

1. Описание медицинского изделия

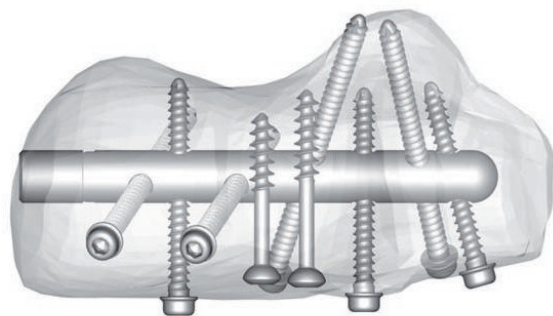
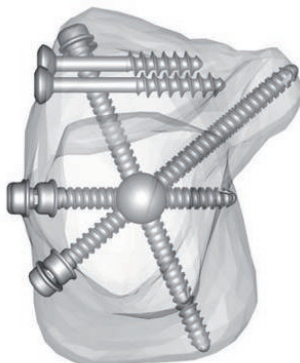
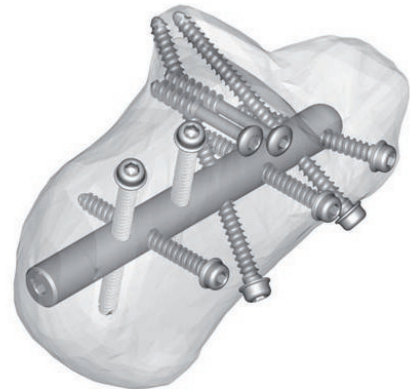
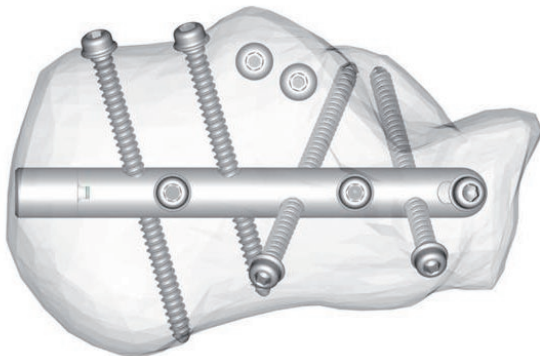
C-NAIL – это штифт для погружного внутрикостного остеосинтеза пяточной кости (*Os calcaneus*) или пяточный штифт, применяемый для миниинвазивной фиксации внутри- и внесуставных переломов пяточной кости. Принципом является стабилизация фрагментов сломанной пяточной кости штифтом вместе с семью фиксирующими винтами, которые создают стабильную угловую фиксацию. Максимальная стабильность достигается фиксацией фрагмента опоры таранной кости (*Sustentaculum tali*) двумя проходящими через штифт фиксирующими винтами, которые направляются с помощью направлятеля.

Штифт сконструирован отдельно для левой конечности (обозначение «L») и для правой конечности (обозначение «R»). Длина штифта составляет 65 мм, а диаметр 8 мм. Штифт может удлиняться и закрываться заглушкой размером: 0 мм; 5 мм; 10 мм; 15 мм; 20 мм.

Имплантаты поставляются в нестерильном исполнении. Перед применением необходимо обеспечить их стерилизацию.

2. Показания

Внесуставные и внутрисуставные переломы пяточной кости по Sanders I – IV; типы B и C – по классификации ICI-AO-ASIF.



3. Дооперационное планирование и принцип операционной техники

В рамках дооперационного планирования следует проверить уместность данной хирургической техники. Одним из параметров, которые должны быть проверены, является длина пяточной кости, которая не должна быть меньше 65 мм. Рекомендуется дооперационный рентгеновский снимок сломанной кости в боковой, осевой и дорсоплантарной проекциях. Одновременно с этим уместно осуществить КТ обследование с трехмерной реконструкцией. Желательно сделать сравнительный боковой рентгеновский снимок здоровой пяточной кости и тем самым получить индивидуальный угол Белера.

Принципом операции является миниинвазивная фиксация сломанной пяточной кости фиксирующим штифтом, который вводится через разрез после первичной анатомической репозиции задней поверхности сустава. Репозиция сустава осуществляется «субтаральной» артроскопией или боковой инфрамалеолярной инцизией длиной 3 см. Посредством инцизии репозируется задняя поверхность сустава. Фрагмент бугра репозируется на фрагмент опоры таранной кости с помощью малого распатора. Временная фиксация обеспечивается с помощью К-спиц 1,8/2,0 мм. Наружная часть фрагмента задней поверхности сустава репозируется к внутренней части задней поверхности сустава и временно фиксируется двумя К-спицами 1,8/2,0 мм, параллельно введенными ниже уровня сустава. Если присутствует средний фрагмент сустава (тип Sanders IV), то для анатомической репозиции сустава должна применяться техника введения К-спицы inside-out-inside. После восстановления заднего подтаранного сустава (*articulatio subtalaris*) и угла Белера проводится рентгеновский контроль осуществленной репозиции. Для контроля рекомендуется проекция Бродена. Направляющая спица для ввода штифта проводится под прикреплением Ахиллового сухожилия (*Tendo calcaneus*) по направлению к центру пяточно-кубовидного сустава (*Articulatio calcaneocuboidea*). Контроль введения К-спицы и сверления отверстия для штифта осуществляется с помощью рентгена так, чтобы положение направляющей спицы и штифта было по центру пяточной кости. Штифт соединен с направителем и вводится в просверленное в пяточной кости отверстие. Далее следует фиксация фрагмента опоры таранной кости с помощью К-спицы с оливой через кронштейн направителя «SUSTENTACULUM». Первый винт в фрагмент опоры вводится только после рентген контроля положения направляющей спицы с оливой, которая должна быть точно в опоре таранной кости (*Sustentaculum tali*). Далее вводится второй «сустентакулярный» винт. Боковые и верхние винты вводятся с помощью двух направляющих кронштейнов с обозначением «LATERAL» и «SUPERIOR».

4. Подготовка инструментов и имплантатов

Перед операцией необходимо проверить полноту и функциональность всех частей инструментария. На основную часть направителя надеты направляющие кронштейны в положение возле выбранной стороны оперируемой конечности. Направляющие кронштейны закреплены фиксирующими винтами, которые соответствующим образом затянуты к основной части с помощью штанги для завинчивания.

Штифт насажен на пазы направителя и с помощью винта направителя прочно закреплен.

Перед применением осуществляется контроль позиции отверстий в направляющих кронштейнах по отношению к зажатому штифту. Контроль осуществляется для всех семи отверстий.



5. Операционная техника

5.1. Положение пациента

Пациент лежит на боку так, чтобы оперируемая конечность была слегка согнутой в верхнем положении. Под оперируемую конечность подложен, с внутренней стороны, мягкий валик. Не оперируемая конечность согнута в колене так, чтобы она не препятствовала применению рентгеновского усилителя.



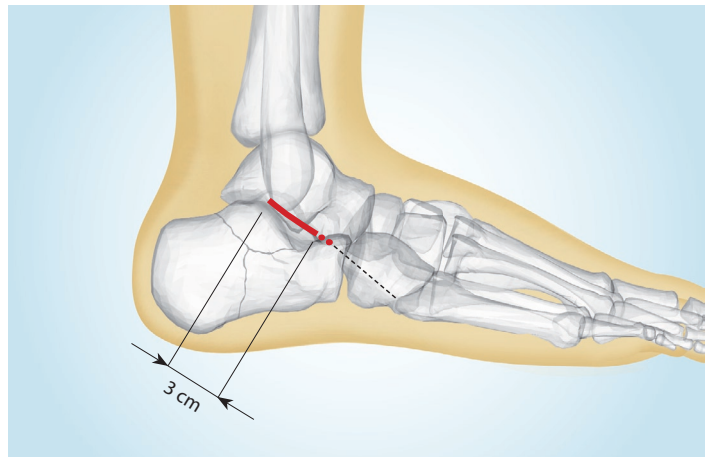
5.2. Расчерчивание положение костей

Расчерчивание наружной лодыжки (*malleolus lateralis*), пяточной кости (*Os calcanei*) и кубовидной кости (*Os cuboideum*) осуществляется на коже с наружной стороны.



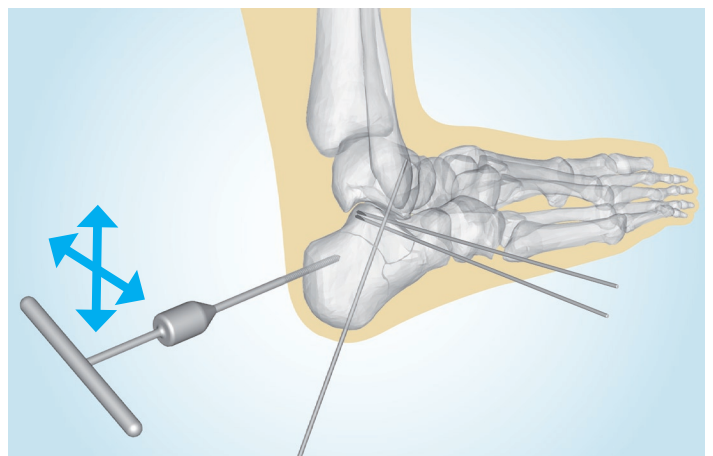
5.3. Разрез для миниинвазивной репозиции задней поверхности сустава

Для репозиции задней поверхности сустава создается разрез длиной примерно 3 см под кончиком внутренней лодыжки по направлению к основанию V плюсневой кости (*Os metatarsi quinti*). При разрезании необходимо соблюдать повышенную осторожность, чтобы не произошло повреждение перонеальных сухожилий (*peroneal tendons*).



5.4. Порядок репозиции при обновлении угла Белера и задней поверхности сустава

Репозиция фрагмента бугра пяточной кости (*Tuber calcanei*) по отношению к фрагменту опоры таранной кости наиболее часто достигается введением винта Шанца 6,5 мм с рукояткой через разрез в фрагмент бугра или в «языкоподобный» фрагмент (*tongue type*). Этим корректируется наружная трансляция, деформация с отклонением внутрь или наружу и обновляется угол Белера. Иногда дополнительно необходимо введение малого распатора под сломанную заднюю поверхность, для освобождения фрагмента бугра пяточной кости вдавленного в фрагмент опоры таранной кости. После этого начального репозиционного маневра для сохранения положения фрагмента бугра пяточной кости против фрагмента опоры осуществляется вспомогательная фиксация К-спицами 1,8/2,0 мм, далее осуществляется репозиция задней поверхности сустава с помощью элеватора или малого распатора.

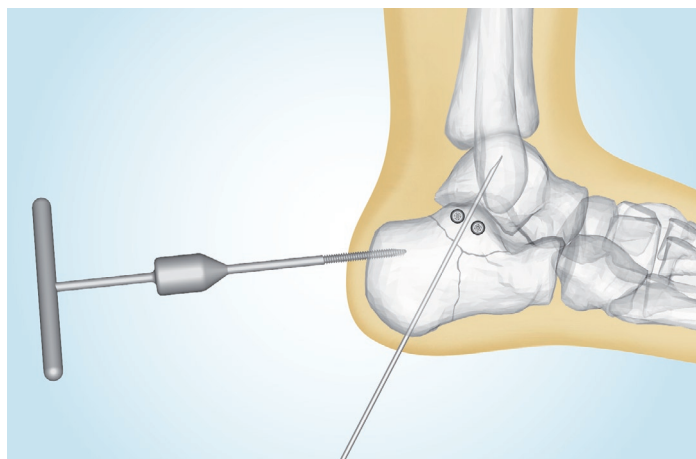


5.4.1. Временная фиксация К-спицами

После начальной временной фиксации репозируемого фрагмента бугра пяточной кости по отношению к фрагменту опоры таранной кости с помощью К-спицы наружная часть репозируемой задней поверхности сустава фиксируется двумя К-спицами 1,8/2,0 мм к внутренней части задней поверхности сустава. В случае дислоцированного среднего фрагмента задней поверхности сустава (тип Sanders IV) осуществляется фиксация К-спицей техникой inside-out-inside. Правильность выравнивания заднего подтаранного сустава проверяется рентгеном в проекции Бродена или артроскопически.

5.4.2. Фиксация спонгиозными винтами

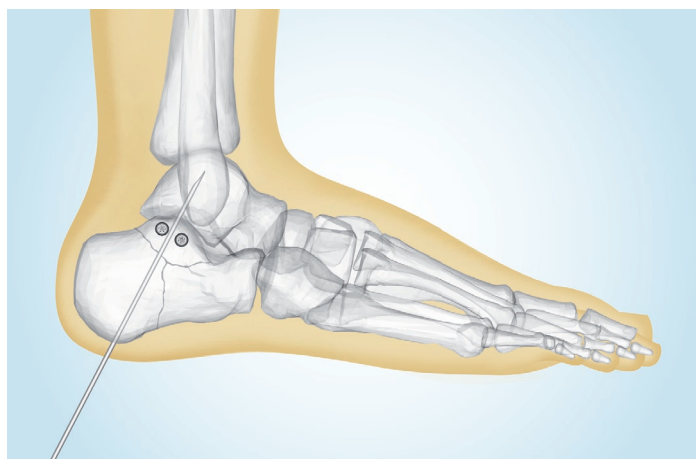
Окончательная фиксация и сжатие фрагментов задней поверхности сустава осуществляется с помощью двух самонесущих спонгиозных винтов НВ4 с короткой резьбой. Винты проходят под задней поверхностью сустава.



5.5. Устранение винта Шанца, репозиция пяточно-кубовидного сустава

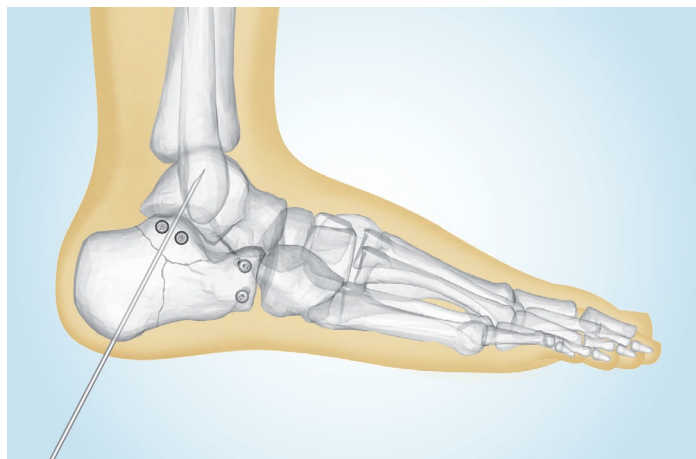
5.5.1. Устранение винта Шанца

Винт Шанца с рукояткой удаляется сразу, как достигается правильное положение отдельных фрагментов. Контроль осуществляется с помощью рентгена или артроскопически.



5.5.2. Репозиция пяточно-кубовидного сустава

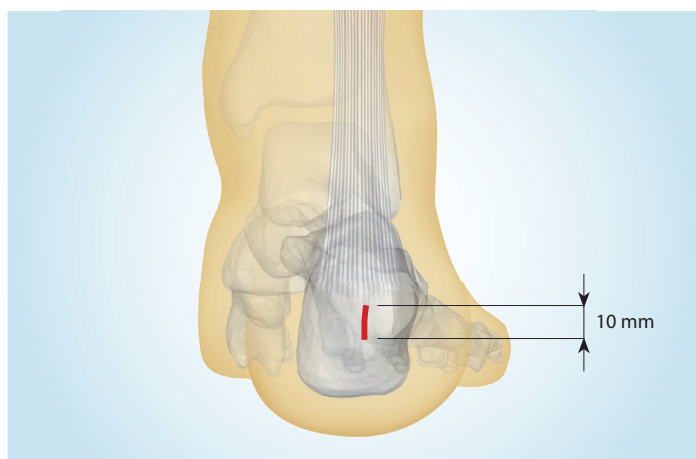
В случае комбинации В2 перелома с переломом пяточно-кубовидного сустава осуществляется контроль репозиции латеральной и дорсо-плантарной рентгеновских проекциях. Внутрисуставный перелом может фиксироваться одним или двумя перкутанно введенными 4,0 мм спонгиозными винтами в области пяточно-кубовидного сустава. Размещение предлагается в дорсальном или плантарном уровне пяточной кости, чтобы винты не препятствовали последующему введению штифта. Если поверхность сустава инкогруэнтная, то можно применять малый метод Оллиера для достижения анатомической репозиции.



5.6. Введение штифта

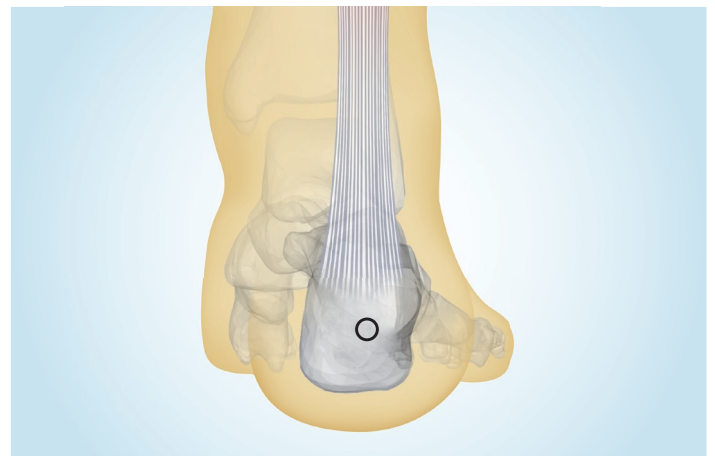
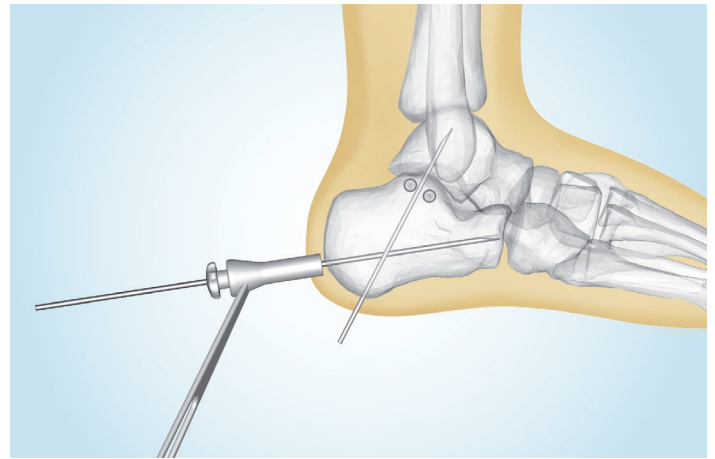
5.6.1. Разрез

Для целей введения штифта осуществляется вертикальный разрез примерно 10 мм под креплением ахиллового сухожилия слегка кнаружи по направлению к центру задней стороны подошвы.



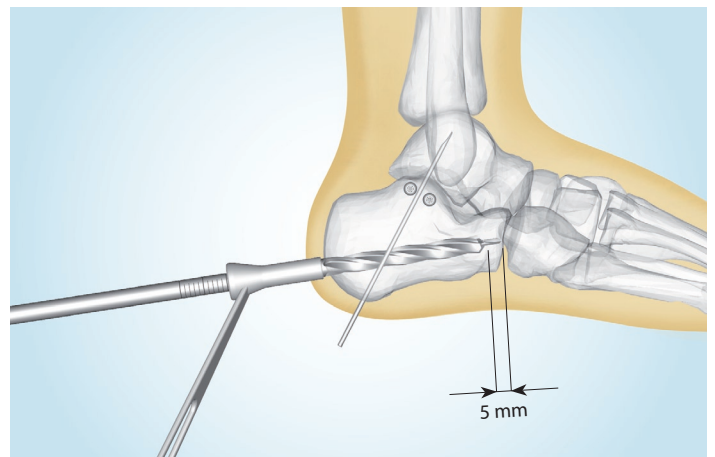
5.6.2. Проведение направляющей спицы для отверстия штифта

Направление проведения направляющей спицы определено по центру пяточно-кубовидного сустава. Сверление осуществляется направляющей спицей через защитную втулку, в которой установлен вкладыш с отверстием для направляющей спицы. Положение направляющей спицы контролируется рентгеном в латеральной и дорсо-плантарной проекциях.



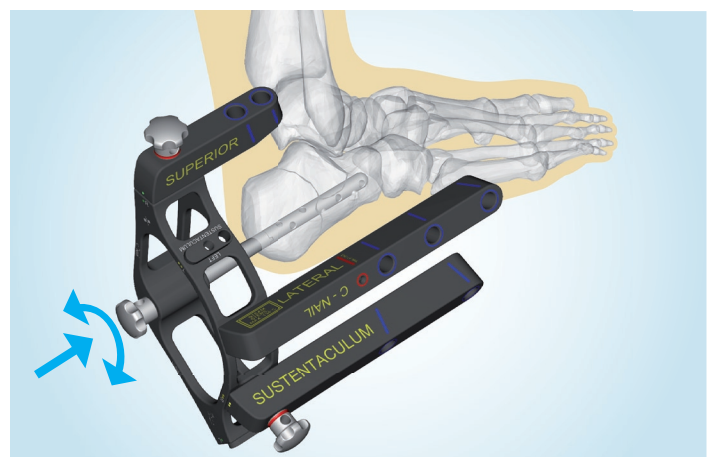
5.6.3. Высверливание отверстия для штифта

Высверливание осуществляется через направляющую спицу полым сверлом диаметром 8 мм. Мягкие ткани при сверлении защищаются направляющей втулкой. Глубина сверления замеряется на рентгеновской боковой проекции примерно 5 мм до пяточно-кубовидного сустава. Глубину сверления можно определить на шкале сверла по отношению к направляющей втулке. После высверливания отверстия извлекаются сверло и направляющая спица.



5.6.4. Введение штифта с направителем

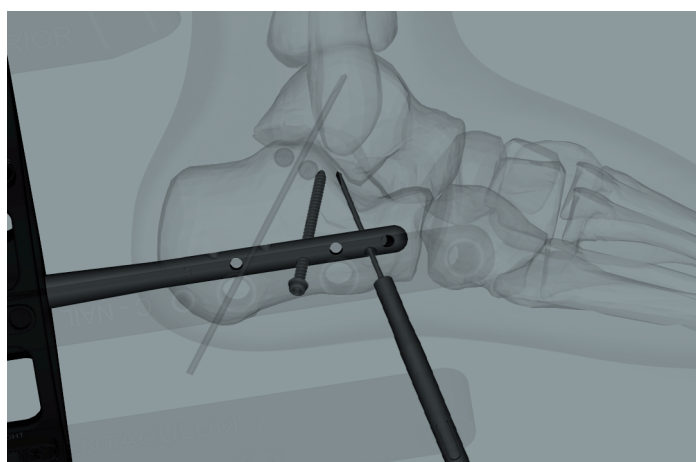
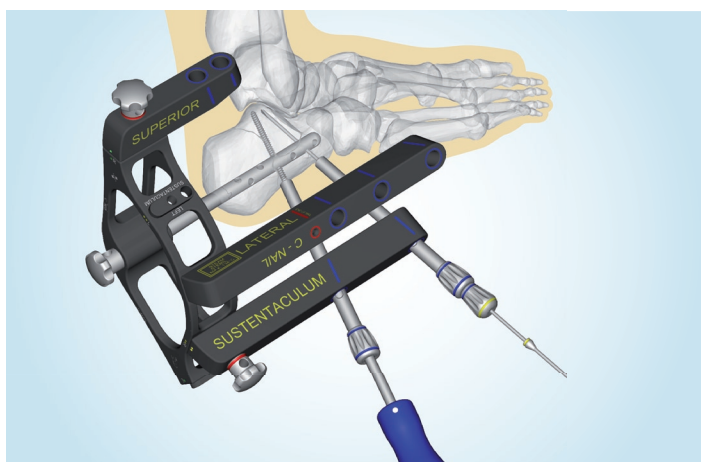
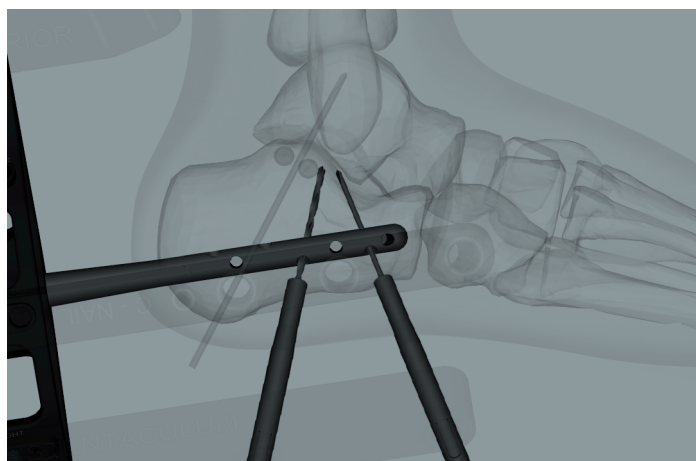
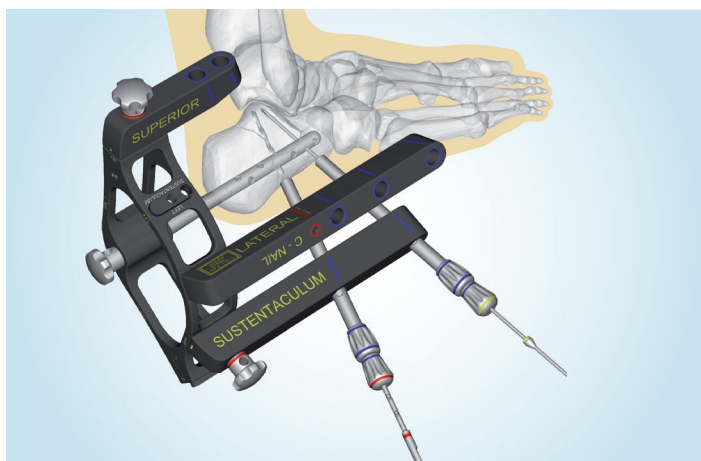
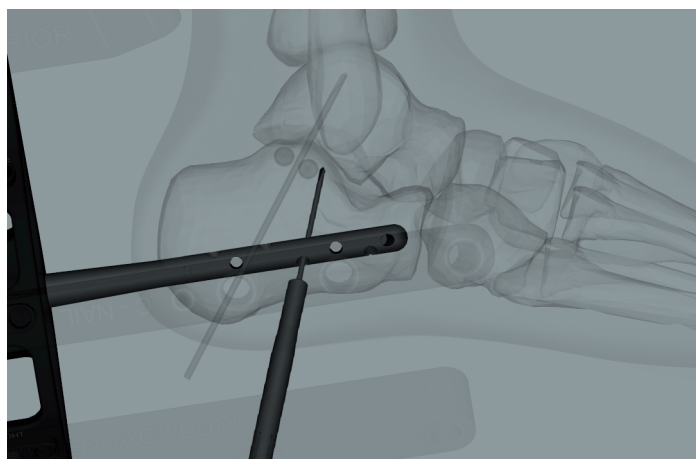
В высверленное отверстие вставляется штифт с направителем. Введение осуществляется с помощью легкого осевого давления качающимся осевым движением направителя со штифтом.



5.6.5. Настройка положения штифта и введение К-спиц в опору таранной кости

Правильное положение штифта задается направлением направляющих спиц с оливкой в фрагмент опоры таранной кости, которые вводятся через обозначенную желтым цветом втулку. Перед введением этих направляющих спиц в фрагмент опоры необходимо правильно настроить глубину и угловое положение направителя со штифтом. При сверлении всех отверстий (через красную втулку) необходимо соблюдать, чтобы сверлильная втулка была введена в разрез вместе с конусным троакарком для отклонения мягких тканей.

Перед вводом направляющей спицы или сверла втулка должна прочно прилегать к кости. После высверливания отверстия осуществляется контроль положения и глубины вспомогательной направляющей спицы рентгеновским усилителем в двух плоскостях (боковой и осевой, или же в проекции Бродена). В случае, когда положение неправильное, необходимо извлечь направляющую спицу и обеспечить коррекцию положения направителя. Далее высверливается второе отверстие для винта в фрагменте опоры таранной кости. Длина винта измеряется с помощью калиброванного сверла или с помощью мерки снятием показаний длины от края направляющей втулки. Введение штифта контролируется в двух проекциях рентгеновским усилителем.



5.6.6. Введение остальных фиксирующих винтов

Оставшиеся фиксирующие винты введены через втулки посредством кронштейна «SUPERIOR», таким образом фиксируется задний фрагмент бугра пяточной кости к штифту, или же осуществляется фиксация «языкоподобного» фрагмента. Далее можно устранить вспомогательную К-спицу. Передний фрагмент фиксируется винтами с наружной стороны при помощи нацеливания через втулки и кронштейн «LATERAL». Необходимо следить за правильной репозицией фрагмента суставной поверхности пяточно-кубовидного сустава. При введении направляющей втулки всегда необходимо тщательно измерить длину требующихся винтов так, чтобы они могли вводиться бикортикально. Винты не должны выступать из кортикального слоя снаружи кости для уменьшения раздражения мягких тканей. Винты имеют плоскую-фланцевую головку для предотвращения нежелательного погружения в кость. Винты надеваются на отвертку и вводятся в высверленное отверстие через синюю направляющую втулку. Головка винта опирается на кортикальный слой мягким затягиванием отвертки. При правильном положении втулки, опирающейся на поверхность кости, глубина завинчивания контролируется шкалой на стержне отвертки. Для введения винтов используется исключительно ручная отвертка.

Внимание: При введении винта необходимо действовать с повышенной осторожностью для предотвращения повреждения нервов и сухожилий. Повышенный риск повреждения перонеальных сухожилий при введении центрального винта с наружной стороны через кронштейн „LATERAL“.

5.6.7. Контроль фиксации

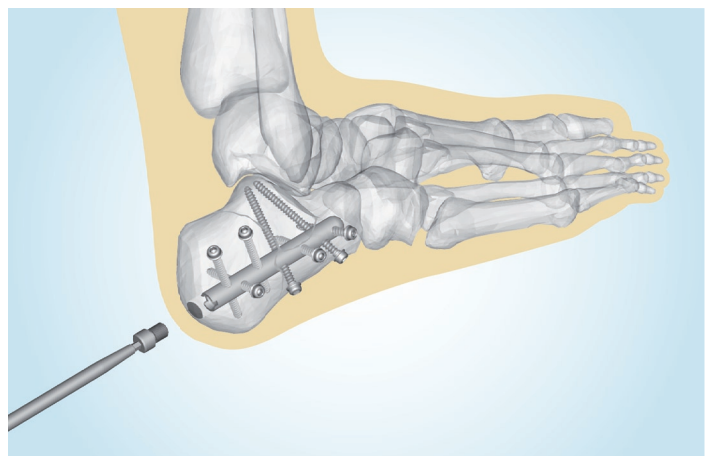
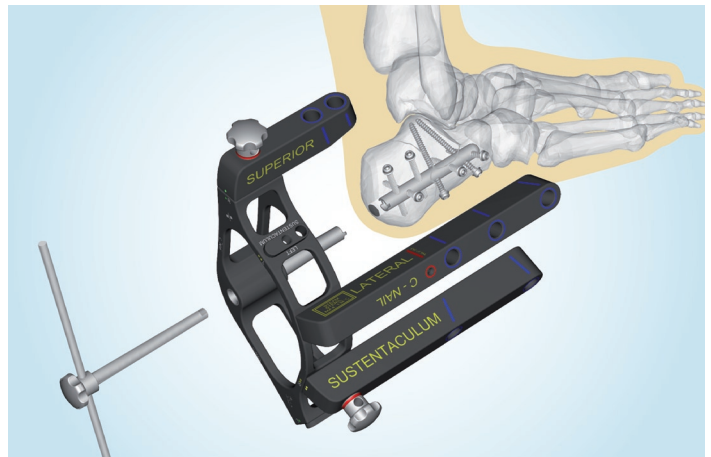
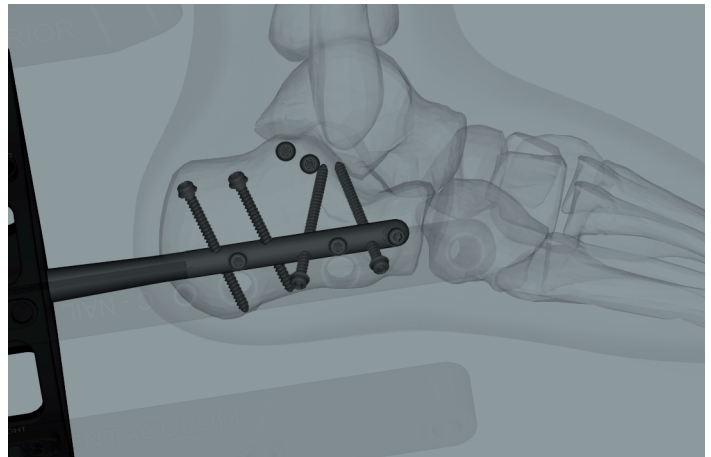
Контроль фиксации осуществляется после введения всех винтов в проекции: Бродена, боковой, осевой и дорсо-плантарной.

5.6.8. Устранение направителя

Направитель освобождается от штифта ослаблением зажимного винта. Ослабление осуществляется вспомогательной штангой в отверстии винта.

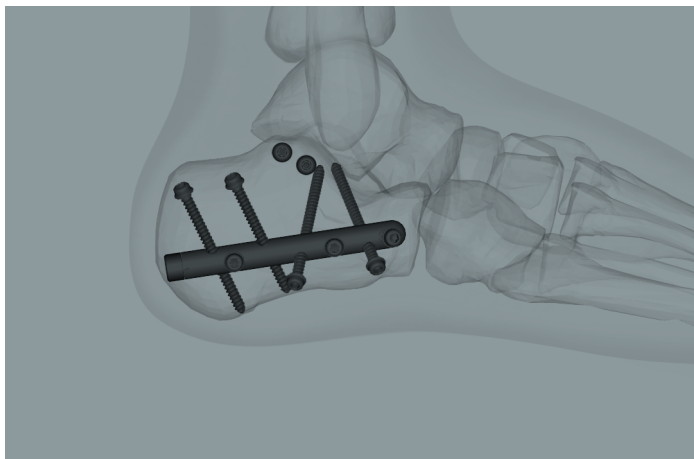
5.6.9. Введение заглушки

Заглушка вводится в отверстие на конце штифта. Длина заглушки выбирается в зависимости от глубины погружения штифта (0 мм; 5 мм; 10 мм; 15 мм; 20 мм). Заглушка должна завершаться на одном уровне с дорсальным кортикальным слоем пяточной кости.



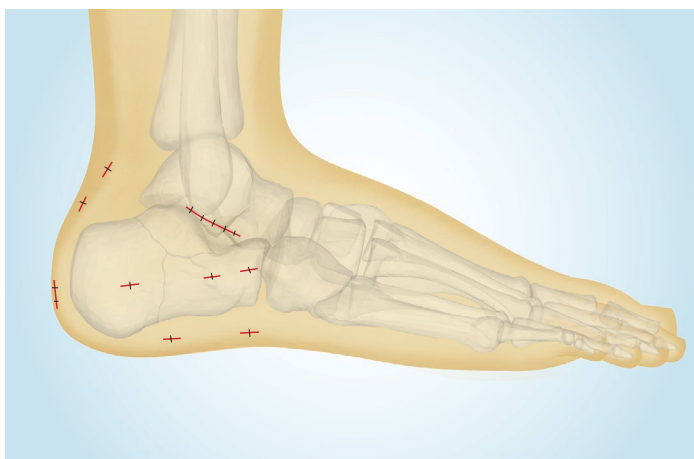
5.7. Окончательный контроль репозиции

Для целей документирования репозиции подтаранного и пяточно-кубовидного сустава, реконструированного угла Белера, положения и длины штифта и всех примененных винтов уместно использовать рентгеновский снимок в проекции Бродена, боковой, осевой и дорсо-плантарной.



5.8. Завершение операции

Раны промываются достаточным количеством физиологического раствора. С учетом миниинвазивного метода введение дренажа Редона обычно не требуется. Доступ через подтаранный сустав может требовать подкожного сшивания. У разреза для введения штифта и винтов можно применять только кожное сшивание. В заключении применяется стерильная повязка, гипс или эластичный бандаж. Выбор варианта основывается на решении лечащего врача в зависимости от стабильности фиксации перелома и состояния мягких тканей.



5.9. Заключительные замечания

- При применении набора пяточного штифта у одного пациента никогда не должна происходить комбинация различных материалов
- Не допускается комбинация имплантатов от разных производителей
- Имплантаты предназначены для одноразового применения



6. Рекомендованный порядок извлечения имплантата

Имплантаты в большинстве случаев постоянно остаются в пяточной кости. Возможное извлечение рекомендуется через 6–12 месяцев после полного сращения сломанной кости, после контроля с помощью рентгена или КТ.

6.1. Порядок извлечения

- Извлечение заглушки
- Извлечение фиксирующих винтов
- Извлечение штифта

7. Рекомендованный способ очистки инструментов

- Снять кронштейны с тела направителя
- Механически очистить водой с помощью щетки
- Промыть инструменты водой под давлением
- Поместить инструменты в дезинфицирующий раствор на 20–30 минут. Рекомендованное дезинфицирующее средство Sekusept. В случае применения другого раствора имеется опасность повреждения инструментов.
- Повторно промыть потоком воды до момента, когда вода будет чистой. Промывку можно осуществлять в обычных поставляемых напорных мойках при плотном контакте инструментов с форсунками.
- Высушить

8. Рекомендованный способ стерилизации инструментов и имплантатов

Перед применением инструменты и имплантаты необходимо тщательно промыть и дезинфицировать. Рекомендуется стерилизация паром. Температура стерилизации не должна превышать 135 °С. В случае превышения температуры 135 °С произойдет повреждение пластиковых частей и цветового кодирования инструментов. Такие поврежденные инструменты нельзя применять.

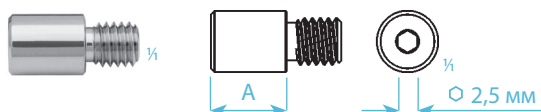


C-NAIL штифт пяточный, правый

Сталь	Титан
129 78 4160	129 78 4163

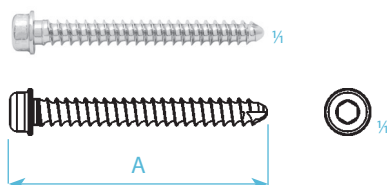
C-NAIL штифт пяточный, левый

Сталь	Титан
129 78 4170	129 78 4173



Заглушка

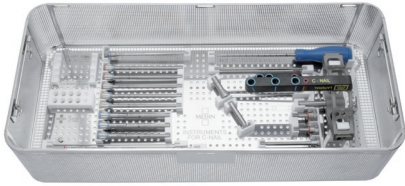
Сталь	Титан	A	
129 77 2210	129 77 2213	0 мм	Fig. 0
129 77 2220	129 77 2223	5 мм	Fig. 5
129 77 2230	129 77 2233	10 мм	Fig. 10
129 78 8880	129 78 8883	15 мм	Fig. 15
129 78 8890	129 78 8893	20 мм	Fig. 20



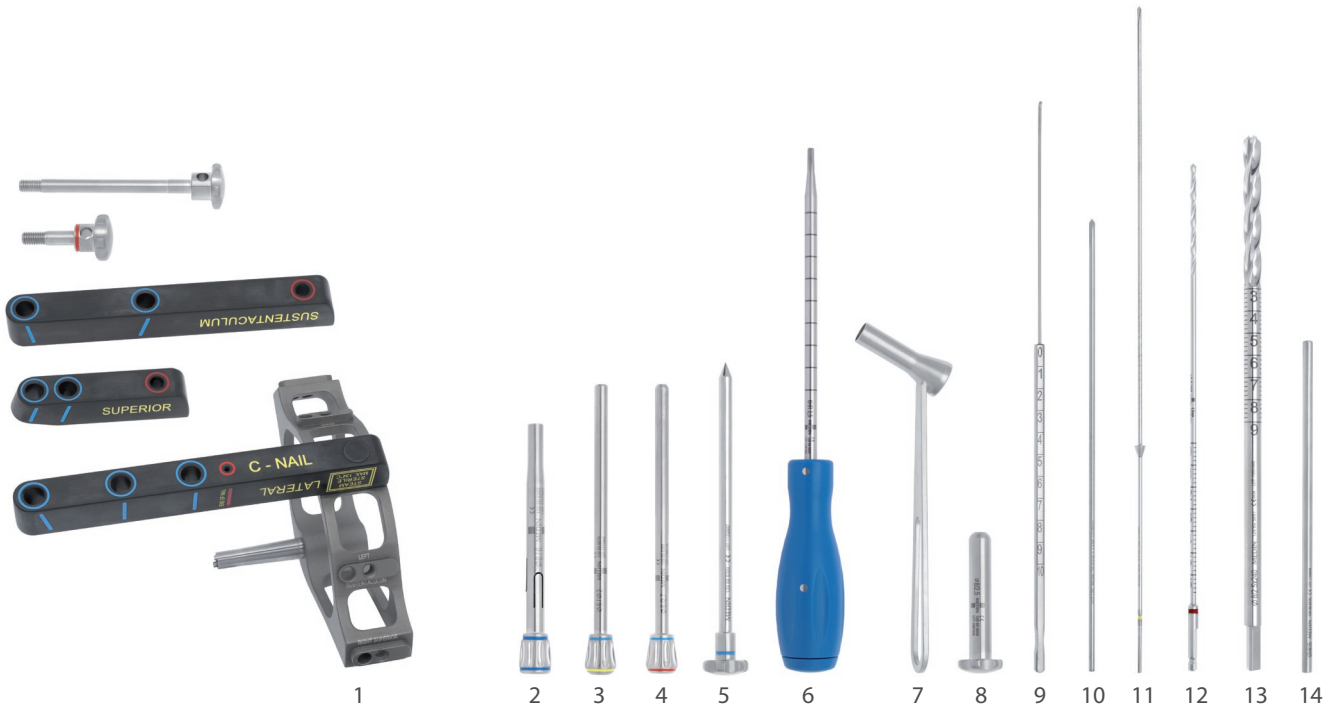
Винт для блокирования с плоской головкой и шайбой 3,5 мм

Сталь	Титан	A
129 78 5651	129 78 5654	22 мм
129 78 5661	129 78 5664	24 мм
129 78 5671	129 78 5674	26 мм
129 78 5681	129 78 5684	28 мм
129 78 5691	129 78 5694	30 мм
129 78 5701	129 78 5704	32 мм
129 78 5711	129 78 5714	34 мм
129 78 5721	129 78 5724	36 мм
129 78 5731	129 78 5734	38 мм
129 78 5741	129 78 5744	40 мм
129 78 5751	129 78 5754	42 мм
129 78 5761	129 78 5764	44 мм
129 78 5771	129 78 5774	46 мм
129 78 5781	129 78 5784	48 мм
129 78 5791	129 78 5794	50 мм
129 78 5801	129 78 5804	55 мм
129 78 5811	129 78 5814	60 мм
129 78 5821	129 78 5824	65 мм
129 78 5831	129 78 5834	70 мм

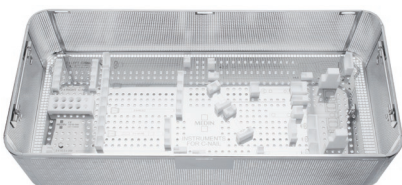
диаметр резьбы	3,5 мм
диаметр тела винта	2,4 мм
диаметр головки	6,0 мм
сверло для резьбы	Ø 2,7 мм
отвертка	Ø 2,5 мм



139 09 0545 Набор инструментов для C-NAIL
540 × 240 × 70 мм
сито с инструментами, без имплантатов



139 09 0540		набор	КОЛ-ВО
1	129 69 4910	Направитель C-NAIL	1
2	129 69 6340	Втулка Ø 8/6,1 мм	3
3	129 69 6670	Втулка Ø 6,1/2 мм	2
4	129 69 6350	Втулка Ø 6,1/2,7 мм	3
5	129 69 6300	Троакар Ø 6 мм	1
6	129 69 5800	Отвертка, шестигранная 2,5 мм	1
7	129 69 5810	Втулка для сверления	1
8	129 69 5840	Втулка для К-спицы Ø 8/2,7 мм	1
9	129 69 5830	Мерка	1
10	129 78 6750	К-спица направляющая Ø 2,5 × 200 мм	2
11	129 69 6680	К-спица с оливой Ø 2 × 300 мм	2
12	129 69 6291	Сверло Ø 2,7 × 230 мм	1
13	129 69 5851	Сверло Ø 8/2,5 × 240 мм	1
14	129 69 6100	Штанга для завинчивания	1



129 69 5980 Сито для инструментов для C-NAIL
540 × 240 × 70 мм
сито без инструментов и имплантатов



129 69 7180 Стойка для винтов для C-NAIL
160 × 125 × 81 мм
без имплантатов

© 2013 MEDIN, a.s.; Все права защищены.

Документ предназначен для коммерческих целей MEDIN, a.s.; приведенные данные носят информационный характер. Ни одна из частей данного документа не может воспроизводиться или публиковаться в какой-либо форме без предварительного согласия MEDIN, a.s. Изображение продуктов соответствует времени издания настоящего документа. Ввиду дальнейшей разработки фирма оставляет за собой право на изменение технических параметров. Возможны опечатки и типографские ошибки.



REFID