

Техника высокой тиббиальной остеотомии с применением рассасывающихся анатомических имплантатов OTIS®.

Под редакцией профессора Ф.Л.Лазко

1. Общая информация

Имплантаты OTIS® разработаны для применения при высокой остеотомии большеберцовой кости с установкой имплантатов. При проведении малоинвазивной операции врач имеет возможность выбрать из 10 размеров имплантатов OTIS® высотой 6-15 мм, произведённых из материала Biosorb® (рассасывающегося трикальцийфосфата).

OTIS®

30%-ная пористость

Устойчивость к компрессии сопоставима с прочностью кортикальной кости

OTIS 50®

50%-ная пористость

Ускоренное рассасывание

- Синтетические
- Биоактивные
- Характеризуются механической прочностью
- Рассасывающиеся

Компания «SBM S.A.S.» - разработчик биodeградируемых имплантатов для травматологии и ортопедии, начавший их производство в 1996 году.

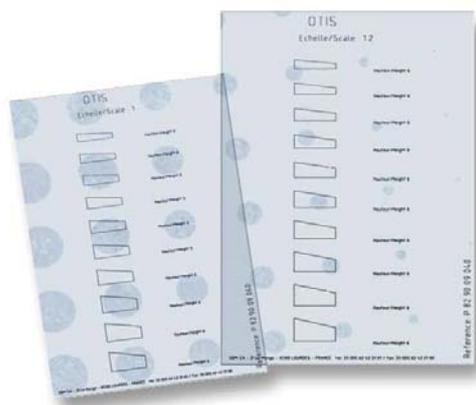
Двадцатилетний опыт производства биodeградируемых материалов позволил компании «SBM» создать синтетические имплантаты анатомической формы для высокой остеотомии большеберцовой кости.

Результатом стало создание целого ряда продуктов OTIS®, наиболее разнообразных из представленных на рынке.

Продукты OTIS®: предоперационные шаблоны, образцы, имплантаты высокой степени надёжности, изготовленные из материала Biosorb® (100% рассасывающегося трикальцийфосфата), вспомогательное оборудование ограниченной и полной функциональности, используемые на различных этапах операции.



Имплантат OTIS®



Сохранение коленного сустава

Высокая остеотомия большеберцовой кости с установкой имплантата является эффективным способом решения проблемы для пациентов с остеоартрозом с поражением медиального отдела коленного сустава, вызванным варусной деформацией.

Преимущества:

- Низкий процент осложнений
- Допустимость нагрузки на ногу сразу же после операции
- Сохранение подвижности колена

Простая и быстрая техника операции

Помимо того, что высокая остеотомия большеберцовой кости с установкой имплантата не препятствует последующей полной замене коленного сустава, данная операция имеет следующие преимущества:

- Низкий риск осложнений
- Сохранение внутренней боковой связки
- Сохранение суставных поверхностей
- Возможность корректировки значительных деформаций голени.
- Операционный доступ такой же, как и для тотальной артропластики коленного сустава

Широко известный и успешно применяющийся материал: Biosorb®

Строение имплантата и его эффективность находятся в прямой зависимости от материала, из которого он изготовлен.

Компания «SBM» выбрала материал Biosorb® (рассасывающийся трикальцийфосфат).

Синтетический материал

Biosorb® не содержит никаких органических компонентов: полностью исключается риск заражения вирусами человеческого или животного происхождения (СПИД, гепатит, прионные инфекции).

Биосовместимость

Так как Biosorb® состоит из особо чистого материала, близкого по минеральному составу к кости, он хорошо переносится организмом.

Механическая прочность

Имплантаты OTIS® различной формы и степени пористости имеют разную прочность:

OTIS® 30%-ная пористость: устойчивость к компрессии сопоставима с прочностью кортикальной кости (45 мПа), может использоваться вместе с пластиной или скобами.

OTIS 50® 50%-ная пористость: обеспечивает быстрое рассасывание (может использоваться только вместе с пластиной)

Биоактивность

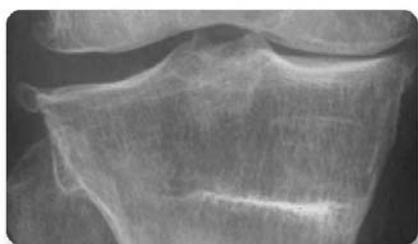
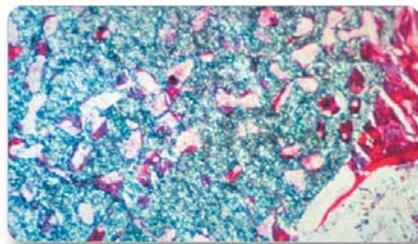
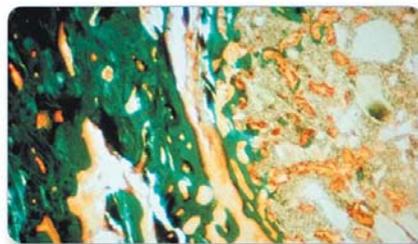
Между имплантатом и костью образуется сильная химическая связь без образования фиброзной ткани, что обеспечивает длительную естественную фиксацию имплантата.

Остеокондукция

Макропористая структура имплантата привлекает остеобласты и улучшает интеграцию имплантата в костную ткань.

Рассасывание

Имплантаты OTIS[®] изготовлены из материала Biosorb[®] (рассасывающегося трикальцийфосфата). Благодаря химическому составу материала импланты рассасываются одновременно с формированием кости.



Анатомическая форма

Имплантаты OTIS[®] разработаны специально с учётом плоскости остеотомии большеберцовой кости, их форма сочетает в себе плоскую нижнюю поверхность и верхнюю поверхность, наклон которой варьируется в зависимости от необходимой степени коррекции.

Целый ряд имплантатов для точной коррекции (до 1 мм)

↑ высота 6 мм	5,71°	↓ высота 11 мм	9,98°
↑ высота 7 мм	6,62°	↓ высота 12 мм	10,87°
↑ высота 8 мм	7,29°	↓ высота 13 мм	11,75°
↑ высота 9 мм	8,19°	↓ высота 14 мм	12,63°
↑ высота 14 мм	12,63°	↓ высота 15 мм	13,50°

Показания

Имплантат OTIS® используется при высокой остеотомии большеберцовой кости с доступом через медиальный разрез в метафизарной зоне. Данный имплантат разработан специально так, чтобы входить в разрез большеберцовой кости в передней части над бугристостью большеберцовой кости. Необходимо использование соответствующего экстрamedулярного фиксатора.

Для обеспечения правильной установки имплантата необходимо придерживаться следующего алгоритма:



Высокая остеотомия большеберцовой кости с установкой имплантатов является эффективной операцией для пациентов с остеоартрозом с поражением медиального отдела бедренно-большеберцового сочленения, вызванным варусной деформацией коленного сустава.

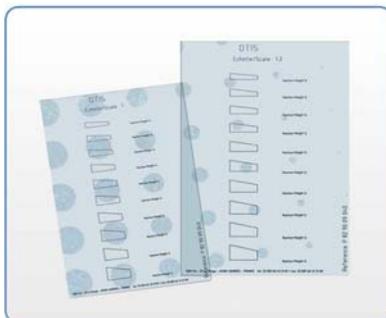
Имплантаты OTIS®

100% β -трикальцийфосфат:
30%-ная пористость, высота от 6 до 15 мм

Имплантаты OTIS 50®

100% β -трикальцийфосфат:
50%-ная пористость, высота от 6 до 15 мм

Шаг 1



Планирование Система OTIS® предлагает предоперационные шаблоны, помогающие выбрать размер имплантата. Угол коррекции определяется в ходе предоперационного планирования.

Предоперационный выбор угла коррекции можно произвести несколькими способами:

- По шкале Hernigou (Rev. Chir. Orthop., 1992, 78, 258-283).

- Техника использования струны предполагает контроль во время операции, но в этом случае невозможно вычислить размера имплантата.

- Для измерения угла коррекции в ходе операции используется протрактор.

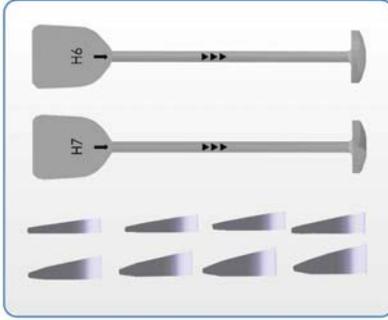
Шаг 2



Производится продольный короткий разрез длиной 5-6 см на одинаковом расстоянии от связки надколенника и заднего края большеберцовой кости. После рассечения подкожной клетчатки рассекаются медиальный край связки надколенника и глубокие ткани под надколенником.

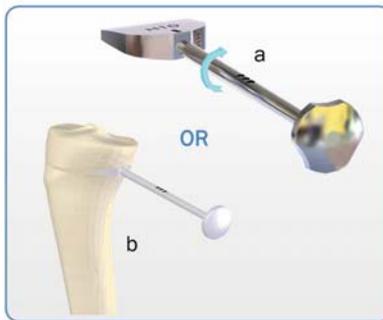
Внутренняя плоскость связки надколенника рассекается продольным разрезом и последовательно поднимается, отделяясь от метафизарной поверхности большеберцовой кости, что позволяет ввести распатор за медиальный край, и для защиты подколенной ямки под необходимым углом вводится ретрактор.

Шаг 3



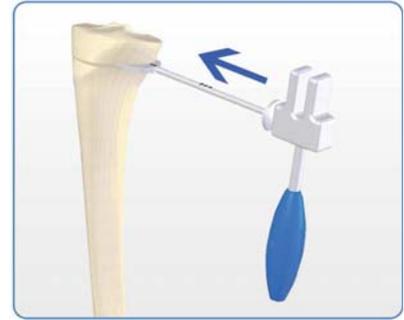
Подбор имплантата
10 пробных имплантатов высотой от 6 до 15 мм для подбора размера окончательного имплантата.

Шаг 4



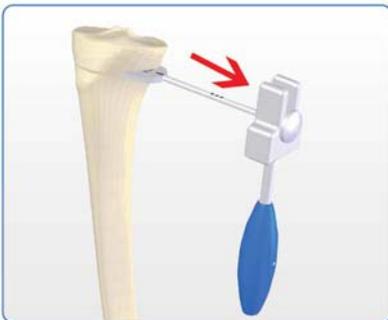
(a или b)
Имплантат высотой 8-15 мм: (a)
Прикрутите ручки к пробным имплантатам, достав их из контейнера из нержавеющей стали
Имплантат высотой 6-7 мм: (b)
Введите пробный имплантат прямо в распил кости

Шаг 5



Установка пробного имплантата
Дистракция проводится с помощью постепенного продвижения пробного имплантата по плоскости остеотомии.
Проконтролируйте подбор имплантата с помощью рентгеновского снимка

Шаг 6



Извлечение пробного имплантата
Металлический пробный имплантат может быть извлечён с помощью щелевидного молотка.

Шаг 7



Введение имплантата
Окончательный имплантат, соответствующий пробному имплантату, осторожно вводят в отверстие рукой (например, используя марлю).
Для правильной установки имплантата его верхняя сторона обозначена знаком, нанесённым с помощью травления (стрелкой).

Шаг 8



Установка
Комплект инструментов OTIS® содержит импактор со специальным наконечником, который разработан специально для оптимального размещения имплантата в отверстии кости.
Прикрутите полиоксиметиленый наконечник на ручку импактора: полиоксиметилен – это полимер, действующий как амортизатор и снижающий риск возникновения трещин в процессе окончательной установки имплантата.

Шаг 9



Стабилизация имплантата
Стабилизацию можно произвести с помощью пластины OTIS-C® или пластины OTIS-C-PLUS®. Эти тонкие пластины анатомической формы фиксируются к поверхности и за один шаг закрепляют имплантат, позволяя нагружать конечность вскоре после операции. Также стабилизацию имплантата можно провести с помощью двух металлических скоб.

Послеоперационный период.

При использовании такой надёжно фиксирующей пластины, как OTIS-C®, пациент может нагружать конечность сразу же после операции, используя в течение 6 недель костыли.

Если стабилизация имплантата осуществляется с помощью скоб, пациенту разрешается вставать на следующий день после операции, но полная нагрузка на ногу не допускается. Восстановление после операции занимает 3-4 дня. Пациент может полностью нагружать конечность начиная с 45 дня после операции. Боль в послеоперационном периоде можно уменьшить, наложив лонгету на бедро и колено.

Рентгенологическое исследование показывает интеграцию имплантата OTIS-C®, начиная с 6 месяца после операции. Интеграция очевидна на обеих поверхностях: граница между метафизарной зоной кости и имплантатом размывается, и имплантат теряет геометрическую форму.



Рентгеновский снимок после операции
Вид сбоку



Рентгеновский снимок после операции
Вид спереди

Снимки любезно предоставлены доктором Дж. С. Паниссе из клиники дэ Седр, Гренобль, Франция

Полный комплект инструментов

EV090FA500 Полный комплект инструментов для высокой остеотомии большеберцовой кости



8 пробных дистракционных имплантатов высотой от 8 до 15 мм +
2 ручки для установки и извлечения пробных имплантатов

2 пробных имплантата с дистракторами высотой 6 и 7 мм



Щелевидный молоток

Импактор и наконечник для импактора

Высокая остеотомия большеберцовой кости с фиксацией пластиной

Малоинвазивные пластины для фиксации

OTIS-C® Рекомендована для использования у пациентов с индексом массы тела, не превышающим 25	OTIS-C-PLUS® Рекомендована для использования у пациентов с индексом массы тела, превышающим 25.
--	---

- Малоинвазивные
- Анатомической формы
- Тонкие
- Прочные

Показания

Пластины OTIS® разработаны для применения при высокой остеотомии большеберцовой кости с доступом через метафизарную зону. Они позволяют проводить малоинвазивные операции, фиксирующая система пластин обеспечивает компрессию имплантата, а также стабильную фиксацию большеберцовой кости, позволяя нагружать ногу вскоре после операции.

- Короткие

Пластины OTIS-C® и OTIS-C-PLUS® на 30% короче стандартных пластин для фиксации, что позволяет проводить действительно малоинвазивные операции.

- Тонкие

Несмотря на повышенную прочность пластин OTIS-C® и OTIS-C-PLUS®, их толщина составляет всего 3 мм, таким образом, данные пластины являются самыми тонкими из представленных на рынке.

- Анатомической формы

Пластины OTIS-C® и OTIS-C-PLUS® разработаны специально для стабилизации при высокой остеотомии большеберцовой кости, они позволяют добиться компрессии между поверхностями остеотомии, тем самым облегчая консолидацию кости и рассасывание имплантатов.

Фиксация за один шаг

Винты-саморезы позволяют сократить время операции. Винты фиксируются к пластине и являются однокомпонентными жёсткими фиксаторами.

Безопасность применения

Винты устанавливаются с помощью направителя для обеспечения наибольшей безопасности при установке пластины. Система с угловой стабильностью гарантирует повышенную прочность фиксации (примерно на 50%, в зависимости от модели).

Максимальная адаптация

Двенадцать вариантов длины винта позволяют подобрать винт, необходимый для конкретного пациента и обеспечивающий подходящую фиксацию.

Оптимальная стабильность

Доказанная прочность пластин OTIS-C® и OTIS-C-PLUS® в сочетании с системой OTIS® для формирования открытого клина позволяет пациентам нагружать ногу сразу же после вмешательства.

Эстетический эффект

Использование пластин OTIS-C® и OTIS-C-PLUS® для высокой остеотомии большеберцовой кости обеспечивает сохранение коленного сустава и суставных поверхностей, а также минимальное количество рубцов.

Короткий восстановительный период

Большинство пациентов может полностью нагружать ногу к третьему месяцу после операции и вернуться к нормальной жизни через 6 месяцев после вмешательства.

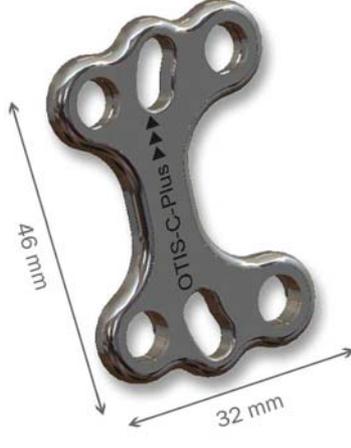
Пластины, разработанные в соответствии с потребностями каждого пациента

Пластины сделаны из нержавеющей стали и с учётом различных потребностей пациентов.

- **в соответствии с индексом массы тела** (вычисляется с помощью деления веса на рост в квадрате) для обеспечения оптимальной стабилизации: OTIS-C® рекомендована для пациентов с ИМТ не более 25 единиц; для пациентов, чей ИМТ превышает этот показатель, рекомендуется использовать OTIS-C-PLUS®.

- **в соответствии с задачами:** при менее жёсткой фиксации быстрее происходит заживление кости и рассасывание имплантата (OTIS-C®); с другой стороны, чем жёстче фиксация, тем раньше можно давать нагрузку на конечность (OTIS-C-PLUS®).

Взаимодополняющие системы:

 <p>42 mm 32 mm OTIS-C®</p>	 <p>46 mm 32 mm OTIS-C-PLUS®</p>
<p>Задачи: Рекомендована для пациентов с ИМТ не выше 25 Ускоряет костную интеграцию трансплантата.</p>	<p>Задачи: Рекомендована для пациентов с ИМТ выше 25 Позволяет быстрее начать нагружать конечность.</p>
<p>Характеристики: Подвижная пластина Две модели: левая и правая пластина При необходимости пластину можно моделировать</p>	<p>Характеристики: Особо жёсткая и прочная пластина Одна модель: универсальная пластина (левая/правая) Отверстия, скошенные вовнутрь под углом 6°, обеспечивают безопасность использования</p>

Убедительные результаты клинических исследований

Высокая остеотомия большеберцовой кости с использованием OTIS® и OTIS-C®

На рентгеновском снимке, сделанном через 1,5 месяца после операции, имплантат установлен в кость, рентгеновское излучение не пропускает. Края острые, рассасывания имплантата на снимке не наблюдается.



В данном случае стороны имплантата размыты, на рентгеновском снимке видно рассасывание имплантата и его сращение с костью.

Послеоперационное рентгеновское обследование: 1,5 месяца после операции

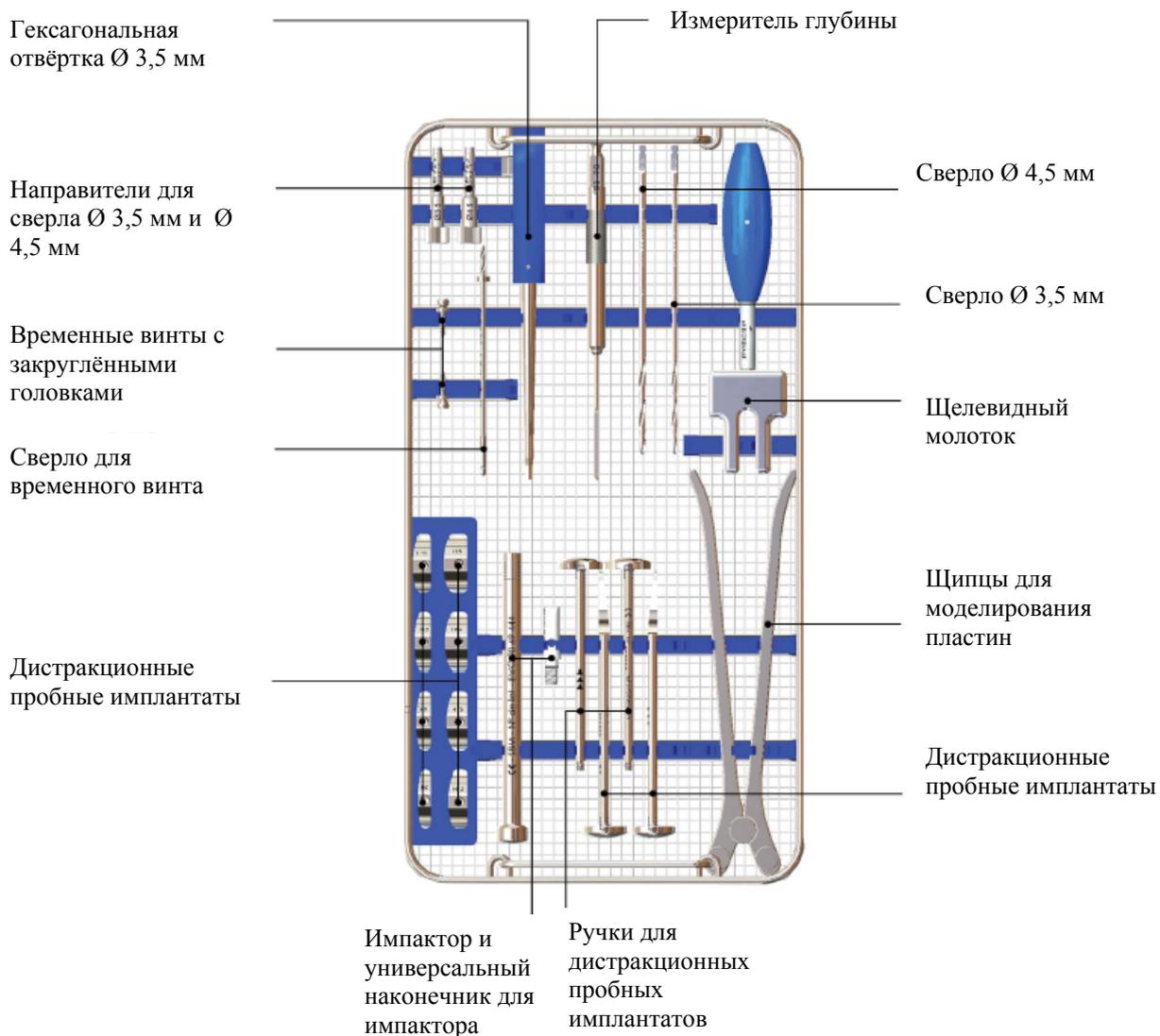
Послеоперационное рентгеновское обследование: 1 год после операции

Комплект инструментов для остеотомии и установки имплантов OTIS®

Высокая остеотомия большеберцовой кости с установкой имплантатов

Комплект инструментов OTIS® предназначен для проведения остеотомии с формированием открытого клина. Благодаря ему, пробные имплантаты могут быть установлены, а затем легко удалены.

Данная система позволяет одновременно производить distraction и определять размер имплантата.

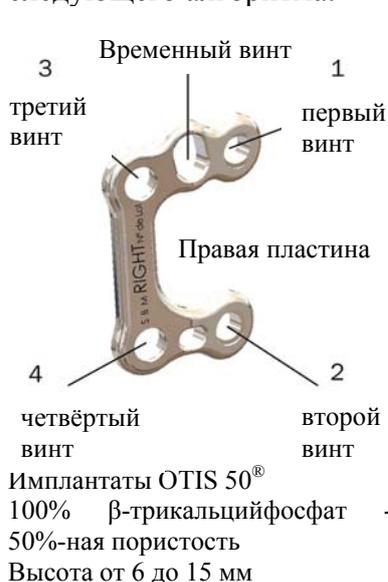


Высокая остеотомия большеберцовой кости с установкой клина и пластины OTIS-C®

Пластина OTIS-C® используется для стабилизации при высокой остеотомии большеберцовой кости с медиальным доступом. Пластина OTIS-C® имеет анатомическую форму, она тонкая (толщина всего 3 мм) и на 30% короче стандартных пластин для фиксации, что позволяет проводить действительно малоинвазивные операции.

Специально разработанная запирающая система обеспечивает немедленную компрессию трансплантата, а также стабильную фиксацию голени, что даёт возможность нагружать ногу вскоре после операции. Конструкция винтов-саморезов OTIS-C® позволяет надёжно и быстро зафиксировать пластину за один шаг и без применения дополнительных винтов – легко и просто. В диапазоне длин 12 винтов фиксация кости может быть как моно-, так и бикортикальной, на усмотрение хирурга.

Для обеспечения правильной установки пластины необходимо придерживаться следующего алгоритма:



Шаг 1



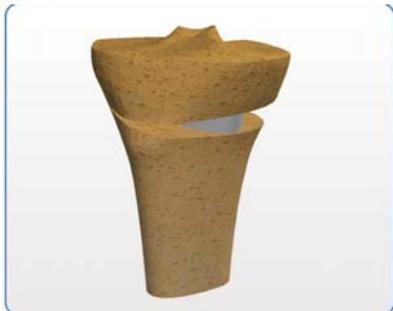
Высокая остеотомия большеберцовой кости с установкой имплантата в медиальной части является эффективной процедурой для пациентов с остеоартрозом с поражением медиального отдела бедренно-большеберцового сочленения, вызванным варусной деформацией коленного сустава. Проведите остеотомию в соответствии с хирургической техникой, которой Вы обычно придерживаетесь (см. технику, описанную в руководстве OTIS®).

Шаг 2



Используйте пробные имплантаты для определения размера окончательного имплантата. Достаньте из стерилизационной камеры, изготовленной из нержавеющей стали, ручку и присоедините к ней дистракционный пробный имплантат высотой от 8 мм до 15 мм. При использовании дистракционных пробных имплантатов высотой 6 мм и 7 мм возьмите пробный имплантат и вставьте его непосредственно в распил кости. Для расширения костного распила введите пробный имплантат с помощью головки молотка. Для извлечения пробного импланта используйте щель молотка.

Шаг 3



Замените пробный имплантат окончательным имплантатом OTIS 50[®]; рукой осторожно введите клин в распил кости, чтобы не допустить перелома имплантата, затем прекратите дистракцию.

Тем не менее, если во время введения или сжатия контуры имплантата изменяются, это не повлияет на его механическую прочность.

При необходимости используйте импактор (перед использованием прикрутите наконечник).

Шаг 6



Первый винт (отверстие n° 1)

Измерьте длину, используя измеритель глубины.

Введите соответствующий винт до полной блокировки.

Прикрутите направлятель для сверла диаметром 4,5 мм к отверстию n° 2 для подготовки к установке второго винта.

Шаг 4



Временный винт

При необходимости измените форму пластины OTIS-C[®] с помощью щипцов для моделирования.

Разместите пластину, просверлите отверстие для временного винта с помощью сверла диаметром 3 мм через среднее отверстие в эпифизарной части пластины.

Введите временный винт.

Шаг 7



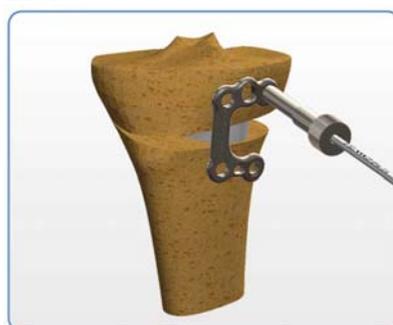
Второй винт (отверстие n° 2)

Сверлите через направлятель для сверла, используя сверло диаметром 4,5 мм, до достижения необходимой глубины. Затем извлеките направлятель для сверла.

Измерьте длину, используя измеритель глубины.

Вставьте

Шаг 5



Отверстие в эпифизарной части пластины (отверстие n° 1).

Существует 12 вариантов длины винта: от 27 до 70 мм, при необходимости для подбора оптимальной длины можно прибавить от 3 до 5 мм к стандартным вариантам.

Прикрутите направлятель для сверла диаметром 3,5 мм к отверстию n° 1 до полной фиксации.

Сверлите через направлятель, используя сверло диаметром 3,5 мм, до достижения необходимой глубины. Затем извлеките направлятель для сверла.

Шаг 8



Третий винт (отверстие n° 3)

Сверлите через направлятель для сверла, используя сверло диаметром 3,5 мм. Извлеките направлятель для сверла.

Измерьте длину, используя измеритель глубины.

Вставьте соответствующий винт до полной блокировки.

соответствующий винт до полной блокировки.
Прикрутите направитель для сверла диаметром 3,5 мм к отверстию n° 3 для подготовки к установке третьего винта.

Шаг 9



Четвёртый винт (отверстие n° 4)

Извлеките временный винт с помощью отвёртки.

Прикрутите направитель для сверла диаметром 4,5 мм.

Сверлите через направитель для сверла, используя сверло диаметром 4,5 мм. Извлеките направитель для сверла.

Измерьте длину, используя измеритель глубины.

Вставьте соответствующий винт до полной блокировки.

Убедитесь в блокировке каждого винта.



Рентгеновский снимок
после операции
Вид сбоку



Рентгеновский снимок
после операции
Вид спереди

Снимки любезно предоставлены доктором
Дж. С. Паниссе из клиники дэ Седр, Гренобль,
Франция

Хирургическая техника OTIS-C-PLUS®

Высокая остеотомия большеберцовой кости с установкой клина и пластины OTIS-C-PLUS®

Пластина OTIS-C-PLUS® используется для стабилизации при высокой остеотомии большеберцовой кости с установкой имплантата в медиальной зоне. Пластина OTIS-C-PLUS® имеет анатомическую форму, она тонкая (толщина всего 3 мм) и на 30% короче стандартных пластин для фиксации, что позволяет проводить действительно малоинвазивные операции.

Специально разработанная блокирующая система обеспечивает немедленную компрессию трансплантата, а также стабильную фиксацию голени, что даёт возможность нагружать ногу вскоре после операции.

Конструкция винтов-саморезов OTIS-C-PLUS® позволяет надёжно и быстро зафиксировать пластину за один шаг, без применения дополнительных винтов – легко и просто. В диапазоне длин 12 винтов фиксация кости может быть как моно-, так и бикортикальной, на усмотрение хирурга. Для обеспечения правильной установки пластины необходимо придерживаться следующего алгоритма:

Двусторонняя пластина
Необходимое положение
для стабилизации



Правое колено Левое колено

Имплантаты OTIS 50®
100% β-трикальцийфосфат -
50%-ная пористость
Высота от 6 до 15 мм

Шаг 1



Высокая остеотомия большеберцовой кости с установкой имплантата в медиальной зоне является эффективным способом решения проблемы для пациентов с остеоартрозом с поражением медиального отдела бедренно-большеберцового сочленения, вызванным варусной деформацией коленного сустава.

Проведите остеотомию в соответствии с хирургической техникой, которой Вы обычно придерживаетесь (см. технику, описанную в руководстве OTIS®).

Шаг 2



Используйте пробные имплантаты для определения размера окончательного имплантата.

Достаньте из стерилизационной камеры, изготовленной из нержавеющей стали, ручку и присоедините к ней дистракционный пробный имплантат высотой от 8 мм до 15 мм.

При использовании дистракционных пробных имплантатов высотой 6 мм и 7 мм возьмите пробный имплантат и вставьте его непосредственно в распил кости.

Для расширения костного распила продвиньте пробный имплантат с помощью головки молотка. Для извлечения пробного импланта используйте щель молотка.

Шаг 3



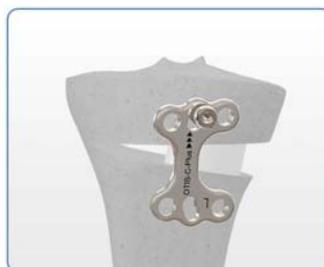
Замените пробный имплантат окончательным имплантатом OTIS 50®; рукой осторожно введите клин в распил кости (например, используя марлю), чтобы не допустить перелома имплантата, затем прекратите distraction. Тем не менее, если во время введения или компрессии контуры имплантата изменяются, это не влияет на механическую прочность имплантата. При необходимости используйте импактор (перед использованием прикрутите наконечник).

Шаг 6



Первый винт (отверстие n° 1)
Измерьте длину, используя измеритель глубины. Вкрутите винт, длина которого как можно ближе к измеренной глубине, до полной блокировки.

Шаг 4



Временный винт
При необходимости от моделируйте OTIS-C-PLUS® с помощью щипцов. Разместите пластину, просверлите отверстие для временного винта с помощью сверла диаметром 3 мм через отверстие в эпифизарной части пластины.

Вставьте временный винт.

Шаг 7



Второй винт (отверстие n° 2)

Сверлите через направляющий для сверла, используя сверло диаметром 4,5 мм, до достижения необходимой глубины. Затем извлеките направляющий для сверла. Измерьте длину, используя измеритель глубины.

Вставьте винт, длина которого как можно ближе к измеренной глубине, до полной блокировки.

Шаг 5



Отверстие в эпифизарной части пластины (отверстие n° 1)

Существует 12 вариантов длины винтов: от 27 до 70 мм, при необходимости для подбора оптимальной длины можно прибавить от 3 до 5 мм к стандартным вариантам. Прикрутите направляющий для сверла диаметром 4,5 мм к отверстию n° 1 до полной фиксации. Сверлите через направляющий, используя сверло диаметром 4,5 мм, до достижения необходимой глубины. Затем извлеките направляющий для сверла.

Шаг 8



Третий винт (отверстие n° 3)

Сверлите через направляющий для сверла, используя сверло диаметром 3,5 мм. Извлеките направляющий для сверла.

Измерьте длину, используя измеритель глубины.

Вставьте винт, длина которого как можно ближе к измеренной глубине, до полной блокировки.

Шаг 9



Четвёртый винт (отверстие
n° 4)

Извлеките временный винт
с помощью отвёртки.

Прикрутите направлятель
для сверла диаметром 4,5
мм.

Сверлите через направлятель
для сверла, используя
сверло диаметром 4,5 мм.
Извлеките направлятель для
сверла.

Измерьте длину, используя
измеритель глубины.

Вставьте соответствующий
винт до полной блокировки.

Убедитесь в блокировке
каждого винта.



Рентгеновский снимок
после операции
Вид сбоку



Рентгеновский снимок
после операции
Вид спереди

Снимки любезно предоставлены доктором
Дж. С. Паниссе из клиники дэ Седр,
Гренобль, Франция.