«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

_____ И.Г. Лосицкий
«__» _____ 201 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НП ООО «Медбиотех»

_____ В.М. Горбатский
«__» _____ 201 г.

Инструкция по применению

ФИКСАТОРЫ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРЕННОЙ КОСТИ С БЛОКИРОВАНИЕМ ВИНТОВ И МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

ТУ BY 100070211.047-201 –проект

«СОГЛАСОВАНО»
Зам. директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____
«__» _____ 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ГУ РНПЦ травматологии ортопедии

_____ А.В. Белецкий
«__» _____ 201 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фиксатор внутренний для проксимального отдела бедренной кости с блокированием винтов и установочный инструментарий предназначены для применения в травматологии и ортопедии, а именно для фиксации фрагментов кости после проведения корригирующих остеотомий на проксимальном отделе бедренной кости.

Пациенты

- Основной контингент – дети (2-18 лет)
- Данный тип конструкций может так же быть использован у взрослых пациентов

Показания к применению

- Ортопедические реконструктивные операции на проксимальном отделе бедренной кости (варизирующие остеотомии, вальгизирующие остеотомии, флексионные и экстензионные остеотомии и их комбинации, ротационные остеотомии (задние и передние))
- Применение в травматологии у детей и взрослых (остеосинтез проксимального отдела бедренной кости при переломах)

Технические характеристики

Фиксаторы должны быть изготовлены из титановых сплавов марок ВТ1-0, ВТ-6 по ГОСТ 19807, нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т, а монтажный инструмент из нержавеющей стали 0,8Х18Н10 по ГОСТ 5632.

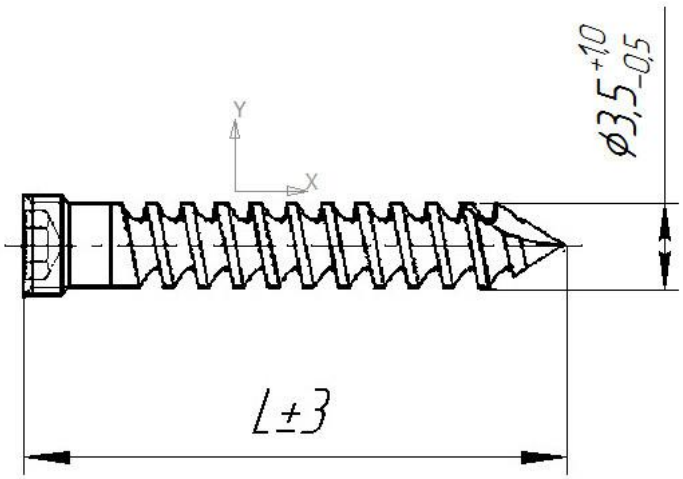


Рисунок 1 Винт тип 1 (d=3,5мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

Масса, г не более	Длина L, мм
0,7	10
1,2	15
1,7	20
2,2	25
2,7	30
3,2	35
3,7	40
4,2	45
4,7	50
5,2	55
5,7	60

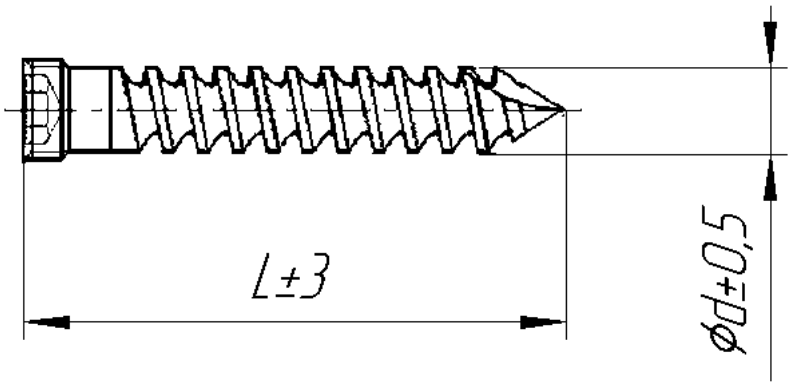


Рисунок 2 Винт тип 2 (d=5мм)

Таблица 2

Масса, г не более	Длина L, мм
2,2	25
2,7	30
3,2	35
3,7	40
4,2	45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4,7	50
5,2	55
5,7	60
6.2	65
6.7	70
7.2	75
7.7	80
8.2	85
8.7	90
9.2	95
9.7	100

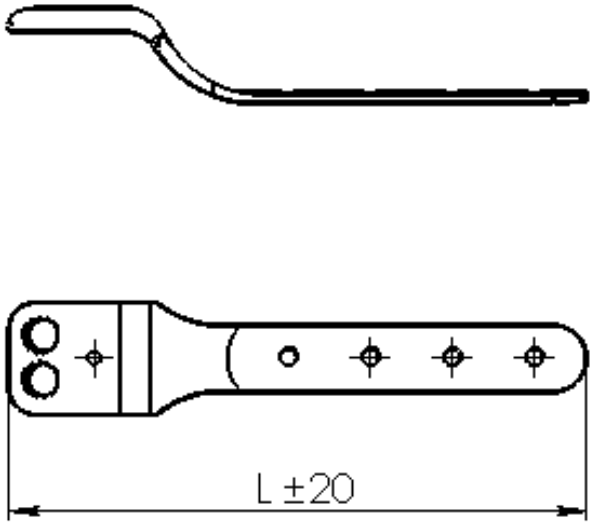


Рисунок 3 Пластина фигурная тип 1

Таблица 3

Длина L, мм	Масса, г не более
80	24
95	27
110	30
125	34
140	38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

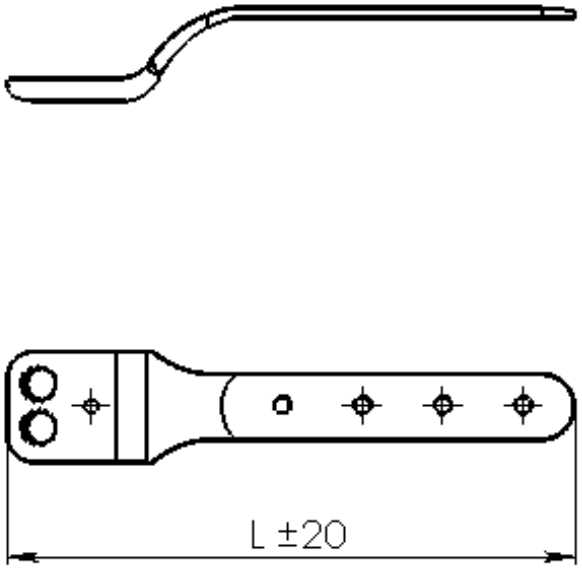


Рисунок 4 Пластина фигурная тип 2

Таблица 4

Длина L, мм	Масса, г не более
80	24
95	27
110	30
125	34
140	38

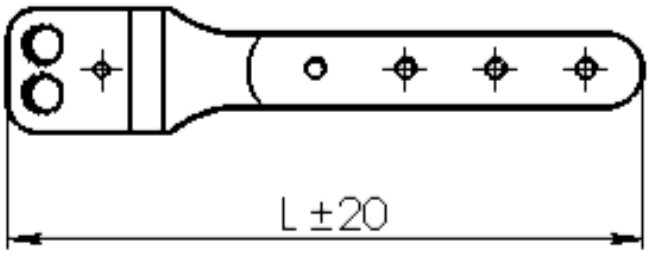


Рисунок 5 Пластина прямая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5

Длина L, мм	Масса, г не более
80	24
95	27
110	30
125	34
140	38

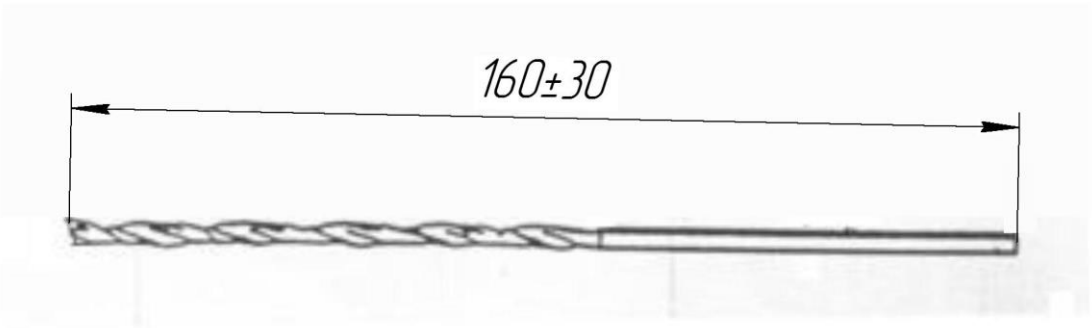


Рисунок 6 Сверло

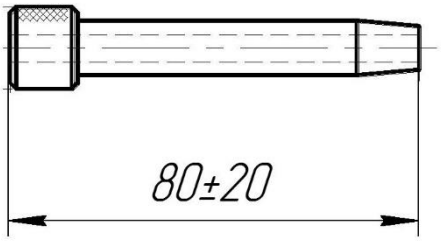


Рисунок 7 Направитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

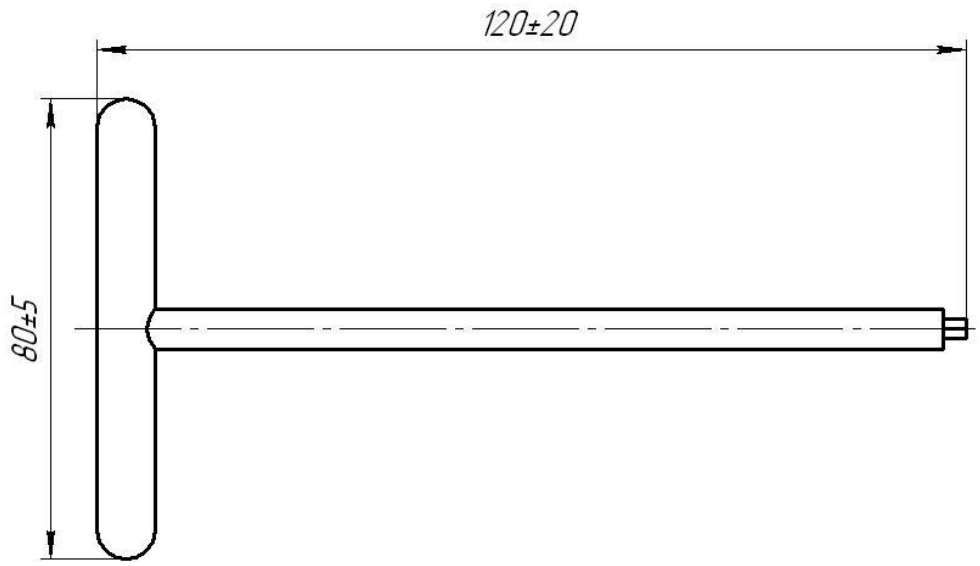


Рисунок 8 Ключ

Принцип действия фиксатора внутреннего для проксимального отдела бедренной кости

Действие пластин основано на стабильно-функциональном остеосинтезе, для создания оптимальных условий сращения проксимального отдела бедренной кости после остеотомий или травм, малой травматизации мягких тканей и кости в момент установки, что улучшает регенераторные процессы в кости, и обеспечения ранней функции конечности в ближайшем послеоперационном периоде с минимальным сроком осевой нагрузки на оперированную конечность.

Принцип хирургического вмешательства

Фиксатор предназначен для установки на проксимальный отдел бедренной кости по наружной поверхности. Разрез кожи по наружно-боковой поверхности в-с/3 бедра. Послойно рассекаются ткани, выделяется вертельная область. В зависимости от типа хирургического вмешательства, проксимальный отдел бедренной кости выводится в необходимое положение. Затем по наружной поверхности бедренной кости укладывается фиксатор и производится остеосинтез таким образом, что проксимальные винты идут вдоль шейки бедренной кости и блокируются в пластине, а дистальные фиксируют перефирический фрагмент кости. Пластина имеет комбинированные отверстия, что позволяет в момент остеосинтеза создать компрессию в месте нарушения целостности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кости, для улучшения сращения. Ход операции контролируется при помощи электронно-оптического преобразователя. В конце операции производится контрольная рентгенография. Подлежащие ткани и подкожная клетчатка плотно ушивается. Кожа зашивается внутрикожным косметическим или узловым швом. Дренаж ставится по необходимости. Накладывается асептическая давящая повязка.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Интраоперационные осложнения:

- повреждения сосудов и нервов при доступе к проксимальному отделу бедра – профилактика заключается в строгом выполнении оперативного доступа по наружной поверхности бедра, не идти слишком кпереди, в проекцию сосудисто-нервного пучка
- кровотечение – как правило после рассечения кости, из костно-мозгового канала наблюдается кровотечение разной степени интенсивности. Профилактика заключается в использовании «хирургического воска», который позволяет уменьшить или полностью прекратить кровотечение. Кроме этого необходимо не затягивать время операции и выполнить остеосинтез как можно быстрее, что так же способствует остановки кровотечения

Ближайшие постоперационные осложнения:

- кровотечение из постоперационных ран – профилактика заключается в адекватном операционном гемостазе

Отдаленные осложнения:

- асептический некроз проксимального отдела бедра – профилактика заключается в максимально бережном отношении к окружающим мягким тканям, малой инвазивности и травматичности вмешательства, которое минимально нарушает кровоснабжение проксимального отдела бедренной кости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периодичность контрольных осмотров

Контрольный осмотр производится через 1,5 – 2 месяца после оперативного вмешательства, затем с периодичностью 1 раз в шесть месяцев. Сроки контрольных осмотров могут быть индивидуально скорректированы, в зависимости от патологии, на усмотрение лечащего врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru