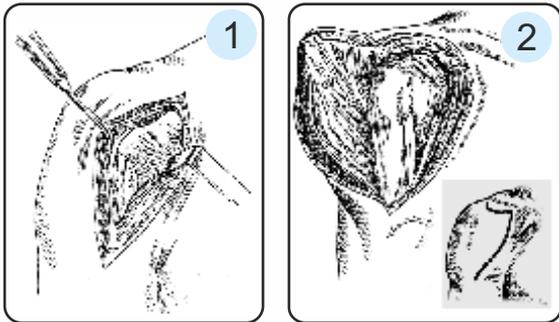
В зависимости от сложности повреждения доступ к плечевому суставу передний дельтоидеопекторальный (при простых переломах) (1) или трансакромиальный (2) (при кольчатых компрессионных переломах, переломах-вывихах, разрывах ротаторной манжетки).

При выделении костных фрагментов, вправлении вывиха, репозиции необходима осторожность во избежание раскалывания остеопоротичной кости. Ревизия целостности мышц-ротаторов обязательна. Поврежденную мышцу прошивают, берут на держалку для последующего подшивания.

При переломах на уровне хирургической шейки, в т.ч. с отрывом большого бугра после репозиции костных отломков головку плечевой кости фиксируют трансартикулярно через большой бугор к лопатке (при необходимости).

Выше анатомической шейки и на расстоянии от линии перелома не менее 5-7 мм в головке плечевой кости шилом намечают точки для формирования каналов под ножки скобы. Сверлом, диаметром равным диаметру ножки фиксатора, через головку плечевой кости в направлении к интрамедуллярному каналу формируют каналы под ножки фиксатора (3а). Расстояние между входными отверстиями на 10 мм больше расстояния между ножками фиксатора на уровне их перехода в петлю. Фиксатор охлаждают до температуры от 0 до +5°C. С помощью инструмента (клямперные щипцы, зажим и т.п.) петлю растягивают и отгибают от ножек для упрощения заведения на большой бугор. Скобу переносят в рану. Ножки вколачивают в интрамедуллярный канал таким образом, чтобы изгиб перехода ножек в петлю лежал на кости, а петли охватывали большой бугор (3б). При установке скобы не допускается скелетирование, травматизация сухожилий мышц ротаторной манжетки. Поврежденное сухожилие подшивается к месту прикрепления и дополнительно фиксируется к элементам петлеобразного изгиба.

Для создания компрессии и исключения ротации головки плечевой кости дополнительно устанавливают две S-образные скобы. Для этого непосредственно над нижними омегаобразными изгибами петли и в диафизе плечевой кости формируют каналы под внутрикостные ножки S-образных скоб (3в). Расстояние между входными отверстиями в каналы на 10-15 мм больше линейного размера спинки скобы (L). Скобу охлаждают, спрямляют её изгибы, ножки отгибают (до угла 90°) и устанавливают в подготовленные каналы до их полного погружения (4).



Клинический пример:





Клинический пример:

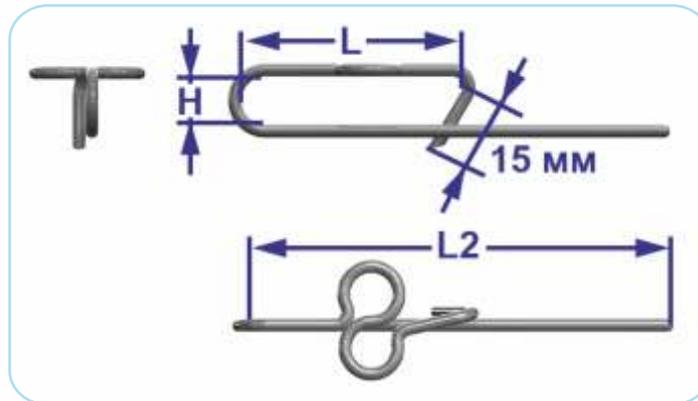


У пациентов с оскольчатыми компрессионными переломами выполняется реконструкция проксимального сегмента плечевой кости с применением пористого имплантата (тип «Н-2.1-XX/XX») либо костного трансплантата в виде цилиндрического стержня (диаметр 12 мм), который одним концом вколачивается в интрамедуллярный канал, а на другом (выступающим из интрамедуллярного канала) конце размещается головка (5). Для посадки имплантата в губчатой кости головки выполняют углубление. Костные фрагменты укладываются вокруг имплантата в соответствии с их анатомическим положением. Остеосинтез с применением омегаобразной скобы (Т-6.3.1) и S-образных скоб выполняется по вышеописанной технологии (5).

Интрамедуллярные ножки скобы (Т-6.3.1) проводят вдоль стенок пористого цилиндра. Убедившись в прочности остеосинтеза, ткани послойно и тщательно ушиваются с оставлением активного дренажа. Имобилизация в течении 3-4 недель косыночной повязкой (или повязкой Томаса) в положении отведения плеча (6). Качательные движения в плечевом суставе разрешают сразу после удаления дренажа, а движения в суставах кисти, лучезапястном, локтевом не ограничивают. Амплитуду движений в плечевом суставе постепенно увеличивают в соответствии с течением регенеративного процесса и к 3 месяцам после операции функция плечевого сустава должна быть восстановлена.

Через 5-6 месяцев после сращения перелома в случае конфликта элементов скобы с сумочно-связочным аппаратом сустава – скобу удаляют. В первую очередь извлекают S-образные скобы, затем тягой кверху за петлю скобы извлекают интрамедуллярные ножки. Пористый имплантат, используемый в качестве пластического материала не удаляется.

Омегообразная стягивающая скоба с защитной ножкой



Артикул Описание

Т-6.3.2	Омегообразная стягивающая скоба с защитной ножкой (L=30 мм, L2=60 мм, H=4 мм, F=44 Н*)
Т-6.3.3	Омегообразная стягивающая скоба с защитной ножкой (L=25 мм, L2=50 мм, H=6 мм, F=44 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

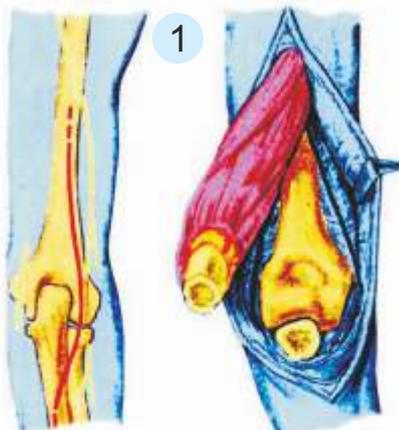
Основное назначение:

- остеосинтез поперечных и оскольчатых переломов губчатых костей;
- остеосинтез внутрисуставных фрагментов трубчатых костей.

Техническое описание имплантатов

Омегообразная стягивающая скоба с защитной ножкой изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана с круглым поперечным сечением. Имеет одну интрамедуллярную ножку, переходящую через дугообразный изгиб в наkostную часть с петлеобразными изгибами для охвата поврежденной кости. Спинка скобы переходит в наkostную ножку.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

Остеосинтез локтевого отростка у пациентов с переломами и после чрезолекранового доступа к локтевому суставу (1). Доступ задне-наружный, длина разреза - в зависимости от характера повреждения. Остеотомию при чрезолекрановом доступе выполняют по дистальной границе хрящевой поверхности для сочленения с блоком плечевой кости. Костные отломки сопоставляют точь-в-точь, определяют линейный размер спинки скобы который должен быть меньше расстояния между входными отверстиями в каналы под защитную и внутрикостную ножки на 15-20 мм. Пальпаторно определяют верхушку локтевого отростка.



Вдоль волокон сухожилия трехглавой мышцы, не пересекая их, достигают кости и с помощью сверла диаметром, равным сечению скобы, формируют канал через локтевой отросток в интрамедулярный канал локтевой кости (2).

В канал вводят спицу для временной фиксации и в качестве маркера входа в канал (3). В диафизе локтевой кости формируют канал под внутрикостную



ножку скобы.

Скобу охлаждают до температуры от 0 до +5°C, ее изгибы растягивают, пользуясь инструментом (крампонными щипцами), защитную ножку отодвигают от спинки, придают ей форму, удобную для введения в соответствующий канал.

Скобу переносят в рану и, удалив временную спицу, поочередно устанавливают вначале защитную ножку до ее полного погружения, затем устанавливают внутрикостную ножку. При необходимости время формовосстановления сокращают путем контакта скобы с тампоном, смоченным физраствором 40-45°C.

Клинический пример:



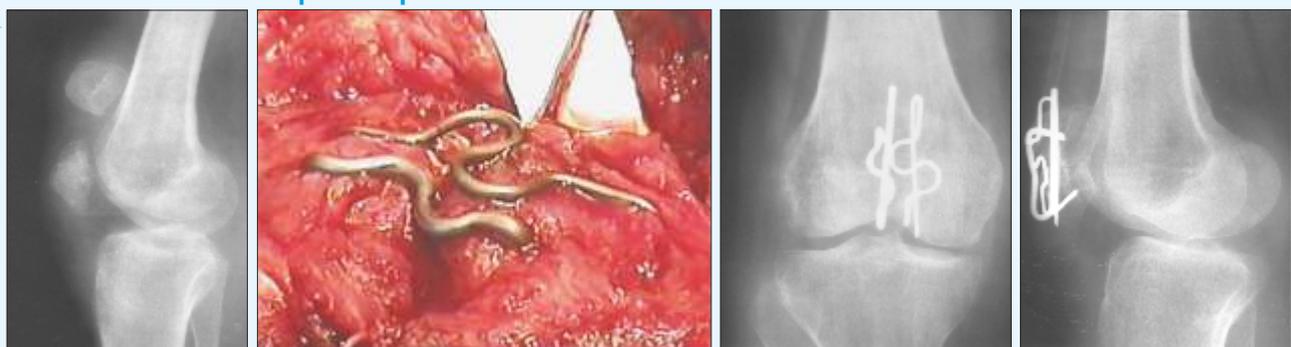
После формовосстановления скобы убедившись в прочности фиксации отломков, рану ушивают.

Внешняя иммобилизация обязательна, используют повязку по Бюлау в положении сгибания в локтевом суставе 50-60° (4). Через 2 недели, удлиняя петлю повязки начинают постепенное увеличение угла сгибания.



При переломах или ложных суставах надколенника, через чрезпателлярный доступ к коленному суставу обнажают отломки, выполняют репозицию. У больных с оскольчатыми переломами и ложными суставами надколенник фиксируют двумя скобами, причем защитную длинную ножку одной скобы вводят через полюс проксимального отломка в дистальный, защитную ножку второй скобы вводят через нижний полюс в проксимальный отломок. После остеосинтеза сустав промывают, устанавливают дренаж, связки ушивают. Выполняют внешнюю иммобилизацию в функционально выгодном положении коленного сустава задней гипсовой лонгетой либо ортезом.

Клинический пример:



Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы



Артикул Описание

T-7.1	Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы (L=23 мм, правая, F=13 Н*)
T-7.2	Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы (L=23 мм, левая, F=13 Н)
T-7.3	Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы (L=25 мм, правая, F=15 Н)
T-7.4	Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы (L=25 мм, левая, F=15 Н)
T-7.5	Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы (L=27 мм, правая, F=18 Н)
T-7.6	Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы (L=27 мм, левая, F=18 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

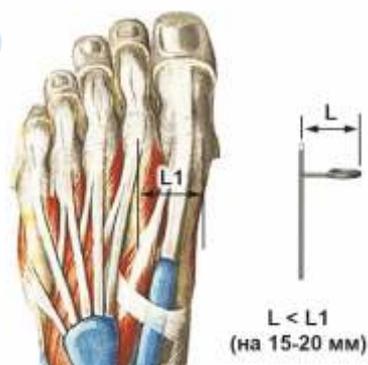
Основное назначение: поперечное, комбинированное плоскостопие III-IV степени тяжести.

Техническое описание имплантатов

Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы изготовлено из стержня монолитного сплава никелида титана. Имеет интрамедуллярную ножку, поперечный стягивающий элемент, переходящий в кольцевидный захват за I плюсневую кость.

Этапы установки имплантатов

1



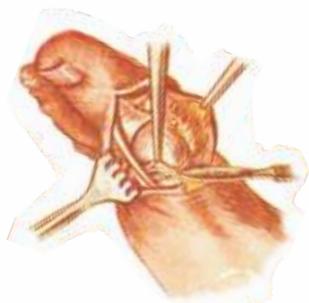
Технология установки

Перед операцией, используя отпечаток подошвы, результаты ортопедического исследования и рентгенограмму в подошвенной проекции выполняют скиаграмму со схемой коррекции положения I луча стопы, при этом определяют угол остеотомии, размер трансплантата и размер скобы. Линейный размер поперечного элемента скобы с кольцевидным захватом на 15-20 мм меньше расстояния от медиальной поверхности шейки II плюсневой кости до медиальной поверхности I плюсневой кости на уровне её шейки (1).

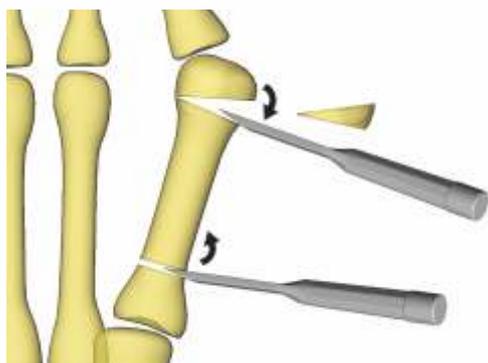


2

3



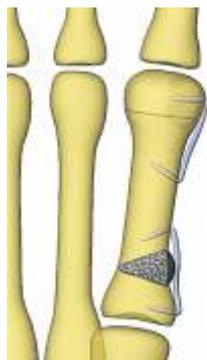
4



Хирургический доступ - медиальный от основания проксимальной фаланги I пальца, огибает головку первой плюсневой кости и продолжается к основанию I плюсневой кости. Дополнительный доступ от основания фаланги второго пальца вдоль медиальной поверхности второй плюсневой кости на протяжении дистальной трети (2).

С помощью остеотома удаляют избыточные ткани экзостоза (3), выполняют клиновидную остеотомию (клин открыт кнаружи) под головкой I плюсневой кости (размер клина равен или чуть больше угла отклонения I плюсневой кости) (4), выполняют поперечную остеотомию у основания I плюсневой кости. Действуя остеотомом как рычагом I палец устанавливают в соответствии с его правильной осью (5). В образовавшийся дефект внедряют резецированный клин (или пористый имплантат, соответствующей формы и размеров), костные фрагменты фиксируют S-образными скобами с линейным размером спинки 15-20 мм (4).

5





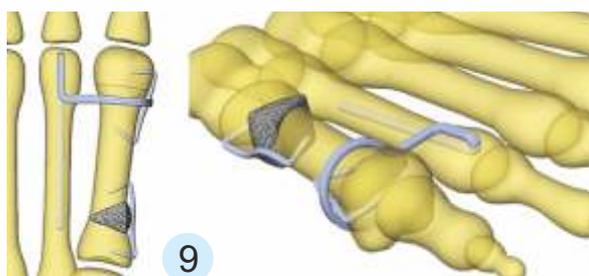
6



7



8



9



10

Во II плюсневой кости в ямке между бугорком и суставным хрящом формируют канал проходящий в интрамедуллярный канал II плюсневой кости. Интраоперационно уточняют поперечный размер между II плюсневой костью и I плюсневой костью (на уровне остеотомии). Мягкие ткани с сухожилиями берут на держалку (6).

Скобу охлаждают до температуры от 0 до +5°C, кольцевидный захват разгибают до необходимого для заведения на I плюсневую кость. Петлеобразный изгиб отгибают, вертикальной ветви придают форму удобную для введения во II плюсневую кость (7).

Ткани, взятые на держалку отводят в сторону I плюсневой кости и приподнимают кверху для облегчения введения интрамедуллярной ножки. Ножку вколачивают в сформированный во II плюсневой кости канал до полного погружения вертикальной ветви скобы. Ткани на держалке смещают в сторону II плюсневой кости и под сухожилиями в сторону I плюсневой кости проводят поперечную ветвь скобы располагая кольцевидный захват сверху S-образной скобы, и заводят к подошвенной поверхности I плюсневой кости (8-10). Для коррекции II пальца (молоткообразного) выделяют и отсекают ножку короткого сгибателя II пальца стопы, восстанавливают движения в межфаланговом суставе (путем сгибания-разгибания и вытяжения). Раны послойно ушивают.

11



12



Обязательна иммобилизация съемной шиной с супинатором и валиком между I и II пальцем с постепенной коррекцией работы мышц и сухожильно-связочного аппарата стопы (11-12).

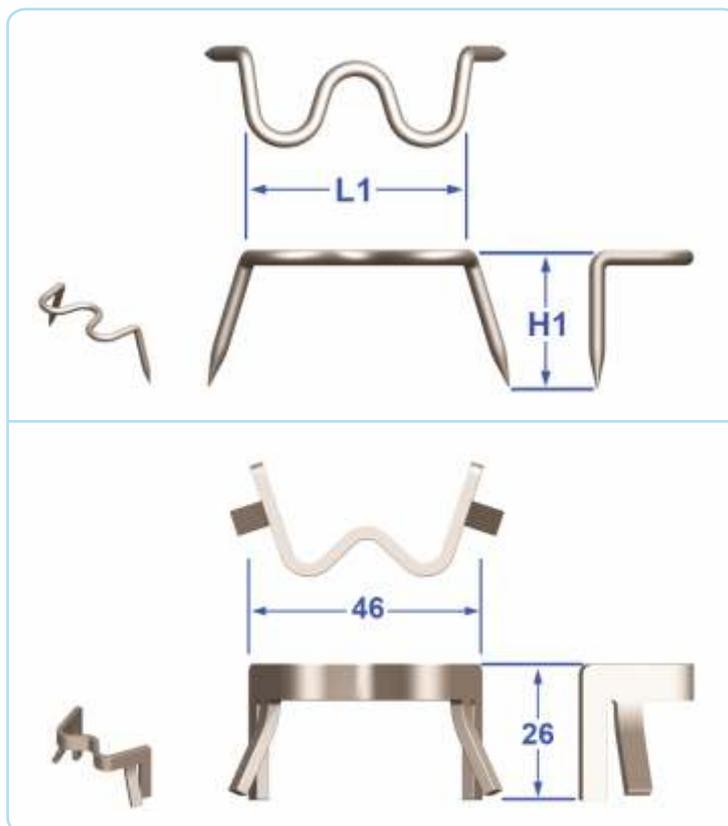
После заживления костной раны пациенту рекомендуют постоянное ношение супинатора, занятия ЛФК для поддержания нормального тонуса мышц стопы и голени.

Металлоконструкции предназначены для пожизненной имплантации (14). В случае необходимости (нагноение, поломка, неправильная установка) в первую очередь снимают кольцевидный захват поперечной ветви скобы (после предварительного охлаждения путем орошения физраствором температурой $0 \div 5^{\circ}\text{C}$). Выводят в хирургический разрез во II межпальцевом промежутке поперечную ветвь и из интрамедуллярного канала извлекают вертикальную ветвь скобы. Возможно удаление конструкции фрагментами после её перекусывания кусачками для стержней.

Клинический пример:



Скоба для лечения врожденного вывиха бедра



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

T-8.26	Скоба для лечения врожденного вывиха бедра (L1=26 мм, H1=14 мм, F=20 Н*)
T-8.30	Скоба для лечения врожденного вывиха бедра (L1=30 мм, H1=15 мм, F=20 Н*)
T-8.46	Скоба для лечения врожденного вывиха бедра (F=20 Н*)

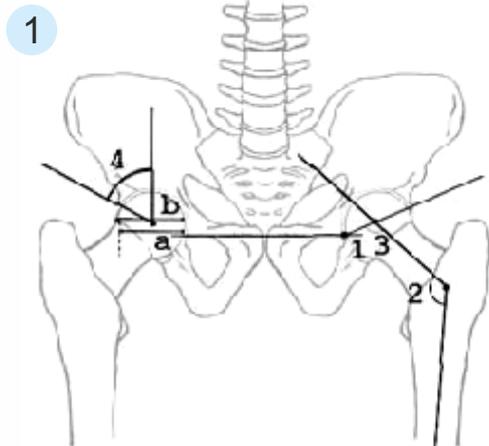
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: коррекция недостаточности тазового компонента тазобедренного сустава диспластического генеза у больных с врожденным вывихом бедренной кости.

Техническое описание имплантатов

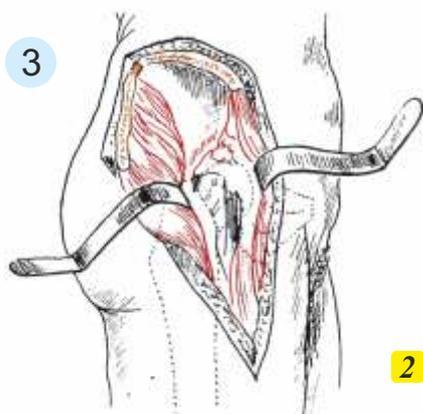
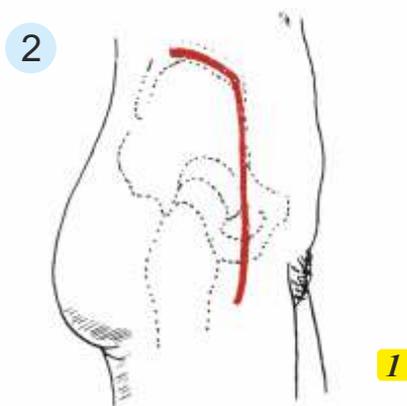
Скоба для лечения врожденного вывиха бедра изготовлена из стержня или пластины монолитного сплава никелида титана. Имеет Σ -образную изогнутую спинку, переходящую в оппозитно разведенные две или четыре ножки.

Этапы установки имплантатов



- 1 - ацетабулярный угол;
2 - шейечно-диафизарный угол;
3 - угол вертикального соответствия;
4 - угол Виберга;
a/b - степень покрытия головки бедренной кости.

До операции в соответствии с результатами клинического и лучевого исследования (угол Виберга, угол вертикального соответствия, ацетабулярный индекс, степень покрытия головки бедра, шейечно-диафизарный угол) определяют степень необходимого перемещения вертлужной впадины, объем и характер корригирующей остеотомии бедра (детерсионно-варизирующая, укорачивающая медиализирующая) (1). В зависимости от размеров образующегося при коррекции положения вертлужной впадины, клиновидного дефекта избирают размер скобы. Вход в каналы под внутрикостные ножки скобы должны располагаться от края остеотомии на расстоянии 10-15 мм.



Технология установки

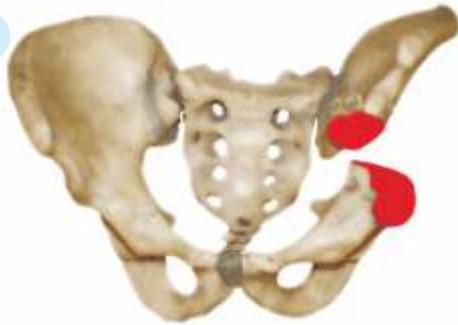
Положение больного на операционном столе на спине с валиком под ягодицей на стороне операции. Разрез кожи от средней линии гребня подвздошной кости до передне-верхней ости подвздошной кости и далее к середине паховой складки (Смит-Петерсона) (2). В зависимости от возраста пациента, объема операции могут использоваться доступы Кохера (с остеотомией кости на уровне прикрепления медиальной порции прямой мышцы), Омбредана (нижняя часть разреза на 5-6 см ниже большого вертела).

Единым комплексом от латеральной поверхности крыла подвздошной кости отслаивается надкостница и мышцы по направлению до верхнего края вертлужной впадины, до седалищной выемки и передне-верхней ости. С помощью осцилляторной пилы кость пересекают при защите тканей и сосудисто-нервного пучка от повреждения (3).

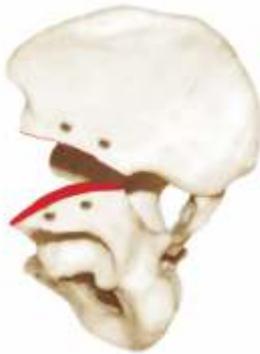
4



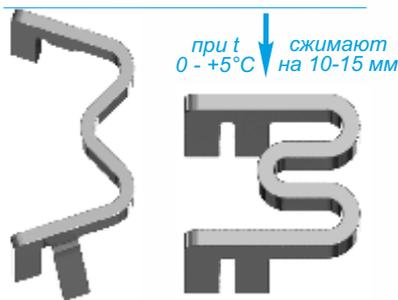
5



6



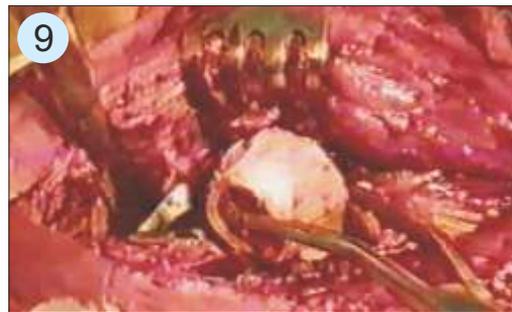
7



8



9

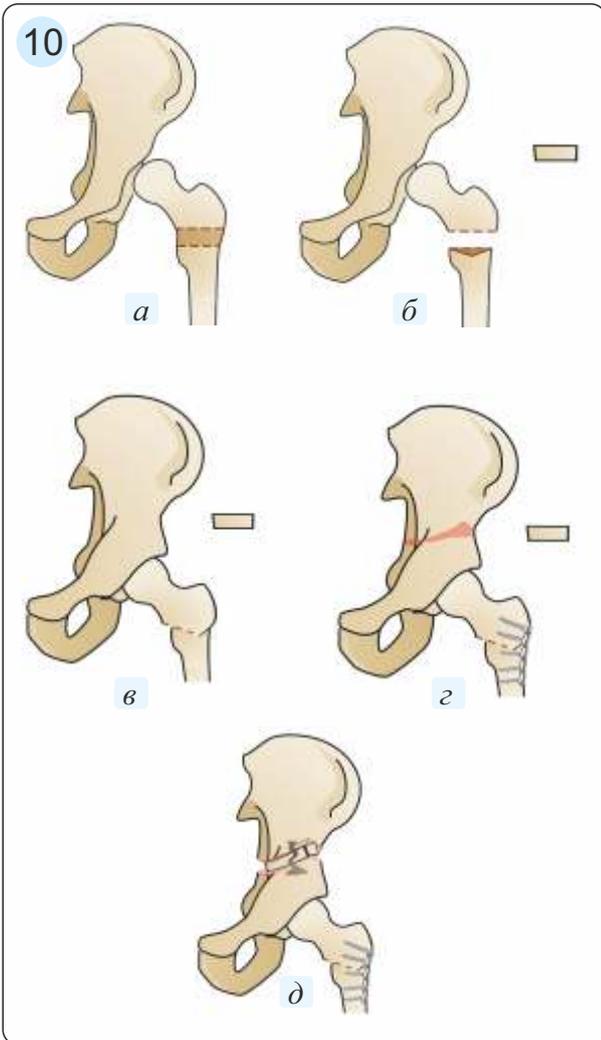


С помощью зажимов захватываются фрагменты подвздошной кости. Затем вводится изогнутый элеватор в седалищную выемку и, используя его как рычаг и оказывая тракцию на зажим, который захватил нижний фрагмент, осуществляется тяга этого фрагмента кпереди, книзу и латерально, чтобы переднелатерально открыть место остеотомии (4-5), интраоперационно выполняют примерку скобы: ее позиционирование и соответствие размеров. Намечают точки входа в каналы под внутрикостные ножки скобы (6). Формируют каналы под ножки скобы.

Скобу охлаждают до температуры от 0 до +5°C и деформируют сжимая изгибы спинки, ножки устанавливают параллельно друг другу. Линейный размер скобы после деформации уменьшается на 10-15 мм (7). Скобу устанавливают (8).

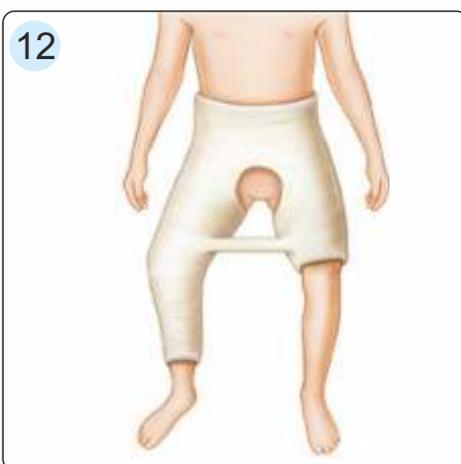
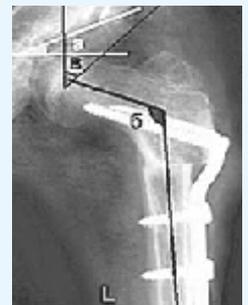
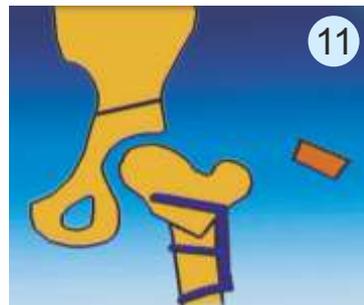
В клиновидный дефект вводится костный трансплантат (9).

Необходимо учесть, что скоба работает как дистрактор, создавая и поддерживая достигнутое при операции положение вертлужной впадины.



При необходимости коррекции шейчно-диафизарного угла в первую очередь в ходе единого вмешательства выполняют корректирующую остеотомию бедренной кости и остеосинтез, а затем коррекцию положения вертлужной впадины (10, 11).

Клинический пример:



После операции показана иммобилизация полуторной кокситной гипсовой повязкой (12).

Послеоперационное ведение

Гипс снимается через 8-12 недель после операции. Положение костей, образующих тазобедренный сустав проверяют рентгенологически. Конструкции удаляют после завершения процессов регенерации.

Область применения имплантатов:

торакальная хирургия

Показания к применению:

Фиксация грудины, ребер после трансстернального доступа к органам грудной клетки; флотационные переломы ребер с кривой плоскостью излома.

Противопоказания к применению:

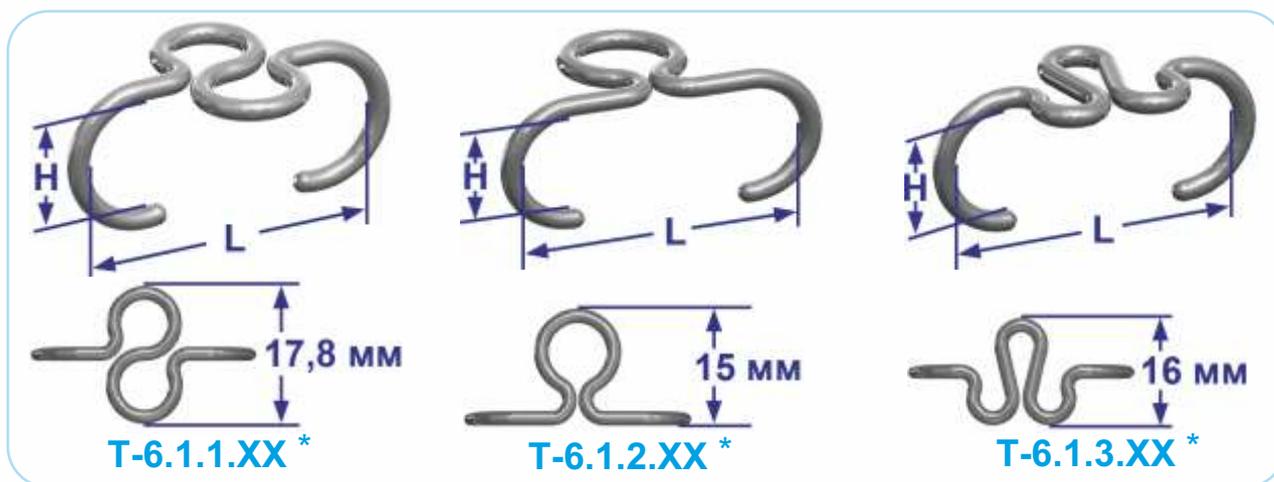
Абсолютные общие:

все виды эмболии; сопутствующая черепно-мозговая травма средней и тяжелой степени, сопровождающаяся нарушением дыхания, параличом, парезом; сочетанная травма с повреждением внутренних органов, сосудов, повреждением длинных трубчатых костей; осложненные переломы позвонков, межпозвонковых дисков, сопровождающиеся компрессией II-III степени, в том числе со сдавлением спинного мозга и его дериватов; устойчивые деформации грудной клетки и позвоночника различного генеза; нарушения ритма дыхания, дыхательная недостаточность II-III степени постинсультного генеза; межреберная невралгия в острой стадии; устойчивые нарушения экскурсии грудной клетки.

Относительные:

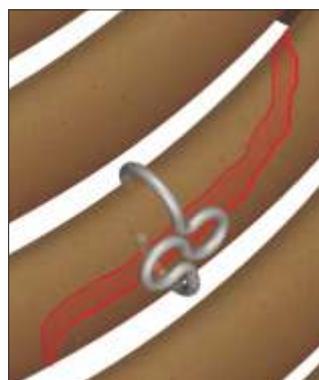
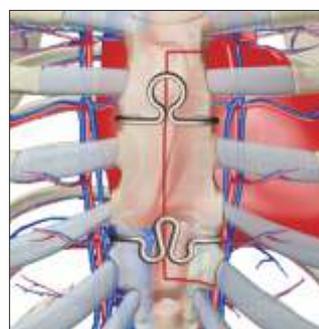
остеохондроз грудного отдела позвоночника с кифотической деформацией не более I-II степени; неинфицированные повреждения кожи.

Омегаобразная стягивающая скоба



Артикул Описание

T-6.1.1.15	Омегаобразная стягивающая скоба (L=15 мм, H=8 мм, F=26 Н ^{**})
T-6.1.1.20	Омегаобразная стягивающая скоба (L=20 мм, H=8 мм, F=26 Н)
T-6.1.2.20	Омегаобразная стягивающая скоба (L=20 мм, H=10 мм, F=36 Н)
T-6.1.2.22,5	Омегаобразная стягивающая скоба (L=22,5 мм, H=10 мм, F=36 Н)
T-6.1.2.25	Омегаобразная стягивающая скоба (L=25 мм, H=10 мм, F=36 Н)
T-6.1.2.27,5	Омегаобразная стягивающая скоба (L=27,5 мм, H=11 мм, F=38 Н)
T-6.1.2.30	Омегаобразная стягивающая скоба (L=30 мм, H=11 мм, F=38 Н)
T-6.1.2.32,5	Омегаобразная стягивающая скоба (L=32,5 мм, H=12 мм, F=42 Н)
T-6.1.2.35	Омегаобразная стягивающая скоба (L=35 мм, H=12 мм, F=42 Н)
T-6.1.2.37,5	Омегаобразная стягивающая скоба (L=37,5 мм, H=14 мм, F=42 Н)
T-6.1.2.40	Омегаобразная стягивающая скоба (L=40 мм, H=14 мм, F=47 Н)
T-6.1.2.42,5	Омегаобразная стягивающая скоба (L=42,5 мм, H=14 мм, F=47 Н)
T-6.1.3.20	Омегаобразная стягивающая скоба (L=20 мм, H=10 мм, F=51 Н)
T-6.1.3.25	Омегаобразная стягивающая скоба (L=25 мм, H=10 мм, F=51 Н)
T-6.1.3.30	Омегаобразная стягивающая скоба (L=30 мм, H=11 мм, F=53 Н)
T-6.1.3.35	Омегаобразная стягивающая скоба (L=35 мм, H=12 мм, F=56 Н)
T-6.1.3.40	Омегаобразная стягивающая скоба (L=40 мм, H=14 мм, F=63 Н)



*XX- длина спинки скобы, **F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Температура деформации от 0 до плюс 5°C .
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C .
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Основное назначение:

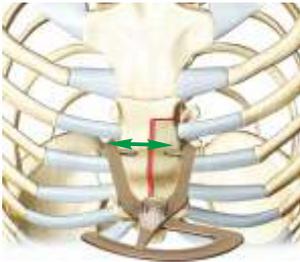
- фиксация грудины, ребер после трансстернального доступа к органам грудной клетки;
- фиксация ребер при флотационных переломах с косой плоскостью излома.

Техническое описание имплантатов

Скоба для лечения врожденного вывиха бедра изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Имеет наkostную спинку с 1-ой, 2-мя или 3-мя омегаобразными изгибами. С обоих концов спинка переходит в ножки, загнутые встречно и параллельно по отношению к спинке.

Этапы установки имплантатов

1

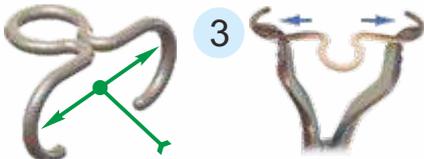


Технология установки

Перед стернотомией или пересечением ребер с помощью инструмента измеряют передне-задний размер грудины (ребра) и ширину кости на уровне будущей установки скоб (1), аналогичные измерения выполняют перед остеосинтезом ребра после завершения репозиции костных отломков.

2

Выбираем фиксатор (скобу) по длине (Lск.) с учетом трех факторов:
1). ширина грудины - Lгр.;
2). остаточный ход скобы - Лост. (5 мм);
3). ширина дефекта (щель между "отломками") - Lдеф. (1-5 мм).



Длина скобы равна:
 $L_{ск.} = L_{гр.} - L_{ост.} - L_{деф.}$
подставляя значения, получаем:
 $L_{ск.} = 35 - 5 - 5 = 25$ (мм)

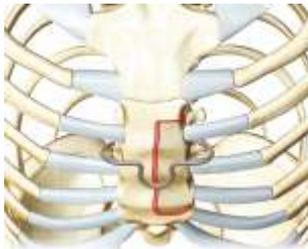
Выбирают стягивающие скобы соответствующих типоразмеров с учетом анатомотопографических особенностей грудины (ребер) (2). После завершения операции на органах грудной клетки и восстановления функции легких и сердца костные фрагменты грудины сближают. Первую скобу накладывают по центру продольной линии стернотомии.

Перед установкой ножки избранной скобы помещают на бранши изгибателя скоб и скобу охлаждают в стерильном, охлажденном до температуры 0 - +5°C физиологическом растворе (либо орошают хладагентом Frisco-Spray). Разводят бранши инструмента, растягивая при этом омегаобразные изгибы и отгибая ножки (3).

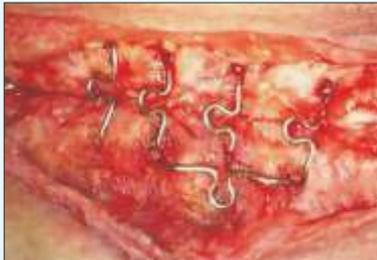
Скобу переносят в рану и устанавливают, заводя поочередно ножки скобы под грудину (4).

На костные отломки вдоль линии остеотомии последовательно устанавливают необходимое для прочной фиксации отломков количество скоб.

4



Клинический пример:

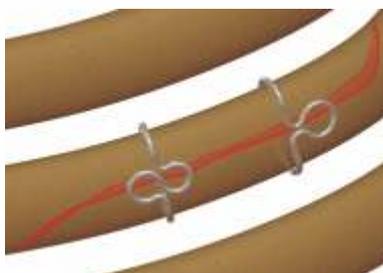


Для фиксации костных отломков ребра (плоскость излома косая) линейный размер скобы на 5 мм меньше ширины ребра в месте установки скобы. Отломки сопоставляют и удерживают инструментом или временным серкляжем. Петли скобы при охлаждении до 0 - +5°C растягивают, ножки заводят под ребро. Изгибы наконечной спинки скобы дополнительно фиксируют промежуточные костные фрагменты (фрагмент), предотвращая его смещение (5).

При выполнении остеосинтеза надкостницу не скелетируют. Над уровнем кости конструкции практически не выступают, опасности пролежня кожи нет.

Материал скоб является биосовместимым, инертным. Скобы можно не удалять.

5



Удаление скобы (в случае необходимости):

Скобу орошают стерильным физиологическим раствором температурой 0 - +5°C, под спинку скобы ближе к ножке подводят тонкий леватор, которым приподнимают спинку скобы, вывихивая ножку, затем извлекают вторую ножку. Возможно перекусывание скобы кусачками для стержней.

Область применения имплантатов:

хирургическая стоматология

Показания к применению:

Дефекты единичные и множественные верхнего и нижнего зубных рядов, в том числе сопровождающиеся атрофией альвеолярного отростка со снижением высоты горизонтального размера до 5 мм, вертикального размера (доступной для имплантации кости) до 7 мм.

Противопоказания к применению:

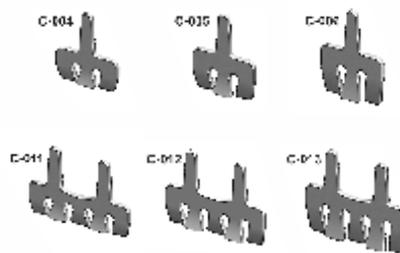
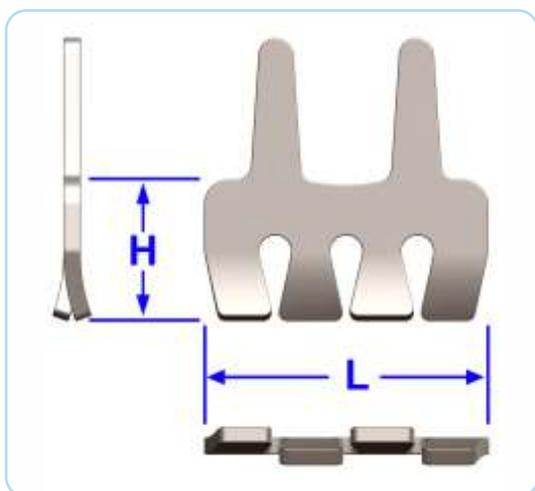
Абсолютные местные:

воспалительное заболевание полости рта; хронический генерализованный пародонтит в стадии декомпрессии; бруксизм; расхождение альвеолярных дуг более 7 мм; наклон альвеолярного отростка более 30; послеоперационные рубцы; ишемия слизистой с нарушением кровообращения на площади более ¼ области беззубого альвеолярного отростка; дисфункции височно-нижнечелюстного сустава тяжелой степени тяжести; IV фенотип архитектоники костной ткани с горизонтальным и вертикальным дефицитом костной ткани, опасным перфорацией синусов, нижнечелюстного канала, препятствующим надежной стабилизацией имплантата в качестве опоры протеза; горизонтальный размер альвеолярного отростка менее 5 мм, вертикальный – менее 7 мм; отсутствие анатомических ретенционных пунктов.

Относительные:

дисфункция височно-нижнечелюстного сустава средней степени; неудовлетворительная гигиена полости рта.

Дентальный листовидный гребешковый имплантат



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

C-004	Дентальный листовидный гребешковый имплантат (L=15 мм, H=8 мм, F=75 Н*)
C-005	Дентальный листовидный гребешковый имплантат (L=15 мм, H=10 мм, F=60 Н)
C-006	Дентальный листовидный гребешковый имплантат (L=15 мм, H=12 мм, F=40 Н)
C-011	Дентальный листовидный гребешковый имплантат (L=25 мм, H=8 мм, F=125 Н)
C-012	Дентальный листовидный гребешковый имплантат (L=25 мм, H=10 мм, F=100 Н)
C-013	Дентальный листовидный гребешковый имплантат (L=25 мм, H=12 мм, F=75 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

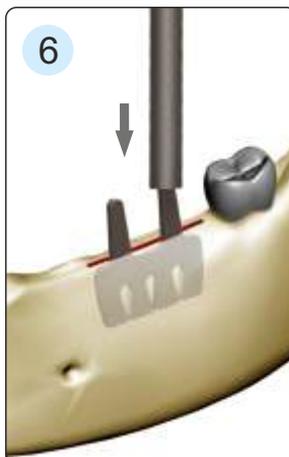
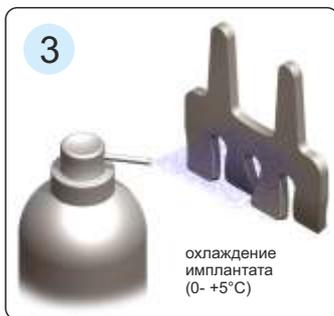
Основное назначение: опора несъемного протеза при замещении дефектов нижнего зубного ряда у пациентов с горизонтальной атрофией альвеолярного отростка (горизонтальный размер 5-7 мм).

Техническое описание имплантатов

Дентальный листовидный гребешковый имплантат изготовлен из пластины монокристаллического сплава никелида титана. Имеет 1 или 2 опорные головки и внутрикостное тело. Внутрикостное тело имеет 2 или 4 сквозные каплевидной формы прорези. Концы пластины на уровне прорези разведены противоположно во фронтальной плоскости.

Увеличение площади основания листовидного гребешкового имплантата за счет оппозитного разведения ножек обеспечивает устойчивость имплантата к вертикальным жевательным нагрузкам. Прорези арочной формы внутрикостного тела имплантата предназначены для прорастания костной ткани с целью вторичной фиксации имплантата в губчатой кости. Прогиб «седловидной» формы плеч имплантата между абатментами способствует полному погружению внутрикостной части за пределы кости при изъеме гребня альвеолярного отростка.

Этапы установки имплантатов



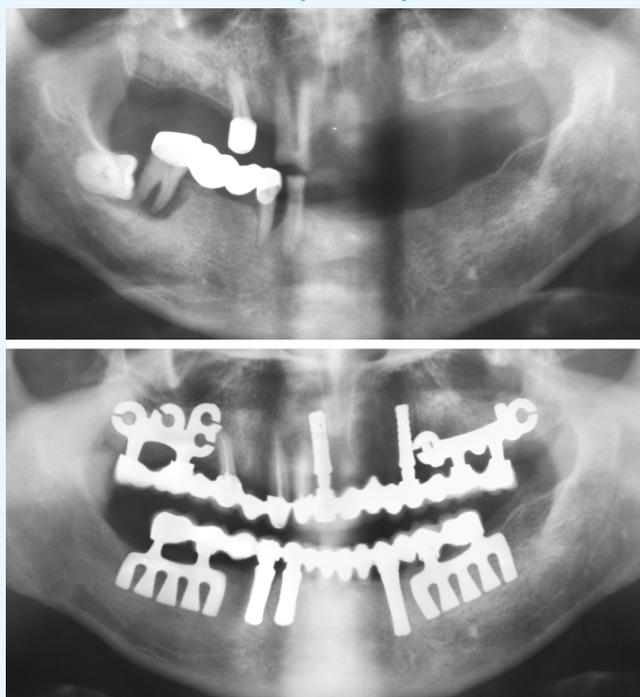
Технология установки

Планирование операции осуществляют в соответствии с результатами комплексного исследования, в том числе гнатологические исследования с применением диагностических моделей челюстей, установленных в артикуляторе. Размеры имплантата (высоту и длину внутрикостного тела) выбирают в соответствии с размерами имеющегося дефекта зубного ряда и объемом кости беззубого участка альвеолярного отростка доступной для имплантации. Расстояние между соседним с дефектом зубом и имплантатом не менее 3 мм, высота кости над плечами имплантата и над нижнечелюстным каналом 2 мм, толщина вестибулярной и небной стенок альвеолярного отростка 2 мм.

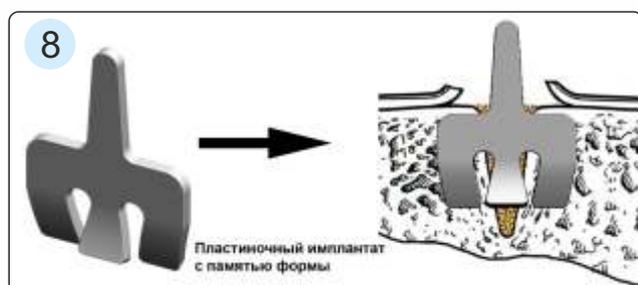
Операция выполняется под проводниковой анестезией. Вдоль и по центру гребня беззубого участка альвеолярного отростка выполняется разрез до кости и послабляющие разрезы по вестибулярному скату не более 7 мм и небному - не более 5 мм. Слизисто-надкостничный лоскут отслаивают от кости с помощью распатора.

Хирургической дисковой фрезой, диаметром 10 мм вдоль гребня в кортикальной пластинке формируют паз (1000 об./мин. при охлаждении), соответствующий длине плеч имплантата. Паз углубляют с помощью цилиндрического бора (1) диаметром 1,0 мм на высоту внутрикостного тела имплантата. Соответствие имплантатного ложа периодически проверяют аналогом имплантата (2). После завершения подготовки ложа под имплантат имплантат охлаждают до температуры от 0 до +5°C (3). С помощью инструмента (крампонные щипцы и т.п.) оппозитно разведенные ножки приводят в единый контур с внутрикостным телом имплантата (4). Конструкцию устанавливают в подготовленное ложе (5) и доколачивают импактором (6). После погружения имплантата в костное ложе при контактом согревании конструкции до температуры тела человека ножки имплантата принимают исходную форму (расходятся) и имплантат стабилизируется в кости (самофиксируется) (7). Убедившись в прочной фиксации имплантата в кости, правильности его положения рану ушивают без натяжения и подворотов. В течении первых 3-5 часов после операции – местно холод. Швы снимают через 7-10 дней.

Клинический пример:

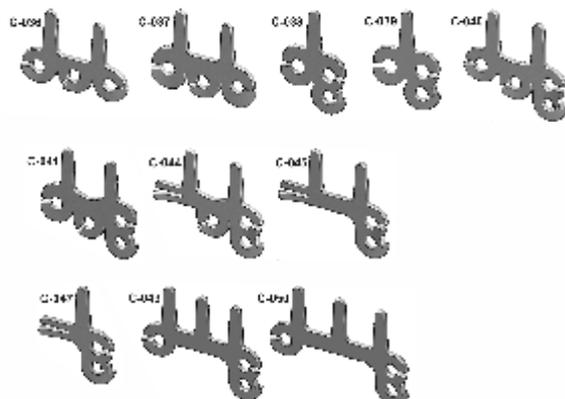
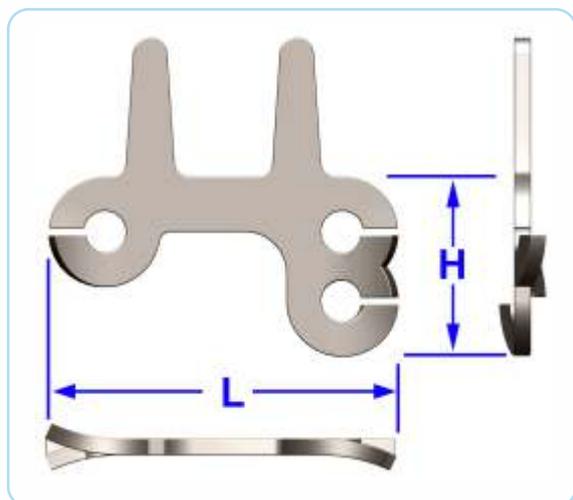


Процедуру временного протезирования начинают после снятия швов при стабильно неподвижном положении имплантата, отсутствии резорбции кости, болевого синдрома при перкуссии, нагрузки на имплантат. В протез включают соседний с дефектом зуб (зубы) или цилиндрический имплантат, высотой не менее 14 мм.



В случае установки имплантата через лунку свежее удаленного зуба, не менее $2/3$ внутрикостного тела имплантата располагают в альвеолярном отростке за пределами лунки, лунку после имплантации заполняют остеопластическим материалом (8). Процедуру временного протезирования начинают при рентгенологически достоверных признаках заполнения лунки костной тканью, устойчивом положении имплантата, отсутствии воспаления,

Дентальный листовидный якорный имплантат



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

Артикул	Описание
C-036	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=25 мм, H=8 мм, F=100 Н*)
C-037	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=25 мм, H=10 мм, F=105 Н)
C-038	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=15 мм, H=8-13 мм, F=100 Н)
C-039	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=15 мм, H=10-15 мм, F=108 Н)
C-040	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=25 мм, H=8-13 мм, F=110 Н)
C-041	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=25 мм, H=10-15 мм, F=115 Н)
C-044	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=27 мм, H=4-13 мм, F=105 Н)
C-045	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=27 мм, H=4-13 мм, F=100 Н)
C-047	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=18 мм, H=4-13 мм, F=95 Н)
C-049	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=30 мм, H=8-13 мм, F=100 Н)
C-050	Дентальный листовидный якорный имплантат (L=35 мм, H=8-13 мм, F=100 Н)

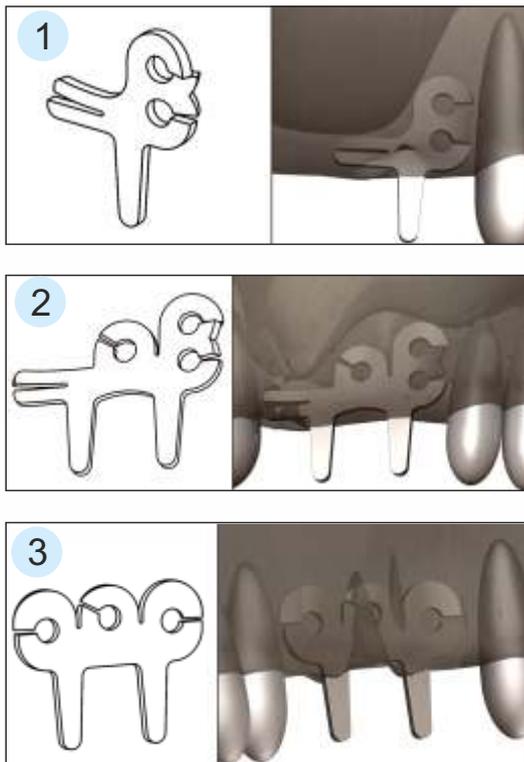
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: замещение дефектов верхнего зубного ряда у пациентов с горизонтальной и неравномерной вертикальной атрофией альвеолярного отростка верхней челюсти.

Техническое описание имплантатов

Дентальный листовидный якорный имплантат изготовлен из пластины монолитного сплава никелида титана. Имеет 1, 2 или 3 опорные головки и внутрикостное тело. Внутрикостное тело имеет фиксирующие элементы: 2, 3 или 4 – в виде незамкнутого кольца, дуги которых разведены оппозитно, 1 – в виде продолговатого выступа с прорезью посередине. Концы пластины на уровне прорези разведены оппозитно.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

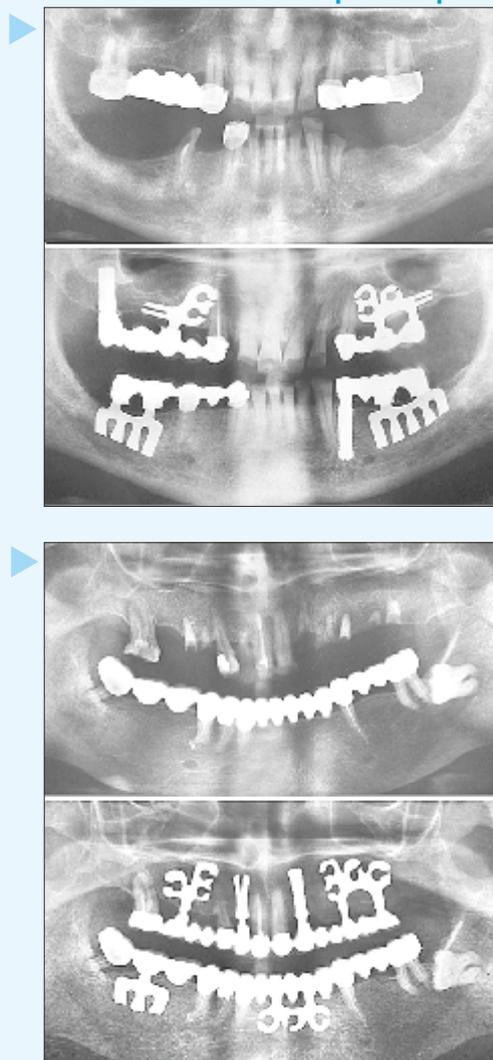
Планирование операции и выбор имплантата в соответствии с результатами клинического, в т.ч. гнатологического и рентгенологического исследований (1-3). Высота кости между основанием имплантата и дном верхнечелюстного синуса или грушевидными отверстиями должно быть не менее 2 мм, а над плечами имплантата - 2 мм.

Операция имплантации выполняется под проводниковой анестезией. Разрез производится до кости по центру и вдоль гребня беззубого альвеолярного отростка, послабляющие разрезы по небному скату на протяжении 5 мм, по вестибулярному скату – 7 мм. Слизисто-надкостничный лоскут отслаивают с помощью распатора. Длина разреза на 2 мм длиннее горизонтального размера плеч имплантата.

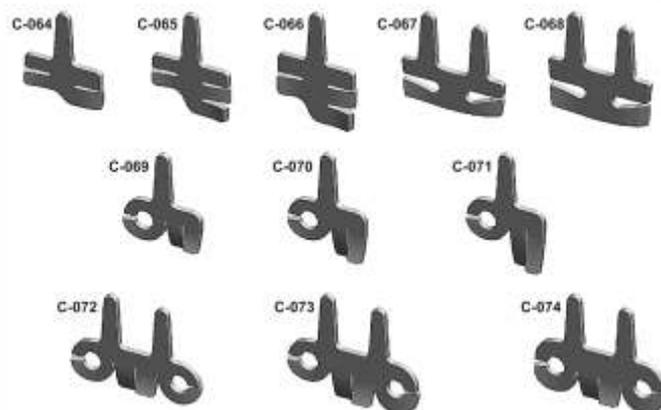
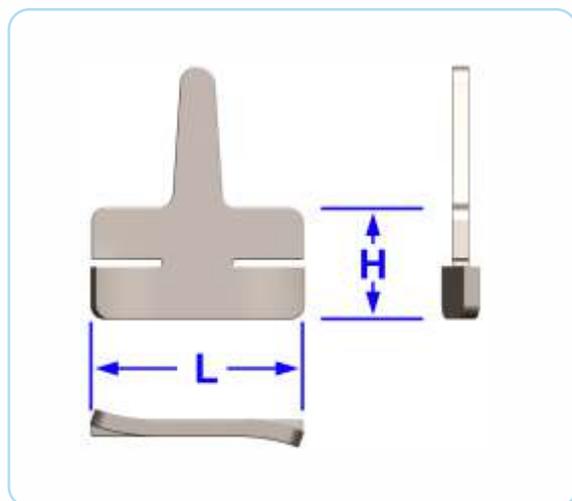
Вдоль и по центру гребня альвеолярного отростка хирургической циркулярной пилой (1000 об./мин.) и при постоянной охлаждении в кортикальной пластинке формируется паз длиной, равной длине плеча избранного имплантата. Имплантатное ложе в губчатой кости формируют хирургической фрезой диаметром 1,0 мм. В процессе подготовки имплантатного ложа, его соответствие избранной конструкции периодически контролируют с помощью аналога. После завершения формирования имплантатного ложа для установки имплантата его охлаждают до температуры от 0 до +5°C (хладагентом Frisco-Spray и т.п.). Ножки активных элементов, разведенные оппозитно, приводят в единый с внутрикостным телом контур. Имплантат вколачивается в имплантатное ложе с помощью импактора. В случае установки имплантата через лунку свежееудаленного зуба не менее 2/3 длины внутрикостного тела имплантата размещают в альвеолярном отростке за пределами лунки, костные дефекты заполняют остеопластическим материалом.

Процедуру временного протезирования начинают после снятия швов при условии устойчивого положения имплантата, безболезненной перкуссии, вертикальных и трансверсальных нагрузок. Постоянные протезы припасовывают при отсутствии резорбции костной ткани окружающей имплантат.

Клинические примеры:



Дентальный листовидный оппозитный имплантат



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

C-064	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=15 мм, H=6-8 мм, F=95 Н*)
C-065	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=15 мм, H=6-10 мм, F=100 Н)
C-066	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=15 мм, H=8-12 мм, F=105 Н)
C-067	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=20 мм, H=8-10 мм, F=95 Н)
C-068	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=20 мм, H=10 мм, F=100 Н)
C-069	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=15 мм, H=8 мм, F=100 Н)
C-070	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=15 мм, H=8-10 мм, F=105 Н)
C-071	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=15 мм, H=8-12 мм, F=110 Н)
C-072	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=25 мм, H=8 мм, F=110 Н)
C-073	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=25 мм, H=8-10 мм, F=115 Н)
C-074	Дентальный листовидный оппозитный имплантат (L=25 мм, H=10 мм, F=115 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

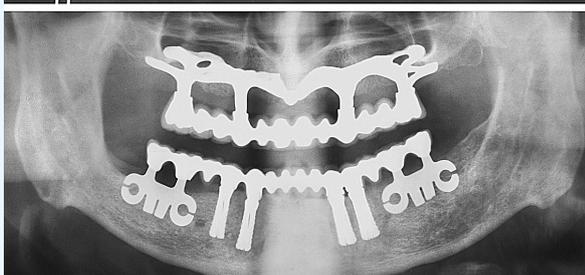
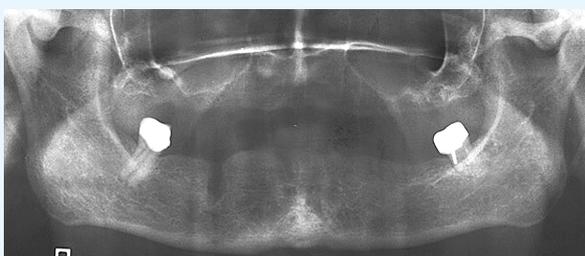
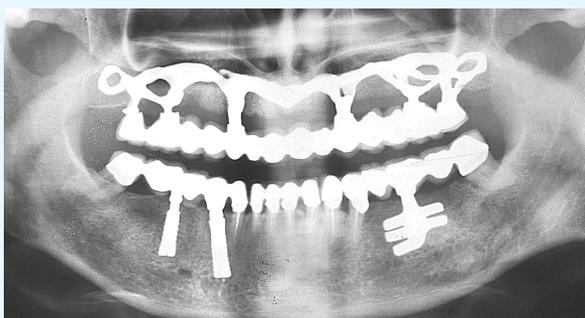
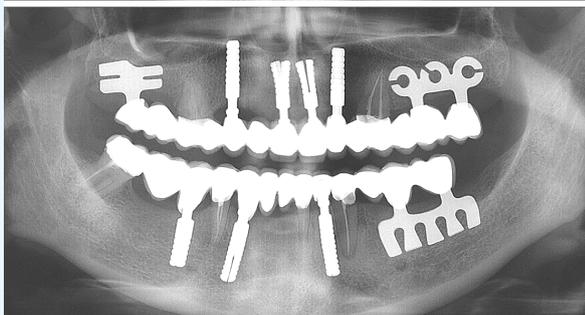
Основное назначение: замещение дефектов верхнего и нижнего зубных рядов у пациентов с горизонтальной атрофией альвеолярного отростка, фенотипом архитектоники костной ткани альвеолярного отростка 3-го типа.

Техническое описание имплантатов

Дентальный листовидный оппозитный имплантат изготовлен из пластины монолитного сплава никелида титана. Имеет 1 или 2 опорные головки и внутрикостное тело. Внутрикостное тело может иметь фиксирующие элементы в виде незамкнутого кольца, дуги которого разведены оппозитно, и вертикальных ножек, разведенных противоположно во фронтальной плоскости, либо горизонтальных, разведенных оппозитно.

Этапы установки имплантатов

Клинические примеры:

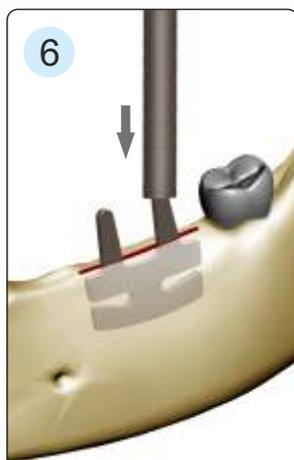


Технология установки

Выбор типа и размеров имплантата в соответствии с результатами клинического, гнатологического и рентгенологического исследований.

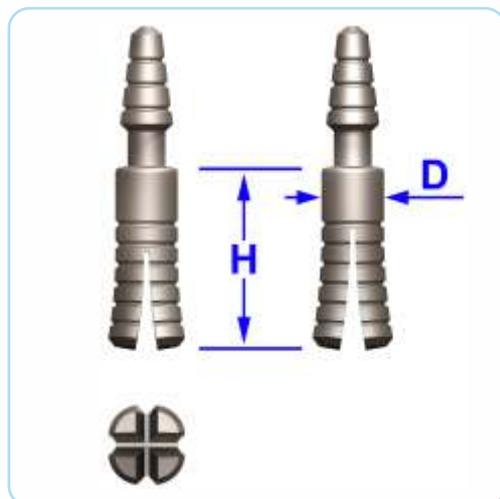
Имплантаты С-064, С-065, С-066, С-067 С-068 устанавливают у пациентов с горизонтальной атрофией беззубого участка альвеолярного отростка с толщиной кортикальных пластинок скатов не менее 2,5 мм. Ножки имплантата, разведенные оппозитно в горизонтальной плоскости, упираясь в кортикальную кость скатов беззубого участка альвеолярного отростка с горизонтальной атрофией обеспечивают стабильное положение имплантата в кости.

Имплантаты С-069, С-070, С-071, С-072 С-073, С-074 предназначены для установки в альвеолярный отросток нижней челюсти у пациентов с горизонтальной атрофией и III классом фенотипа архитектоники костной ткани. Увеличение площади опоры основания имплантата за счет вертикальных, оппозитно разведенных ножек и активный элемент (элементы) в виде оппозитно разведенных в сагиттальной плоскости полуколец обеспечивают устойчивость имплантата к разнонаправленным жевательным нагрузкам, стабильное положение имплантата в кости.



Операцию имплантации выполняют под проводниковой анестезией. Разрез до кости вдоль и по центру гребня беззубого участка альвеолярного отростка с послабляющими разрезами по скатам. Длина разреза на 2 мм больше длины плеч имплантата. Слизисто-надкостничный лоскут отслаивается. Вдоль и по центру гребня альвеолярного отростка дисковой фрезой (при 1000 об./мин.) в кортикальной пластинке формируют паз толщиной 1,2 мм и длиной равной длине плеч имплантата. В губчатой кости имплантное ложе формируют цилиндрической фрезой диаметром 1,0 мм (1000 об./мин.). Периодически его соответствие проверяют с помощью аналога имплантата (2). Глубина имплантатного ложа на 2,0 мм должна превышать высоту имплантата, обеспечивая полное погружение плеч имплантата за пределы кортикальной пластинки гребня для профилактики их оголения. Высота кости до нижнечелюстного синуса и до нижнечелюстного канала не менее 2,0 мм. Перед установкой имплантат охлаждают до 0- + 5°C хладагентом (Frisco-Spray и др.) (3). Активные элементы с помощью инструмента (крапонные щипцы и др.) приводят в единый с телом контур (4) и имплантат устанавливают, используя импактор (5-6), в подготовленное ложе. Убедившись в правильности положения имплантата, его неподвижности, отсутствии дефектов между костью и имплантатом слизисто-надкостничный лоскут ушивают без натяжения и подворотов. После операции в течении 3-6 часов – местно холод. Процедуру временного протезирования начинают после снятия швов, заживления раны. В протез включают соседний с дефектом зубного ряда зуб (зубы), либо цилиндрический имплантат высотой не менее 14 мм.

Дентальный цилиндрический четырехкорневой имплантат



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул	Описание
---------	----------

C-102	Дентальный листовидный четырехкорневой имплантат (D=3,5 мм, H=10 мм, F=85 Н*)
C-103	Дентальный листовидный четырехкорневой имплантат (D=3,5 мм, H=12 мм, F=55 Н)
C-104	Дентальный листовидный четырехкорневой имплантат (D=3,5 мм, H=14 мм, F=45 Н)
C-107	Дентальный листовидный четырехкорневой имплантат (D=4,0 мм, H=10 мм, F=125 Н)
C-108	Дентальный листовидный четырехкорневой имплантат (D=4,0 мм, H=12 мм, F=100 Н)
C-109	Дентальный листовидный четырехкорневой имплантат (D=4,0 мм, H=14 мм, F=70 Н)

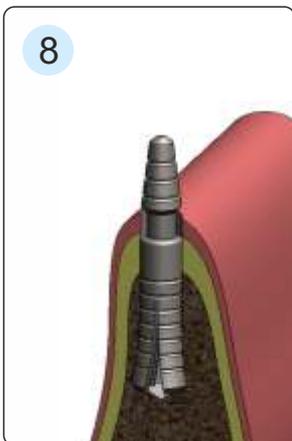
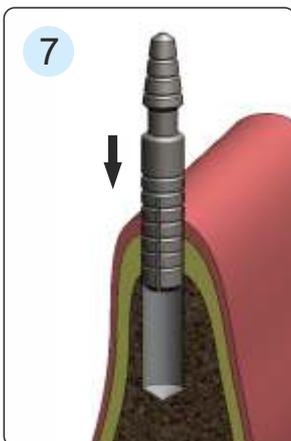
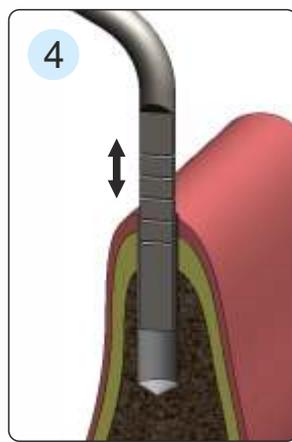
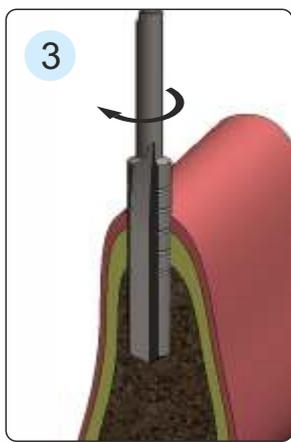
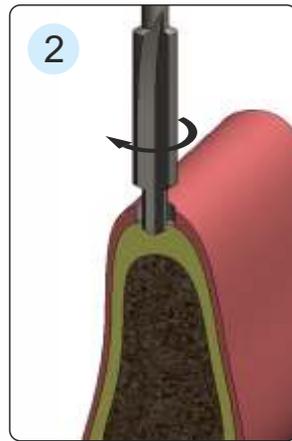
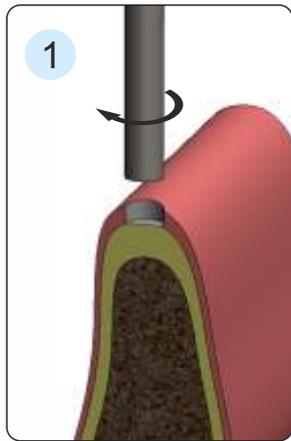
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: единичные и множественные дефекты верхнего и нижнего зубных рядов. У пациентов с отсутствием атрофии беззубых участков альвеолярных отростков (горизонтальный размер не менее 10,0 мм и вертикальный размер кости над нижнечелюстным нервом или под дном верхнечелюстного синуса не менее 14 мм).

Техническое описание имплантатов

Дентальный цилиндрический четырехкорневой имплантат изготовлен из стержня монолитного сплава никелида титана. Апикальный конец внутрикостной части имплантата разделен сквозными прорезями на четыре равные части (ножки), которые оппозитно разведены. Абатмент имплантата выполнен заодно с внутрикостной частью, включает цилиндрическую шейку и конусовидной формы опорную головку для фиксации зубного протеза.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

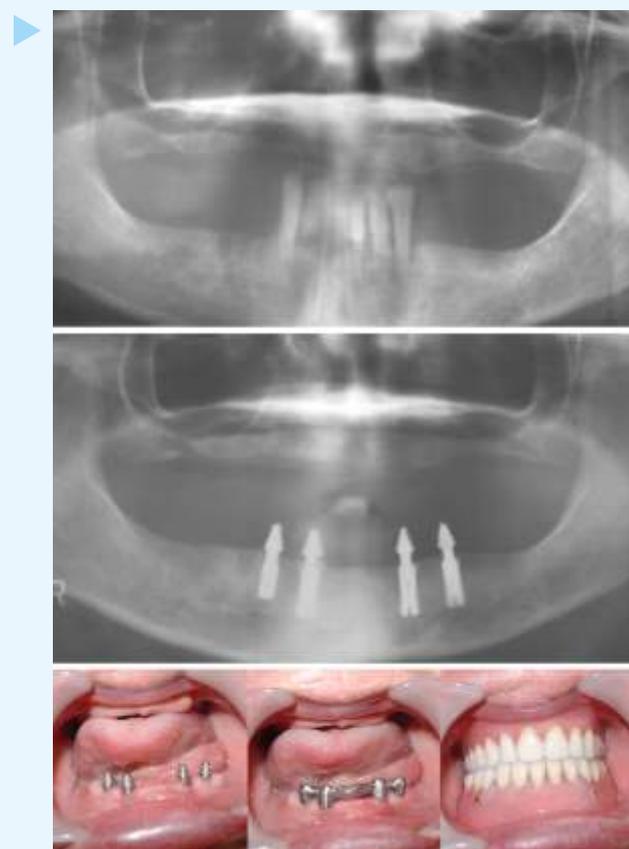
Планирование операции, выбор типоразмеров имплантатов осуществляется на основании результатов клинического, рентгенологического исследования с учетом необходимости окружения конструкции по периметру костной тканью толщиной не менее 2,0 мм.

Операцию имплантации выполняют под проводниковой анестезией. По центру гребня беззубого участка альвеолярного отростка на расстоянии не менее 3,0 мм от соседних с дефектом зубов и (или) имплантата с помощью просекателя десны (мукотом) диаметром, соответствующим избранному имплантату высекается до кости округлый участок слизистой-надкостничного лоскута, который извлекается (1). Пилотной фрезой диаметром 2,0 мм на глубину кортикальной пластинки гребня альвеолярного отростка формируется паз (2). Хирургическими цилиндрическими фрезами нарастающего диаметра (диаметр конечной фрезы на 0,1 мм меньше диаметра имплантата на уровне его плеча) при 1000 об./мин. и постоянном охлаждении водой перпендикулярно к основанию альвеолярного отростка формируют имплантатное ложе (3). Соответствие размеров ложа имплантату периодически проверяют глубиномером (4). После завершения подготовки имплантационного ложа имплантат охлаждают до температуры от 0 до +5°C (5). С помощью инструмента (крампонные щипцы и т.п.) оппозитно разведенные ножки приводят в единый контур с внутрикостным телом имплантата (6). Конструкцию устанавливают в подготовленное ложе (7). После погружения имплантата в костное ложе при контактом нагревании конструкции до температуры тела человека ножки имплантата принимают исходную форму (расходятся) и имплантат стабилизируется в кости (самофиксируется) (8).

Клинические примеры:

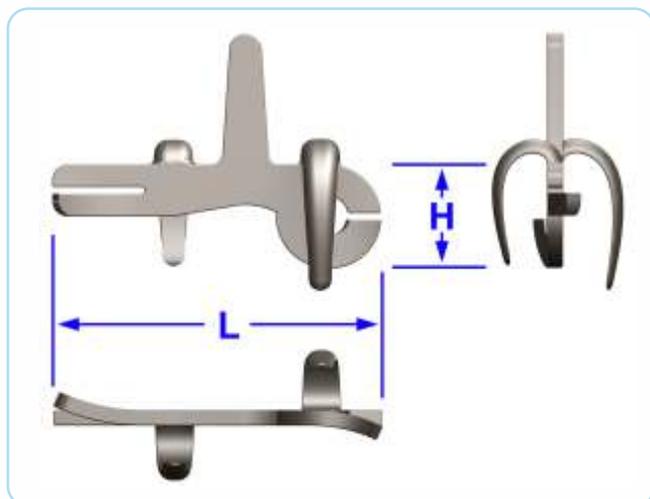


При установке имплантата в лунку свежее удаленного зуба лунку углубляют не менее чем на 2,0 мм. Дефекты костной ткани заполняют остео-пластическим материалом. У пациентов с единичным дефектом зубного ряда при отсутствии отягчающих обстоятельств временную коронку (протез) припасовывают после завершения операции имплантации.



У пациентов без нарушений окклюзии и остеопороза (второй и третий фенотип архитектоники), процедуру протезирования с использованием мостовидных или условно-съемных протезов начинают через 2 недели после имплантации, заживления раны и снятия швов. Выполняют контрольный осмотр полости рта, ортопантомографию для исключения признаков воспаления, подвижности имплантатов, резорбции кости в области имплантатов.

Дентальный листовидный эндосубпероостальный имплантат



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул	Описание
---------	----------

C-151	Дентальный листовидный эндосубпериостальный имплантат (L=25 мм, H=4-8 мм, F=110 Н*)
C-152	Дентальный листовидный эндосубпериостальный имплантат (L=25 мм, H=4-8 мм, F=110 Н)
C-153	Дентальный листовидный эндосубпериостальный имплантат (L=33 мм, H=4-8 мм, F=120 Н)
C-154	Дентальный листовидный эндосубпериостальный имплантат (L=33 мм, H=4-8 мм, F=120 Н)
C-155	Дентальный листовидный эндосубпериостальный имплантат (L=34,5 мм, H=4-8 мм, F=125 Н)

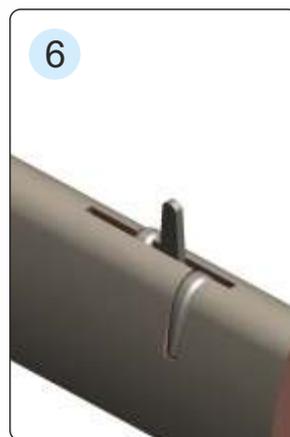
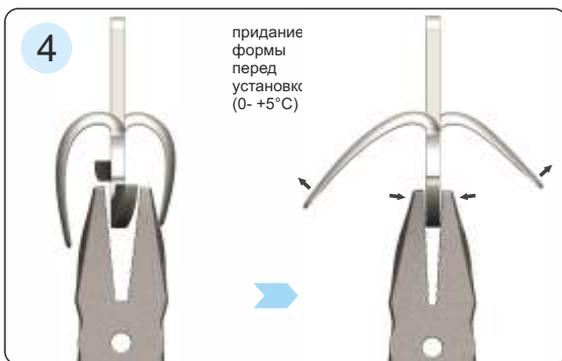
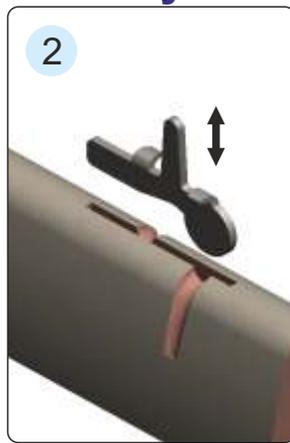
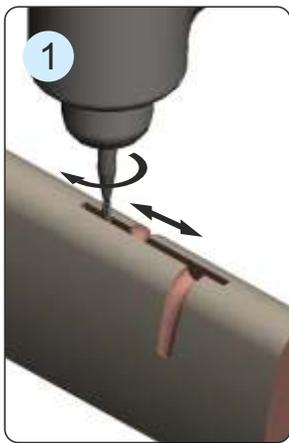
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: замещение дефектов зубного ряда у пациентов с атрофией беззубых боковых участков альвеолярных отростков верхней и нижней челюстей (горизонтальный размер 7 мм, вертикальный размер 8 мм).

Техническое описание имплантатов

Дентальный листовидный эндосубпериостальный имплантат изготовлен из пластины монолитного сплава никелида титана. Имеет 1 или 2 опорные головки, внутрикостное тело, 2 или 3 перекидные ленты для накостной фиксации имплантата. Внутрикостное тело может иметь фиксирующие элементы в виде незамкнутого кольца, дуги которого на уровне разъема разведены оппозитно, в виде продолговатого выступа с прорезью посередине. Концы пластины на уровне прорези разведены оппозитно.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

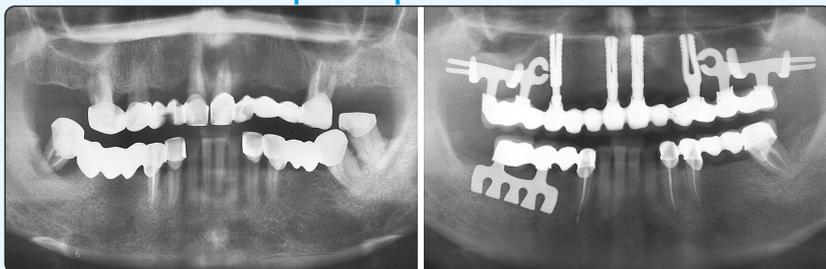
Планирование операции, выбор типоразмеров имплантата выполняется в соответствии с результатами клинического, в т.ч. гнатологического исследования и рентгенологического (ортопантомография).

Необходимые условия для применения эндосубпериостальных имплантатов: плечи внутрикостного тела имплантата с отходящими перекидными лентами должны быть погружены в кость на глубину 2-2,5 мм, вертикальный размер кости между основанием имплантата и дном верхнечелюстного синуса и между основанием имплантата и нижнечелюстным каналом 2,0 мм, толщина кортикальных пластин скатов альвеолярного отростка не менее 2,5 мм, толщина слизистой оболочки 3,0 мм, отсутствие нарушений кровоснабжения.

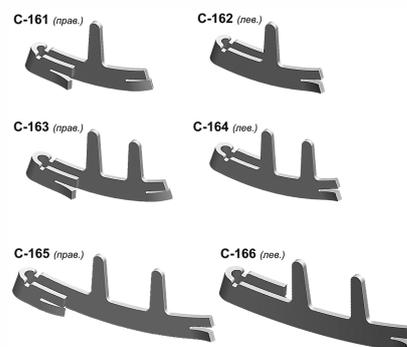
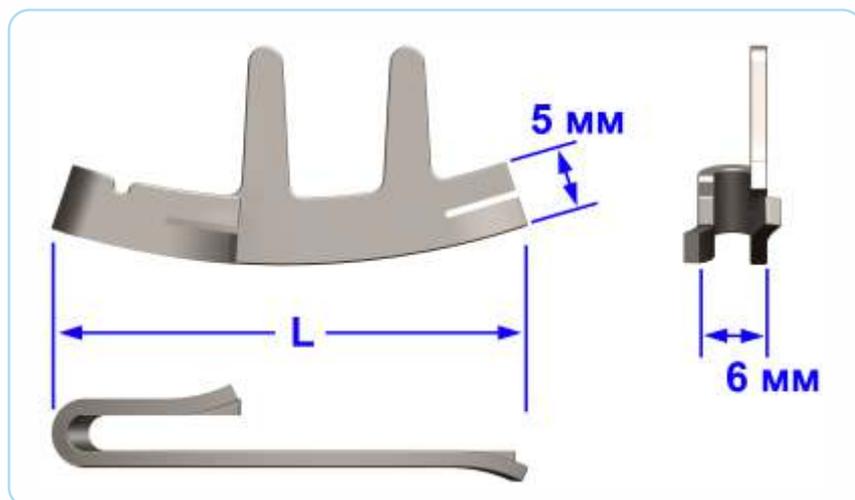
Операция выполняется под проводниковой анестезией. Разрез вдоль и по центру гребня альвеолярного отростка длиной на 2,0 мм превышающий длину плеч имплантата. От концов горизонтального разреза по скатам альвеолярного отростка по направлению к основанию – разрезы, позволяющие полностью обнажить беззубый участок альвеолярного отростка. Слизисто-надкостничный лоскут отслаивают с помощью распатора.

Цилиндрической хирургической фрезой (при 1000 об./мин.) вдоль и по середине гребня в кортикальной пластине формирую паз, равный длине плеч имплантата(1). С помощью аналога имплантата (2) в проекции перекидных лент по скатам и через гребень альвеолярного отростка фиссурным бором формируют канавки глубиной 1 мм, а на уровне гребня 2,0 мм с целью исключения выстояния над костью элементов конструкции (плеч и перекидных лент). В соответствии с вертикальным размером внутрикостного тела имплантата с помощью хирургической фрезы диаметром 1,0 мм формирую имплантатное ложе, периодически проверяя его соответствие размерам имплантата аналогом или глубиномером. Перед установкой имплантат охлаждают до температуры от 0 до +5°C (3). Активные элементы при помощи инструмента приводят в единый контур с телом имплантата, а перекидные ленты разводят в стороны(4). Имплантат устанавливают, направляя перекидные ленты по канавкам в скатах, а внутрикостное тело внедряют в подготовленный в альвеолярном отростке паз (5). Имплантат после установки (6) проверяют на степень стабилизации. Рану ушивают без натяжения и подворотов (рекомендуется наложение повязки

Клинический пример:



Дентальный листовидный субкортикальный имплантат



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

Артикул	Описание
C-161	Дентальный листовидный субкортикальный имплантат (L=28,3 мм, F=120 Н*)
C-162	Дентальный листовидный субкортикальный имплантат (L=28,3 мм, F=120 Н)
C-163	Дентальный листовидный субкортикальный имплантат (L=34 мм, F=130 Н)
C-164	Дентальный листовидный субкортикальный имплантат (L=34 мм, F=130 Н)
C-165	Дентальный листовидный субкортикальный имплантат (L=44 мм, F=140 Н)
C-166	Дентальный листовидный субкортикальный имплантат (L=44 мм, F=140 Н)

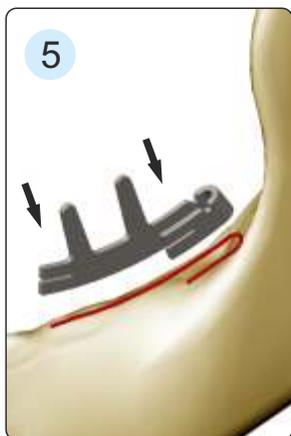
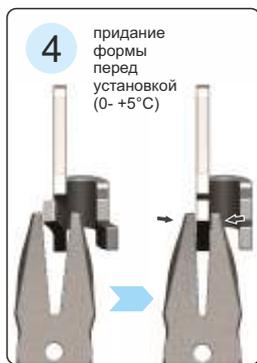
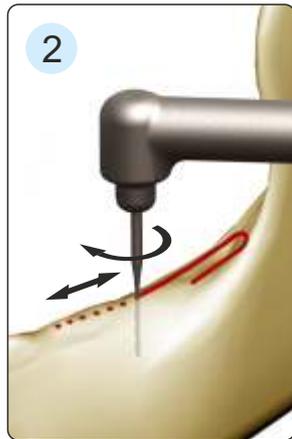
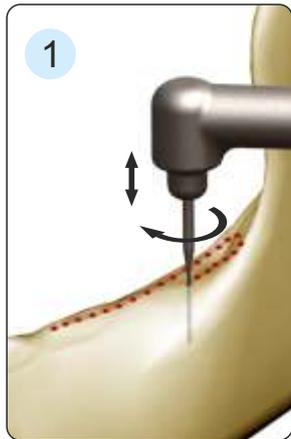
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: замещение концевых дефектов нижнего зубного ряда у пациентов с дефицитом костной ткани над нижнечелюстным каналом (вертикальный размер кости до 6 мм) при ширине альвеолярного отростка на уровне его гребня не менее 18 мм.

Техническое описание имплантатов

Дентальный листовидный субкортикальный имплантат изготовлен из пластины монокристаллического сплава никелида титана, согнутой в виде двух параллельных крыльев, соотношение длины крыльев 1:3. Длинное крыло имеет 1 или 2 опорные головки. На торцах крыльев расположены фиксирующие элементы в виде оппозитно расходящихся под углом ножек.

Этапы установки имплантатов



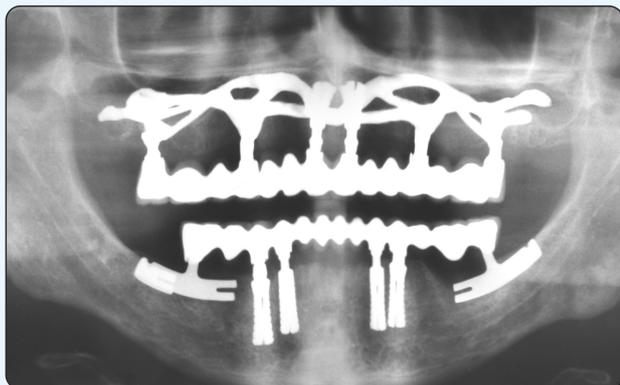
Технология установки

Планирование имплантации, выбор типоразмера имплантата, его позиционирование выполняются в соответствии с результатами клинического и рентгенологического исследования. Операцию выполняют под проводниковой анестезией. Разрез производится вдоль и по центру гребня альвеолярного отростка длиной на 2,0 мм превышающей длину имплантата. Выполняются послабляющие разрезы по скатам альвеолярного отростка не более 1/2 его высоты. Слизисто-надкостничный лоскут отслаивают с помощью распатора. Пользуясь имплантатом, как аналогом, на беззубом участке гребня альвеолярного отростка позиционируют положение крыльев имплантата. Длинное крыло располагают вдоль кортикальной пластинки язычного ската, короткое – вдоль вестибулярного ската.

Цилиндрической фрезой в кортикальной пластинке гребня альвеолярного отростка формируют точечные углубления вдоль гребня (1) с интервалом 3 мм, намечая контуры положения крыльев имплантата. Далее, фрезой диаметром 1,0 мм (1000 об./мин.) при постоянном охлаждении соединяют углубления между собой (2) и углубляют на высоту имплантата, тем самым, формируя имплантное ложе, соответствующее по форме и размерам имплантату. Перед установкой имплантат охлаждают до температуры 0 - +5°C (3). С помощью инструмента придают активным элементам форму, удобную для установки в подготовленное ложе (4) и вколачивают в подготовленное ложе с помощью импактора (5-6). Убедившись в правильности установки и полной неподвижности имплантата рану ушивают без натяжения и подворотов.

Процедуру временного протезирования начинают после заживления раны и снятия швов (через 12-15 дней после операции).

Клинический пример:



Область применения имплантатов:

челюстно-лицевая хирургия

Показания к применению:

Переломы костей лицевого скелета и их последствия; дефекты, в том числе пострезекционные, костной ткани лицевого скелета; шинирование зубов после переломов, при их подвижности, резекции части корня зуба; реконструктивный остеосинтез при врожденных и приобретенных деформациях.

Противопоказания к применению:

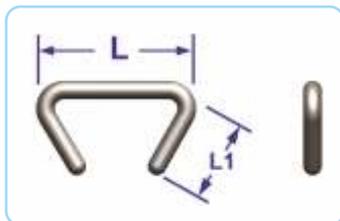
Абсолютные общие:

сопутствующая черепно-мозговая травма средней и тяжелой степени, сопровождающаяся отеком, ишемией, нарушением глотания, дыхания, неврологического статуса; невриты тройничного и лицевого нервов в острой стадии; сопутствующие травмы внутренних органов, сосудов, позвоночника, сопровождающиеся кровотечением, разрывом, сдавлением, требующие экстренного вмешательства по жизненным показаниям; гнойно-воспалительные процессы лор-органов и глаза, острый кератит, кератоконус с опасностью перфорации роговицы; препятствия носовому дыханию, глотанию.

Относительные:

хронические заболевания лор-органов вне обострения; неврологические нарушения с препятствием носовому дыханию не более II степени и незначительными нарушениями акта глотания; последствие инсульта, черепно-мозговой травмы: парез, паралич тройничного, лицевого нервов.

П-образная минискоба



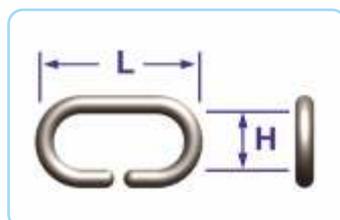
Ч-301.5.4.08



Ч-301.7.4.1



Кольцевидная минискоба



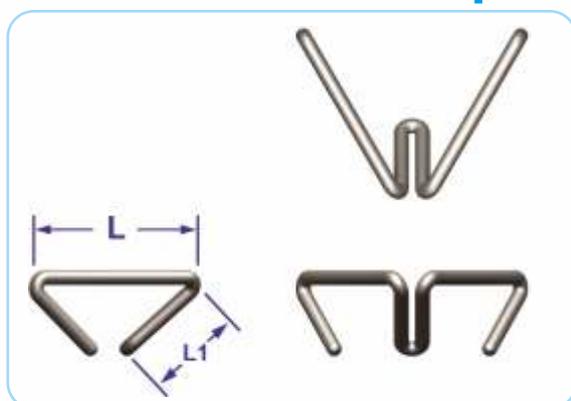
Ч-302.5.4.08



Ч-302.7.4.1



Скоба-краб



Ч-305.10.5



Артикул

Описание

Ч-301.5.4.08

П-образная минискоба (L = 5 мм, L1 = 4 мм, F = 12 Н*)

Ч-301.7.4.1

П-образная минискоба (L = 7 мм, L1 = 4 мм, F = 14 Н)

Ч-302.5.4.08

Кольцевидная минискоба (L = 5 мм, H = 4 мм, F = 13 Н)

Ч-302.7.4.1

Кольцевидная минискоба (L = 7 мм, H = 4 мм, F = 18 Н)

Ч-305.10.5

Скоба-краб (L = 10 мм, H = 5 мм, F = 13 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Основное назначение: переломы костей средней зоны лица, эндопротезирование пристыми и сетчатыми плоскими имплантатами, резекция верхушки корня или деструкция тканей пародонта.

Техническое описание имплантатов

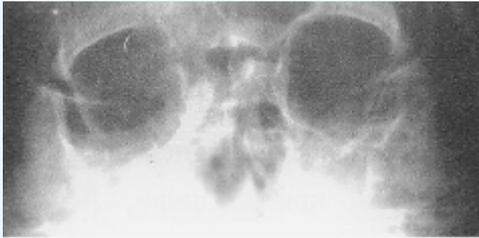
П-образная минискоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Имеет наконечную спинку и встречно загнутые под углом по отношению к наконечной спинке ножки.

Кольцевидная минискоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана, изогнутого в виде эллипсовидного кольца с разъемом посередине. Имеет наконечную спинку и дугообразно изогнутые ножки, направленные навстречу друг другу.

Скоба-краб изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Выполнена в виде фигуры треугольной формы с петлеобразным элементом, отогнутым под углом по отношению к расходящимся оппозитно и в одной плоскости наконечным плечам, переходящими во внутрикостные ножки.

Этапы установки имплантатов

Клинические примеры:



Технология установки

1. Выбор стягивающей скобы.

Диаметр проволоки и длина спинки скобы увеличиваются пропорционально толщине отломков, силе мускулатуры и количеству зубов.

2. Подготовка каналов под ножки скобы.

В дистальном и проксимальном стабильных отломках кости (или зубах) с помощью фрезы диаметром, превышающем на 0,1 мм диаметр ножки скобы, формируются каналы под 90° (не менее 45°!) к спинке будущей скобы.

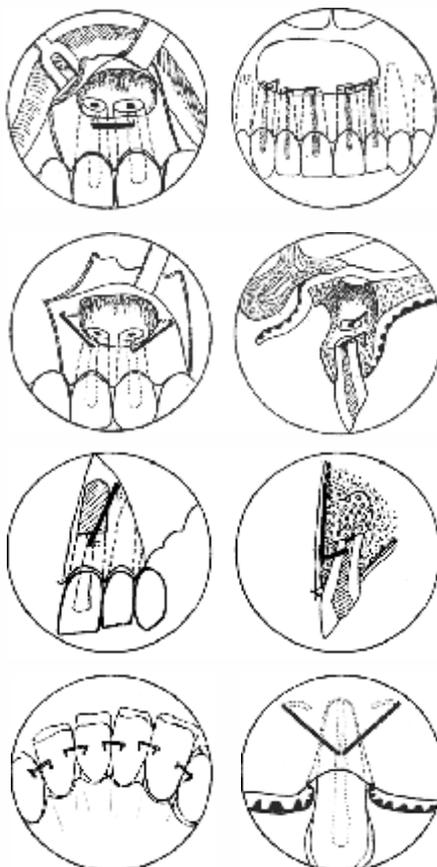
Вектор тяги фиксатора должен быть перпендикулярен линии перелома, то есть угол, образованный линией, соединяющей оба канала и плоскость перелома должен составлять 90°.

3. В случае перелома челюсти костные отломки репозируют, при восстановлении стенки глазницы или пазухи укладывают на место эндопротез и ассистент слегка прижимает имплантант к кромкам кости.

4. Непосредственно перед установкой скобу охлаждают до температуры 0°C - +5°C (хлорэтил, жидкий азот, аэрозолью «Frisco-Spray»).

5. Крампонными щипцами или иглодержателем скобе придают удобную для введения форму (выпрямляют изгибы спинки и разгибают ножки).

Варианты шинирования зубов



ВНИМАНИЕ

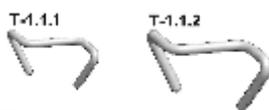
Грубая чрезмерная деформация как охлажденной, так и неохлажденной скобы может привести к её поломке или (что чаще всего) к частичной или полной потере её «памяти». Последняя, как правило, может быть восстановлена путем нагрева скобы до температуры +70 - +80°C, для чего в операционной всегда должен быть под рукой горячий раствор.

6. Хирург переносит охлажденную деформированную скобу в операционную рану и ножки её полностью погружает в подготовленные каналы. В этом положении скобу фиксирую в течение 10 секунд пальцем или инструментом.

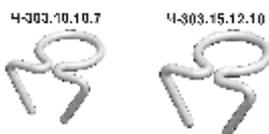
На этом этапе оптику эндоскопа следует держать на некотором удалении, т.к. пары от охлажденной металлоконструкции попадают на линзу и ухудшают видимость.

7. При согревании под воздействием температуры тела или теплого водного раствора реализуется эффект формовосстановления – скоба стремится принять первоначально заданную форму, фиксируясь в твердых тканях и обеспечивая неподвижность костным отломкам/эндопротезам/ зубам.

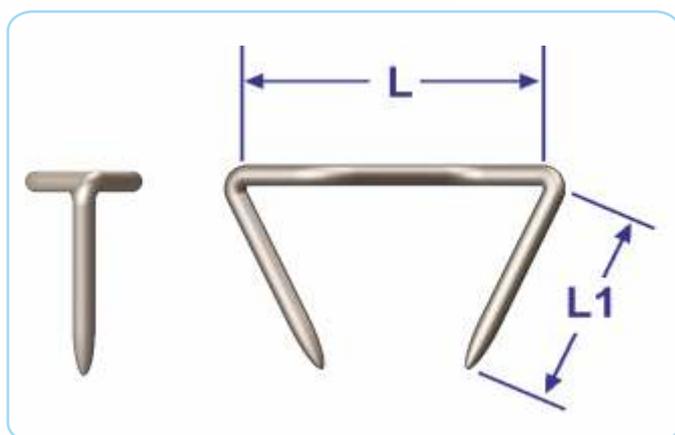
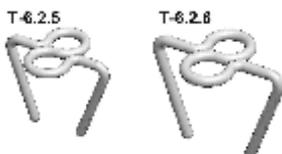
Стягивающая S-образная скоба



Омегообразная стягивающая скоба



Омегообразная минискоба



Основное назначение: простые поперечные переломы, косые (до 45°) переломы, ложные суставы костей черепа, переломы отростка нижней челюсти с полным вывихом головки височно-нижнечелюстного сустава.

Температура деформации от 0 до плюс 5°С.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°С до плюс 37°С.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

T-1.1.1	Стягивающая S-образная скоба (L=15 мм, L1=10 мм, F=180 Н*)
T-1.1.2	Стягивающая S-образная скоба (L=20 мм, L1=15 мм, F=160 Н)
T-6.2.5	Омегообразная стягивающая скоба (L=15 мм, L1=15 мм, F=32 Н)
T-6.2.6	Омегообразная стягивающая скоба (L=20 мм, L1=15 мм, F=32 Н)
Ч-303.10.10.7	Омегообразная минискоба (L=10 мм, L1=10 мм, F=17 Н)
Ч-303.15.12.10	Омегообразная минискоба (L=15 мм, L1=10 мм, F=18 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при t=37°С)

Техническое описание имплантатов

Стягивающая S-образная скоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Имеет накостную спинку с S-образным изгибом, которая с обоих концов переходит под углом по отношению к накостной спинке во внутрикостные ножки.

Омегообразная стягивающая скоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Имеет накостную спинку с 1-ой, 2-мя или 3-мя омегообразными изгибами. С обоих концов спинка переходит в ножки, загнутые встречно и параллельно по отношению к спинке либо загнуты под углом по отношению к спинке.

Омегообразная минискоба изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Имеет накостную спинку с омегообразным изгибом, внутрикостные ножки, загнутые под углом по отношению к накостной спинке.

Этапы установки имплантатов

1

Внеротовой доступ



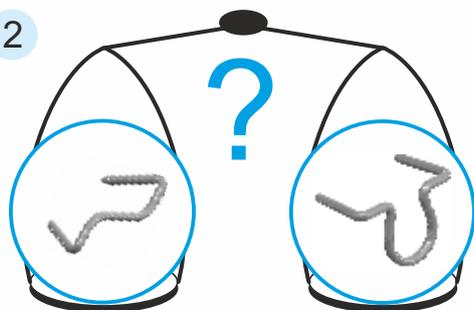
Внутриротовой доступ



Технология установки

1. Возможен как внеротовой, так и внутриротовой доступ(1). Хирургический доступ выбирается с учетом локализации повреждения и характера вмешательства. Внеротовой доступ выбирают при переломах ветви нижней челюсти, открытых переломах с наличием раны со стороны кожных покровов, при несросшихся переломах, осложненных хроническим остеомиелитом с наружными свищами. Для установки скобы кость не скелетируют.

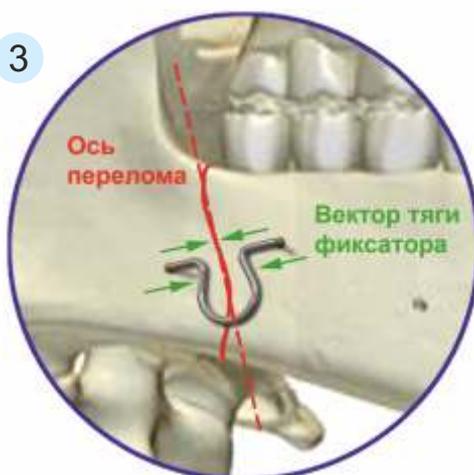
2



2. Выбор типа и количества стягивающих скоб (2). Для стабилизации костных отломков при свежих поперечных переломах, как правило, достаточно одной стягивающей простой скобы. Однако у лиц атлетического телосложения, а также при косых (до 45°) переломах и ложных суставах следует прибегать к парной установке стягивающей скоб, выбирать скобы с большим диаметром проволоки или останавливать выбор на пластиночных скобах.

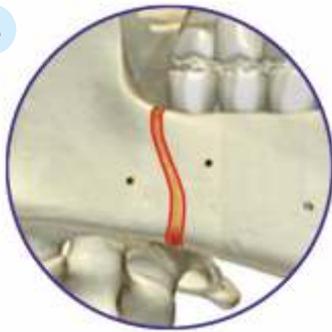
Диаметр проволоки и длина спинки скобы увеличиваются пропорционально толщине отломков, увеличению плотности кости, силе мускулатуры и количеству зубов.

3



3. Определение места установки и размеров спинки стягивающей скобы. Линейный размер накостной спинки должен составлять $1/5$ длины нижней челюсти от угла до подбородка, диаметр скобы увеличивается пропорционально толщине отломков, силе мускулатуры и количеству зубов. Вектор тяги фиксатора должен быть перпендикулярен линии перелома, то есть угол, образованный линией, соединяющей оба канала и плоскость перелома должен составлять 90° (3).

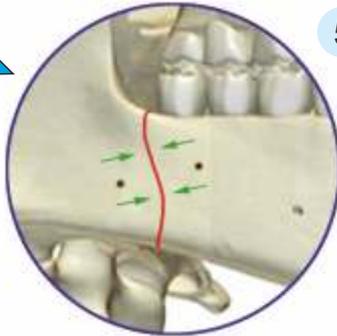
4



формирование
каналов
под
ножки скобы

4. Подготовка костного ложа под ножки скобы. В дистальном и проксимальном отломках с помощью фрезы диаметром, превышающем на 0,5 мм диаметр ножки скобы, формируются каналы под 90° (не менее 45°!) к спинке будущей скобы (4). Расстояние между каналами на 6-10 мм длиннее линейного размера стягивающей скобы. От линии перелома до канала под внутрикостную ножку скобы должно быть не менее 8 мм.

5



репонирование
костных
отломков

5. Репонирование костных отломков (5).

6



захват
инструментом
и охлаждение
фиксатора

6. Охлаждение скобы. Непосредственно перед установкой на синтезируемую кость скобу охлаждают до температуры от 0°C до +5°C (хлорэтил, жидкий азот, аэрозолью «Frisco-Spray») (6).

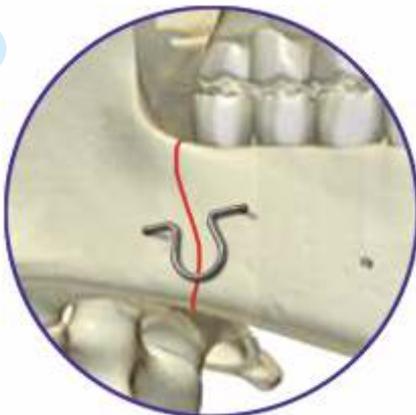
7



придание
охлажденному
фиксатору формы,
удобной для установки

7. Деформация скобы. После охлаждения при помощи инструмента (крампонные щипцы) скобе придают удобную для введения форму (выпрямляют изгибы спинки и разгибают ножки) (7).

8

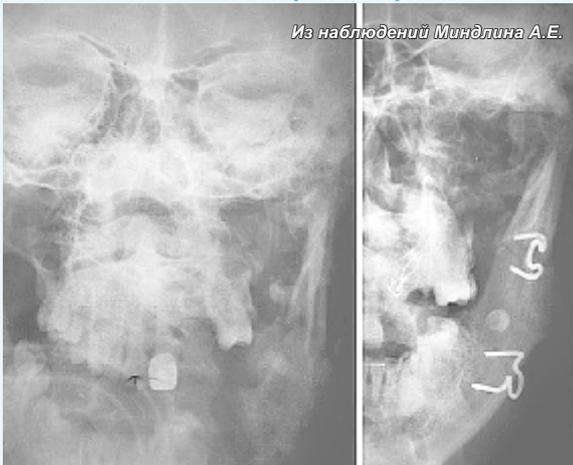


8. Установка скобы. Хирург переносит охлажденную деформированную скобу в операционную рану и ножки её полностью погружает в подготовленные каналы (8). При необходимости ножки скобы доколачивают импактором, до полного прилегания скобы к кости.

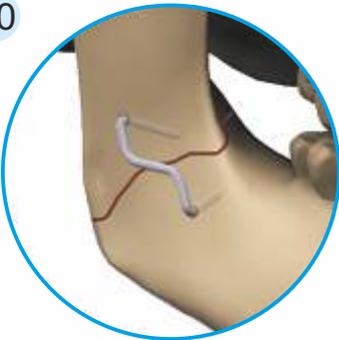
9



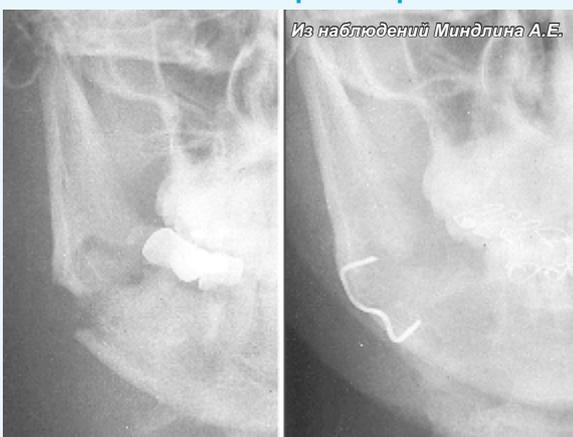
Клинический пример:



10



Клинический пример:



9. Восстановление формы. После соприкосновения с операционной раной постепенно реализуется эффект формовосстановления – скоба стремится принять первоначально заданную форму. В результате ножки скобы заклиниваются в костной ткани, а за счет напряжения её спинки обеспечивается шинирование поврежденной кости (9-10).

Изгибы на костной спинки скобы дополнительно фиксируют промежуточные костные фрагменты/фрагмент, предотвращая их смещение.

С целью предотвращения смещения отломков и скобы рекомендуется во время всего периода согревания удерживать костные отломки неподвижно и прижимать спинку скобы к кости. Для ускорения формовосстановления установленную скобу рекомендуется согреть тампоном, смоченным в теплом водном растворе. На этом этапе оптику эндоскопа следует держать на некотором удалении, т.к. пары от охлажденной металлоконструкции попадают на линзу и ухудшают видимость. В случае необходимости поврежденное сухожилие мышцы (мышц), прикрепляющейся к костному фрагменту, может быть подшито чрезнадкостнично к омегаобразной петле стягивающей скобы.

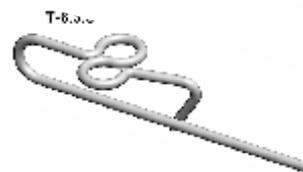
Послеоперационное ведение.

Внешняя иммобилизация выполняется либо с использованием назубных шин, либо гипсовой повязкой. После операции через 10 суток разрешают все виды движений в суставах в пределах 5-10° с увеличением амплитуды движений по мере регенерации. Полные осевые нагрузки разрешают после рентгенологически достоверных признаков сращения.

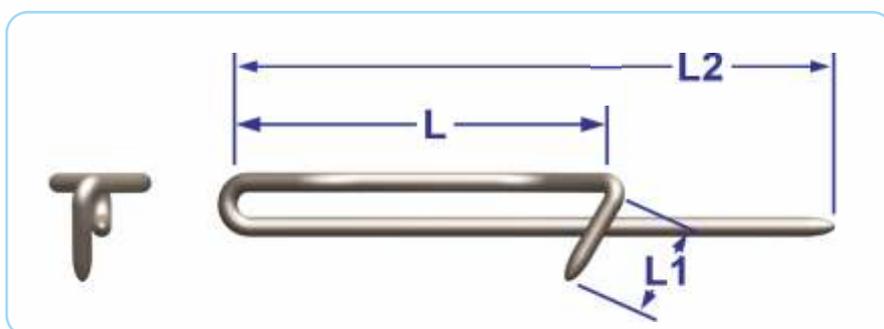
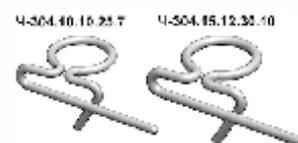
Стягивающая S-образная скоба с защитной ножкой



Омегаобразная скоба с защитной ножкой



Омегаобразная минискоба с защитной ножкой



Основное назначение: косые (угол до 45°) и винтообразные переломы нижней челюсти; ложный сустав нижней челюсти, перелом суставного отростка нижней челюсти, реплантация головки височно-нижнечелюстного сустава.

Температура деформации от 0 до плюс 5°C .
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C .
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

T-1.2.1	Стягивающая S-образная скоба (L=20 мм, L1=15 мм, L2=60 мм, F=80 Н*)
T-1.2.2	Стягивающая S-образная скоба (L=30 мм, L1=15 мм, L2=60 мм, F=115 Н)
T-6.3.3	Стягивающая S-образная скоба с защитной ножкой (L=25 мм, L1=15 мм, L2=50 мм, F=44 Н)
Ч-304.10.10.25.7	Омегаобразная стягивающая минискоба (L=10 мм, L1=10 мм, L2=25 мм, F=17 Н)
Ч-304.15.12.30.10	Омегаобразная стягивающая минискоба (L=15 мм, L1=10 мм, L2=30 мм, F=18 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^\circ\text{C}$)

Техническое описание имплантатов

Стягивающая S-образная скоба с защитной ножкой изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Имеет наконечную спинку с S-образным изгибом. С одного конца спинка переходит в защитную ножку, с другого конца – во внутрикостную ножку, расположенную под углом по отношению к наконечной спинке. Наконечная спинка может быть как параллельной защитной ножке, так и под углом к ней.

Омегаобразная стягивающая скоба с защитной ножкой изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Может иметь одну либо две интрамедуллярные ножки, переходящие через дугообразный изгиб в наконечную часть с петлеобразными изгибами для охвата поврежденной кости.

Омегаобразная минискоба с защитной ножкой изготовлена из стержня монолитного сплава никелида титана. Имеет наконечную спинку с омегаобразным изгибом, один конец спинки переходит во внутрикостную ножку, загнутую под углом по отношению к наконечной спинке, другой конец переходит в защитную ножку, параллельную наконечной спинке.

Этапы установки имплантатов

Технология установки

Возможен как внеротовой, так и внутриротовой доступ. Хирургический доступ выбирается с учетом локализации повреждения и характера вмешательства.

Для стабилизации костных отломков при свежих поперечных переломах, как правило, достаточно одной стягивающей простой скобы. Однако у лиц атлетического телосложения, а также при косых (до 45°) переломах и ложных суставах следует прибегать к парной установке стягивающей скоб, выбирать скобы с большим диаметром проволоки или останавливать выбор на пластиночных скобах.



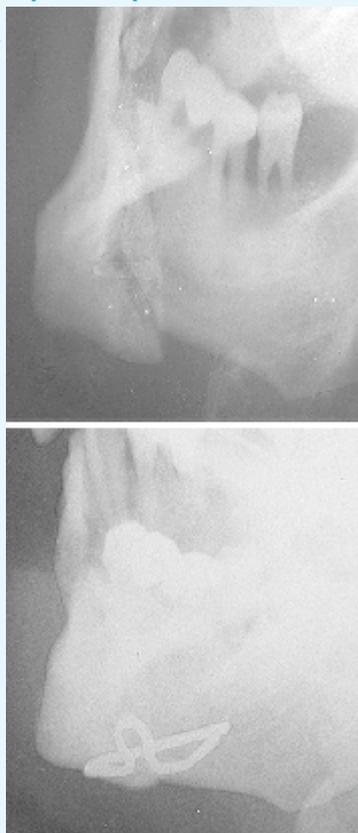
Ассистент репозирует и удерживает отломки, врач сверлит канал для длинной ножки через оба отломка. При этом учитывается (если это возможно), что вектор тяги фиксатора должен быть перпендикулярен линии перелома, то есть угол, образованный линией, соединяющей оба канала и плоскость перелома должен составлять 90° .

В просверленный канал устанавливается зонд-ориентир (спица).

На осевой линии, указываемой зондом, отступя от первого отверстия на расстояние, превышающее на 0,5 см длину спинки скобы, выполняется канал под короткую ножку, строго перпендикулярно к поверхности челюсти.

После охлаждения у конструкции выпрямляют изгибы спинки, и разгибают ножки (1).

Клинический пример:



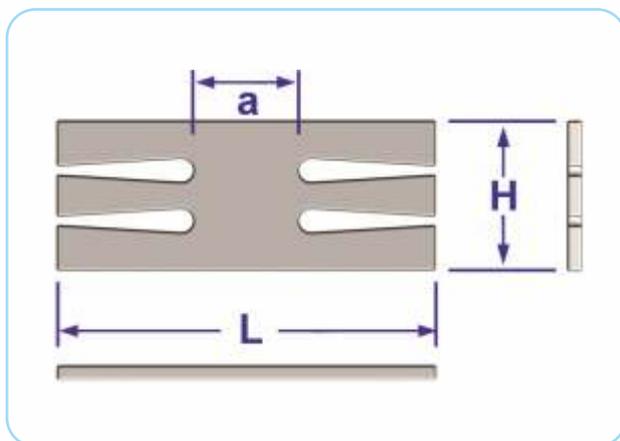
Длинную ножку скобы разогнутую до угла 45° и вводят в канал, до упора проталкивая в дистальный отломок. Следом внедряем короткую ножку.

Конструкцию и отломки удерживаем в течение 15-20 секунд. За это время проявляется эффект термомеханической памяти и скоба принимает свою первоначальную форму, сжимая и фиксируя отломки (напряженный остеосинтез).

Послеоперационное ведение.

Внешняя иммобилизация выполняется либо с использованием назубных шин, либо гипсовой повязкой. После операции через 10 суток разрешают все виды движений в пределах $5-10^\circ$ с увеличением амплитуды движений по мере регенерации. Полные осевые нагрузки разрешают после достоверных признаков сращения.

Пластина контрфорсная



Ч-311.20.6

Ч-311.25.10

Ч-311.30.15

Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления -
от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

Ч-311.20.6	Пластина контрфорсная (L = 20 мм, H = 6 мм, a = 6, F = 43 Н*)
Ч-331.25.10	Пластина контрфорсная (L = 25 мм, H = 10 мм, a = 7, F = 37 Н)
Ч-332.30.15	Пластина контрфорсная (L = 30 мм, H = 15 мм, a = 8, F = 39 Н)

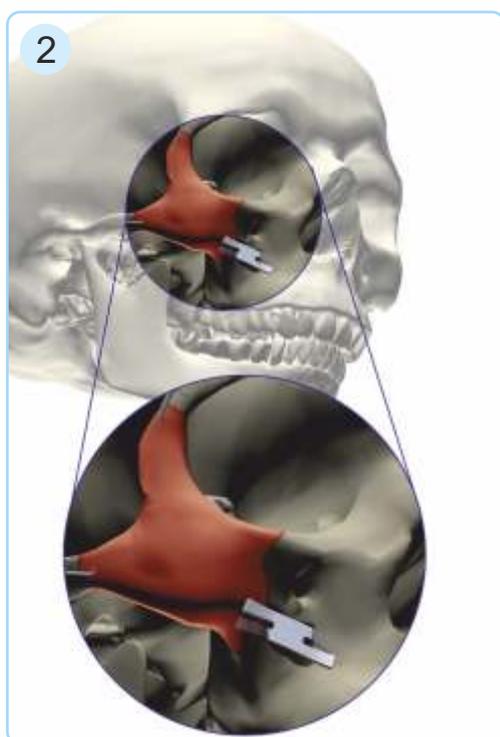
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: оскольчатый перелом в области скуло-альвеолярного гребня

Техническое описание имплантатов

Пластина контрфорсная изготовлена из пластины монолитного сплава никелида титана. С обоих концов пластина имеет 1, 2 или 3 горизонтальные прорези каплевидной формы, которые обеспечивают охват костных отломков верхнечелюстной кости спереди и сзади.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

1. Разрезом по переходной складке верхней челюсти создают доступ к перелому скуло-альвеолярного гребня.

2. Ассистент репозирует отломки, и врач измеряет расстояние между отломками в месте, где планируется установка контрфорсной пластины. На основании замеров выбирается скоба с размером между ножками («а») равным замеренному расстоянию.

3. Контрфорсную пластину охлаждают и изгибают в форме змейки (1).

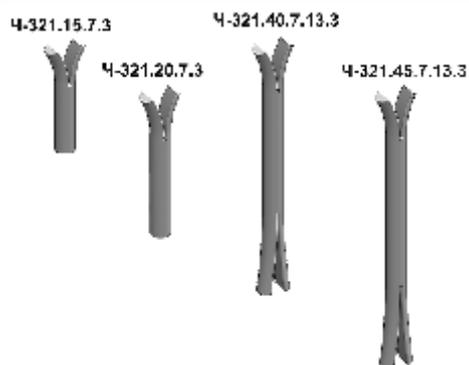
4. Пластину устанавливают между отломками с заведением краёв отломков (2) и разогревают теплым физраствором, удерживая пластину и отломки в необходимой позиции в течении всего времени реализации эффекта памяти формы.

В результате восстановления формы пластина оказывает на отломки распирающее действие, что обеспечивает стабильное положение скуловой кости и профилактирует вторичное смещение скулового комплекса.

Клинический пример:



Внутрикостный штифт



Температура деформации от 0 до плюс 5°C.
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C.
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Артикул Описание

Артикул	Описание
Ч-321.15.7.3	Внутрикостный штифт (L = 15 мм, L1 = 7 мм, F = 60 Н*)
Ч-321.20.7.3	Внутрикостный штифт (L = 20 мм, L1 = 7 мм, F = 60 Н)
Ч-321.40.7.13.3	Внутрикостный штифт (L = 40 мм, L1 = 7 мм, L2 = 13 мм, F = 60 Н)
Ч-321.45.7.13.3	Внутрикостный штифт (L = 45 мм, L1 = 7 мм, L2 = 13 мм, F = 60 Н)

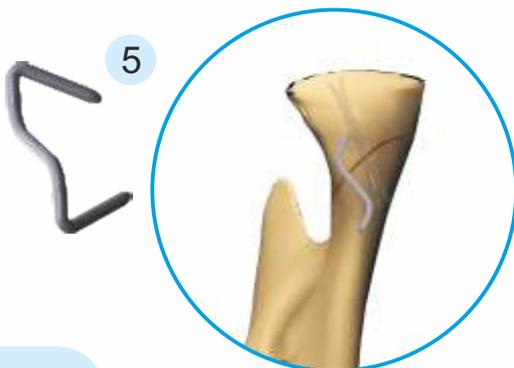
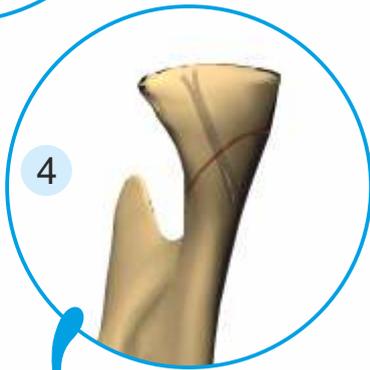
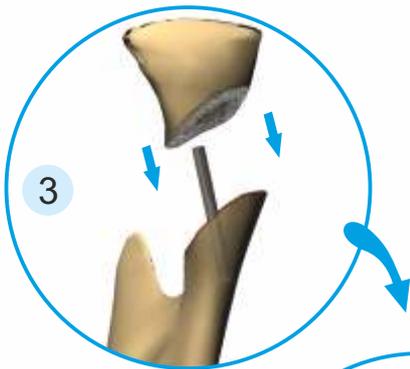
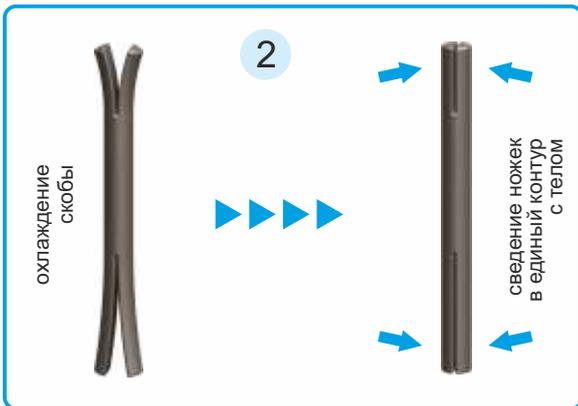
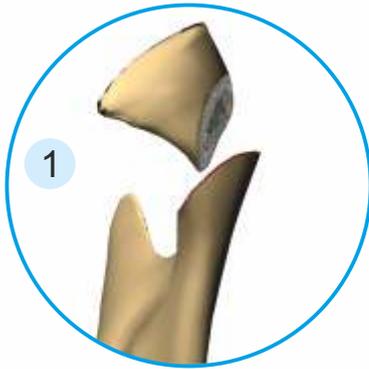
*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Основное назначение: высокий перелом нижней челюсти по суставному отростку

Техническое описание имплантатов

Внутрикостный штифт изготовлен из стержня монолитного сплава никелида титана. С одной либо двух концов разделен прорезью на 2 оппозитно разведенные ножки.

Этапы установки имплантатов



Технология установки

1. Разрезом кожи в подчелюстной области, окаймляющим угол нижней челюсти, осуществляется послойный доступ к линии перелома по латеральной поверхности ветви (1).

2. Выбор фиксирующих имплантатов. Внутрикостный штифт используется в качестве дополнительной фиксации отломков совместно с простыми скобами. Толщину штифта выбирают таким образом, чтобы после установки его окружала костная ткань толщиной не менее 2,0 мм.

3. Ассистент репозирует и удерживает отломки, врач сверлит фрезами канал диаметром на 0,1 мм больше диаметра штифта через оба отломка.

4. Конструкция охлаждается до температуры 0°C-+5°C (хлорэтил, жидкий азот, аэрозоль «Frisco-Spray»), ножки сводятся в единый контур с телом контур (2).

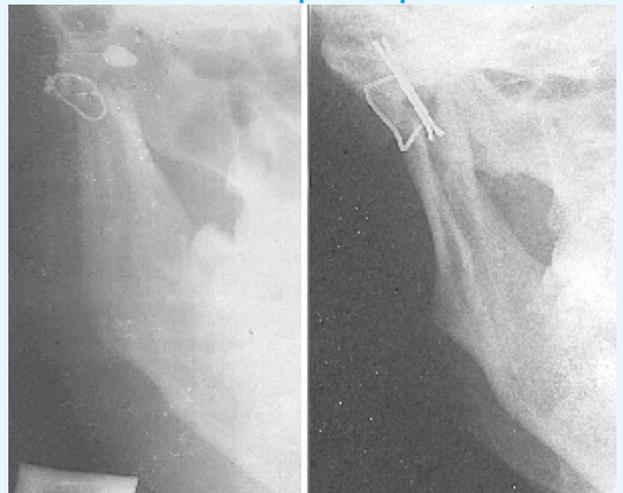
5. Штифт вводится в подготовленный канал. Отломки удерживаются все время согревания штифта (3-4).

6. Устанавливается простая скоба (5) (см. соответствующую инструкцию).

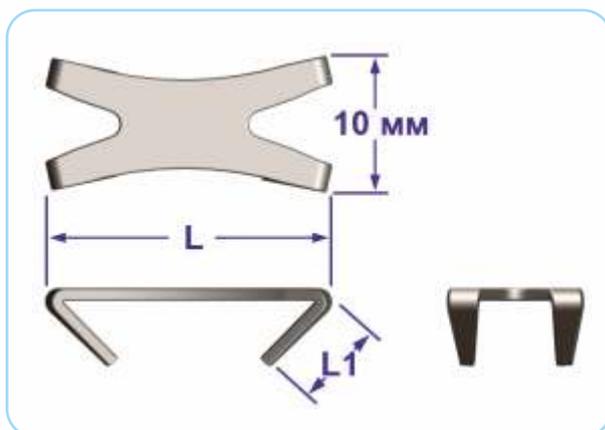
Послеоперационное ведение.

После операции через 3 недели разрешают все виды движений в суставах в пределах 5-10° с увеличением амплитуды движений по мере регенерации. Полные осевые нагрузки разрешают после достоверных признаков сращения.

Клинический пример:



Пластинчатая скоба



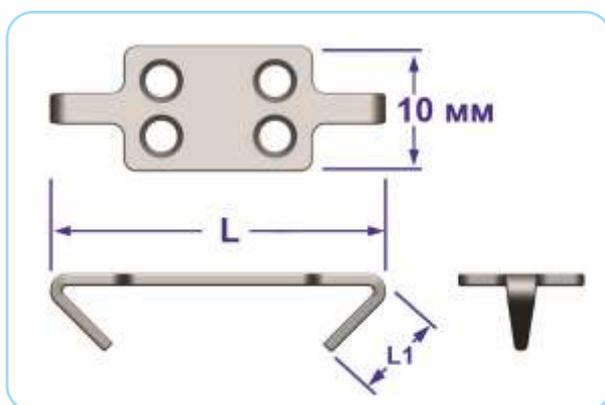
Ч-331.15.4.10



Ч-331.20.5.10



Пластина с захватами



Ч-332.20.4.10



Ч-332.25.5.15



Артикул Описание

Ч-331.15.4.10	Пластинчатая скоба (L = 15 мм, L1 = 4 мм, F = 115 Н*)
Ч-331.20.5.10	Пластинчатая скоба (L = 20 мм, L1 = 5 мм, F = 115 Н)
Ч-332.20.4.10	Пластина с захватами (L = 20 мм, L1 = 4 мм, F = 53 Н)
Ч-332.25.5.15	Пластина с захватами (L = 25 мм, L1 = 5 мм, F = 53 Н)

*F - усилие развиваемое при восстановлении формы (при $t=37^{\circ}\text{C}$)

Температура деформации от 0 до плюс 5°C .
Температурный интервал формовосстановления - от плюс 22°C до плюс 37°C .
Время формовосстановления - не более 60 секунд.

Основное назначение: поперечные переломы у лиц с сильной жевательной мускулатурой, косые (до 45°) и винтообразные переломы нижней челюсти, ложные суставы.

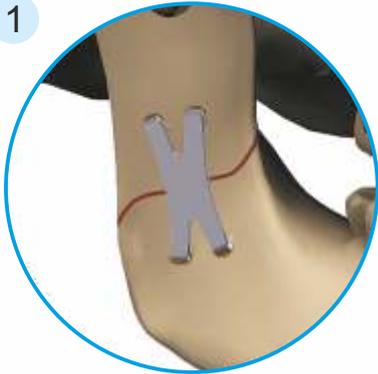
Техническое описание имплантатов

Пластинчатая скоба изготовлена из пластины монолитного сплава никелида титана, в виде X-образной фигуры, с обоих концов имеются по две ножки, загнутые под углом по отношению к наkostной спинке.

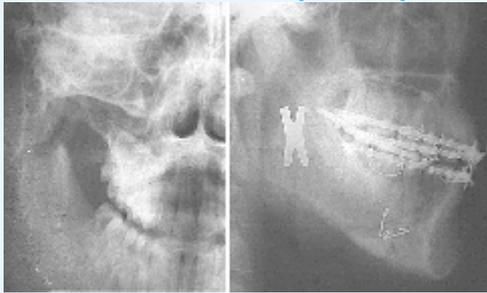
Пластина с захватами изготовлена из пластины монолитного сплава никелида титана. Имеет наkostную спинку прямоугольной формы с 4-мя отверстиями под винты. С обоих концов пластина имеет фиксирующие захваты.

Этапы установки имплантатов

1



Клинический пример:



Технология установки

1. Возможен как внеротовой, так и внутриворотовой доступ. Хирургический доступ выбирается с учетом локализации повреждения и характера вмешательства. Кость скелетируют.

2. Выбор размера стягивающей скобы. Линейный размер накостной спинки должен составлять 1/5 длины нижней челюсти от угла до подбородка.

3. Подготовка каналов под ножки скобы. Отверстия под ножки скобы располагают на расстоянии 5-6 мм большее линейного размера стягивающей скобы и не ближе 8 мм к линии перелома.

Продольная ось спинки скобы должна быть перпендикулярна линии перелома, то есть угол, образованный линией, соединяющей оба канала и плоскость перелома должен составлять 90° (1-2).

В дистальном и проксимальном отломках с помощью фиссурной фрезы диаметром, превышающем на 0,5 мм толщину ножки скобы, формируются каналы под углом 90° (не менее 45° !) к спинке будущей скобы.

4. Костные отломки репозируют и удерживают щипцами.

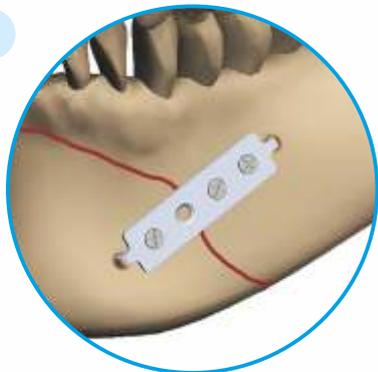
5. Непосредственно перед установкой на синтезируемую кость скобу охлаждают до температуры от 0° до $+5^\circ\text{C}$ (хлорэтил, жидкий азот, аэрозоль «Frisco-Spray»).

6. После охлаждения крампонными щипцами разгибают ножки у скобы.

7. Хирург переносит охлажденную деформированную скобу в операционную рану и ножки её полностью погружает в подготовленные каналы. В этом положении скобу фиксируют в течение 15-20 секунд пальцем или инструментом. Согреваясь, ножки имплантата принимают первоначальную форму, фиксируясь в костной ткани и обеспечивая неподвижность костным отломкам.

8. При использовании пластины с захватами после полного согревания конструкции её дополнительно фиксируют необходимым количеством минивинтов через специальные отверстия в спинке.

1



Пластина с захватами + мини-винты обеспечивает прочную фиксацию фрагментов костей и оказывает дозированное компрессионное воздействие

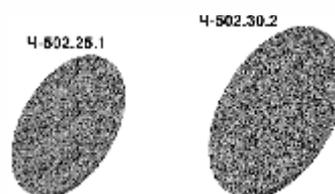
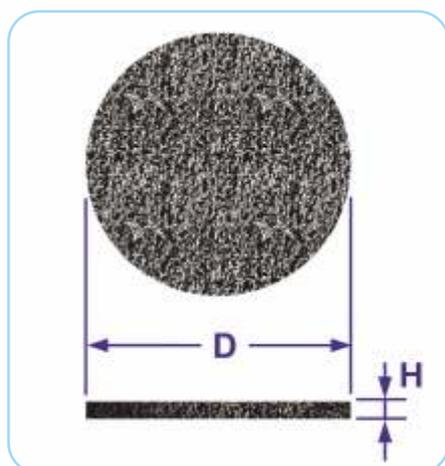
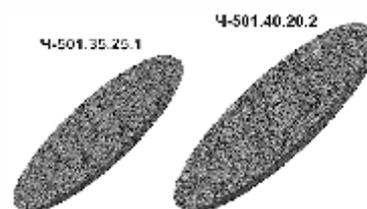
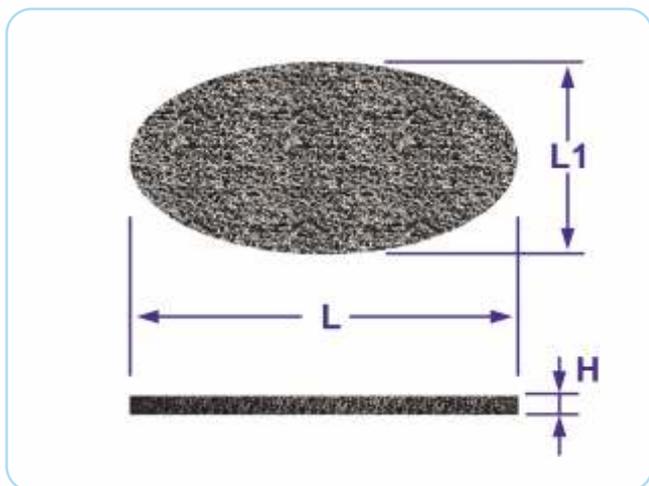
Клинический пример:



Послеоперационное ведение

Внешняя иммобилизация выполняется либо с использованием назубных шин, либо гипсовой повязкой. После операции через 10 суток разрешают все виды движений в суставах в пределах $5-10^\circ$ с увеличением амплитуды движений по мере регенерации. Полные осевые нагрузки разрешают после рентгенологически достоверных признаков сращения.

Диск пористый



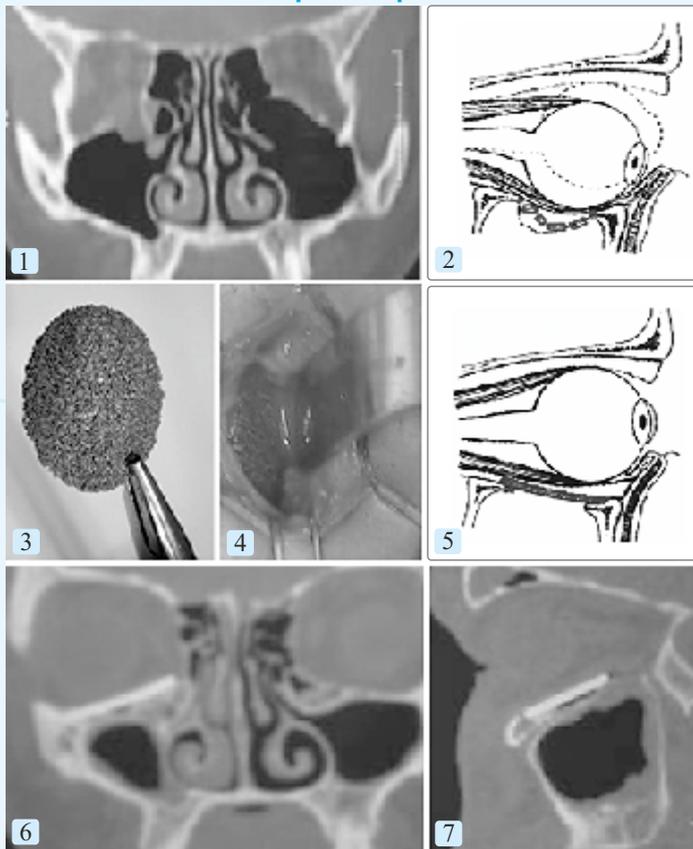
Артикул	Описание
Ч-501.35.25.1	Диск пористый (L = 35 мм, L1 = 25 мм, H = 1 мм)
Ч-501.40.20.2	Диск пористый (L = 40 мм, L1 = 20 мм, H = 2 мм)
Ч-502.25.1	Диск пористый (D = 25 мм, H = 1 мм)
Ч-502.30.2	Диск пористый (D = 30 мм, H = 2 мм)

Основное назначение: переломы стенок глазницы и стенок черепных пазух, вдавленные и мелкооскольчатые переломы средней и верхней зон лица.

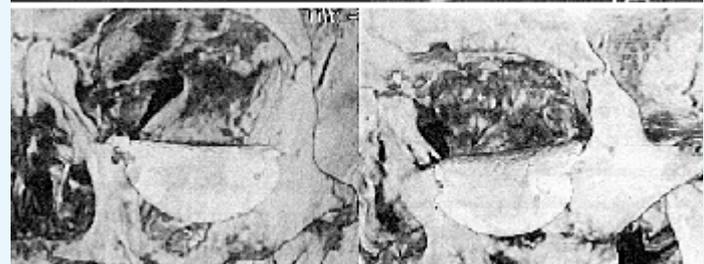
Техническое описание имплантатов

Диск пористый изготовлен из пластины пористого сплава никелида титана со сквозной пористостью 40-70% эллипсовидной или круглой формы. Диск легко моделируется (режется ножницами, изгибается).

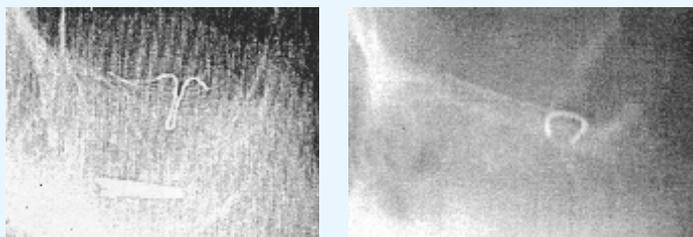
Клинические примеры:



1 - рентгенограмма до лечения (перелом нижней стенки глазницы слева); 2 - схема перелома нижней стенки глазницы с пролабиранием тканей глазницы; 3 - выкроенный из пористой пластины и изогнутый конгруэнтно протезируемой поверхности эндопротез; 4 - положение пористого имплантата в глазнице; 5 - схема установки эндопротеза; 6, 7 - рентгенограмма через 6 месяцев после лечения.



Устранение обширного (2х3 см) дефекта нижней стенки глазницы, её нижнеглазничного края и наружной стенки верхнечелюстной пазухи с использованием пластины из пористого никелида титана.



При необходимости эндопротез закрепляется скобами с эффектом памяти формы (скоба-"краб", П-образная скоба)

Этапы установки имплантатов

Технология установки

1. Доступ к перелому осуществляется с учетом локализации дефекта: через разрез по переходной складке верхней челюсти (при переломе костей средней зоны лица, нижней стенки глазницы), подресничный кожный разрез, отступя вниз от ресничного края на 2,0 мм (перелом нижней стенки глазницы), разрез в лобной области по брови (перелом стенки лобной пазухи).

2. Перед операцией на рентгенограммах и КТ измеряется величина дефекта. Во время операции диск моделируется по контуру дефекта с помощью ножниц по металлу, учитывая, что имплантант должен перекрывать края дефекта не менее чем на 5 мм.

Для восстановления комбинированных дефектов нижней стенки глазницы, нижнего края орбиты и передней стенки гайморовой пазухи эндопротез толщиной 0,3-0,5 мм можно изогнуть под 90 и более градусов, при условии что радиус изгиба будет более 7 мм.

3. После завершения моделирования имплантант пропитывают раствором антибиотиков и вводят в полость глазницы. Благодаря эластичности края пористого диска при введении подгибаются и он проходит через небольшие раны.

NB!

Диски пористые памятью формы не обладают!

4. Шероховатая пористая поверхность эндопротеза способствует его первичной фиксации в тканях. Для дополнительной фиксации эндопротеза используют титановые минипластины (с разрушенными или отсутствующими участками костной ткани в зоне остеосинтеза) или стягивающие скобы с памятью формы (при условии сохранения костной ткани в области остеосинтеза) или комбинированный остеосинтез пластинами и скобами (при мелкооскольчатых переломах латерального отдела средней зоны лицевого скелета).

При неподвижности эндопротеза в его поры прорастает костная ткань, образуя через 3-6 месяцев с имплантантом конгломерат, имеющий свойства, сходные с окружающей костью.

Общество с ограниченной ответственностью
“Медико-инженерный центр сплавов с памятью формы”
654034, Россия, Кемеровская область - Кузбасс,
г.Новокузнецк, пер. Шестакова, д. 14
Тел./факс: 8 (3843) 37-73-84
<https://mecsma.ru>
e-mail: info@mecsma.ru