СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк

"_____"_____20 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "МЕДБИОТЕХ"

_____ В.М. Горбатский

"_____"_____20 г.

ПЛАСТИНА-РЕССОРА ТАЗОВАЯ С БЛОКИРОВАНИЕМ ВИНТОВ И МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

Инструкция по применению

ТУ BY 100070211.060-20

СОГЛАСОВАНО

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

_____ М.И. Злотникова

"_____"_____20 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии

_____М. А. Герасименко

"_____"_____20 г.

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

Производитель: НП ООО «Медбиотех» Республика Беларусь, 220004, г. Минск, улица Короля, 51, 9 этаж, помещение 18.Тел./факс +375 17 370-93-85, адрес электронной почты: medbiotech@telecom.by.

Настоящая инструкция (руководство для пользования) предназначена для правильного использования имплантируемой металлоконструкции «Пластина-рессора тазовая с блокированием винтов и монтажным инструментом» (далее по тексту – пластина тазовая с монтажным инструментом).

Основные медико-технические характеристики

Пластина-рессора тазовая с блокированием винтов и комплект установочного инструментария предназначены для применения в травматологии и ортопедии, а именно для фиксации отломков вертлужной впадины при оперативном лечении пациентов с центральными переломовывихами тазобедренного сустава методом накостного остеосинтеза.

Ввиду сложной топографической рельефной анатомии костей таза, тазовая пластина представлена двумя типами (тип 1 и тип 2).

Анатомо-функциональной областью пластины тазовой для остеосинтеза центральных переломовывихов тазобедренного сустава является передняя и внутренняя поверхности тазовой кости.

По техническим возможностям пластина тазовая для остеосинтеза центральных переломовывихов тазобедренного сустава предусматривает обеспечение анатомической репозиции отломков вертлужной впадины, повышение прочности первичной фиксации отломков за счет блокирования винтов в отверстиях пластины, предупреждение вторичного смещения отломков при начале реабилитационного лечения

Имплантат должен быть изготовлен из медицинской стали или титанового сплава ВТ6.

Изделия должны отвечать требованиям гигиенической безопасности согласно СанПиН 1.1.12-30-2006 «Гигиенические требования к изделиям медицинского назначения, медицинской техники и материалам, применяемым для их изготовления».

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

Комплектующие имплантируемые узлы и детали

Пластина тазовая тип 1 (правая и левая) (рис.1 и рис.2). Предназначена для остеосинтеза центральных переломовывихов тазобедренного сустава методом накостного остеосинтеза путем ее фиксации к тазовой кости вдоль пограничной линии таза. Отверстия в пластине предусматривают возможность введения как стандартных кортикальных 3,5 мм, так и блокируемых 3,5 мм винтов.

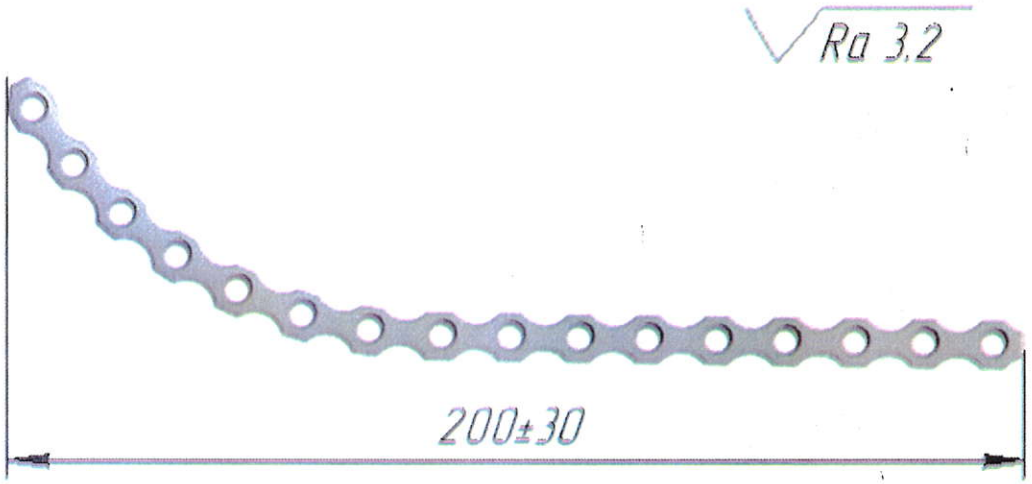


Рисунок 1 - Пластина тазовая тип 1 левая

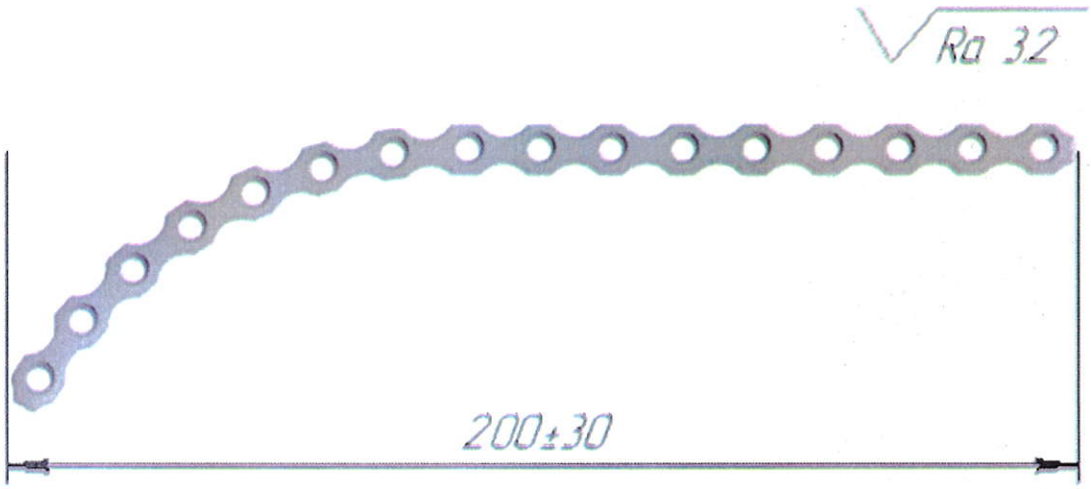


Рисунок 2 - Пластина тазовая тип 1 правая

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

Пластина тазовая тип 2 (правая и левая) (рис.3 и рис.4). Предназначена для остеосинтеза центральных переломовывихов тазобедренного сустава методом накостного остеосинтеза путем ее фиксации к тазовой кости вдоль тела и крыла подвздошной кости и внутренней поверхности медиальной стенки вертлужной впадины. Пластина тазовая тип 2 имеет лучи: лобковый, 2 подвздошных, терминальный, четырехсторонний, седалищный. Отверстия в пластине округлые, овальные, а также для возможности введения как стандартных кортикальных, так и блокируемых 3,5 мм винтов.

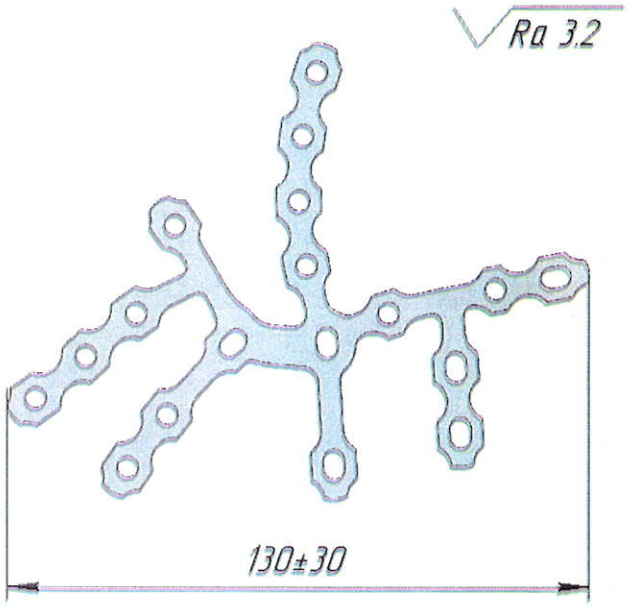


Рисунок 3 - Пластина тазовая тип 2 левая

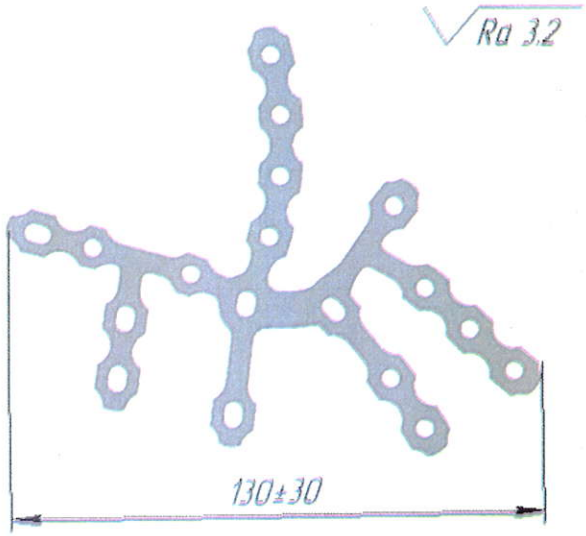


Рисунок 4 - Пластина тазовая тип 2 правая

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

Винт кортикальный стандартный (рисунок 5). Имеет тело, головку, гексагональный шлиц для ввинчивания в кость. Винты имеют типоразмерный ряд, обеспечивают возможность введения без предварительного нарезания костной резьбы с помощью метчика.

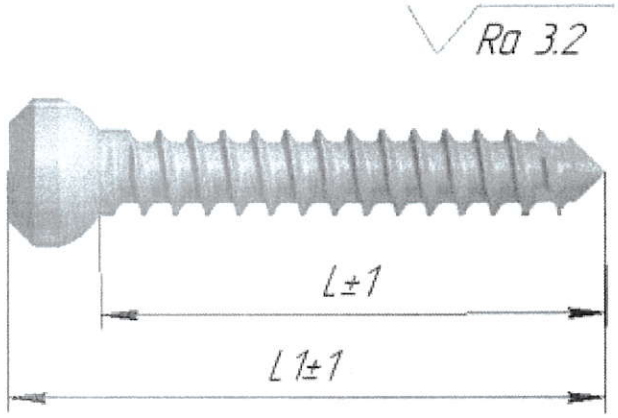


Рисунок 5 Винт кортикальный стандартный

Винт кортикальный блокируемый (рисунок 6). Имеет тело, головку, гексагональный шлиц для ввинчивания в кость. Винты имеют типоразмерный ряд, обеспечивают возможность введения без предварительного нарезания костной резьбы с помощью метчика. На головке винта для возможности блокирования имеется резьба в соответствии с резьбой в отверстиях тазовой пластины.

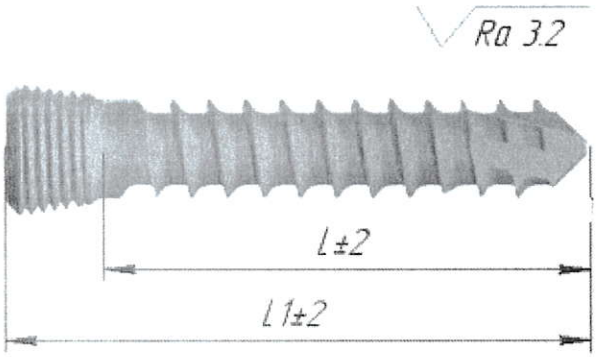


Рисунок 6 - Винт кортикальный блокируемый

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

Отвертка для вкручивания винтов. Предназначена для вкручивания винтов в кость после формирования канала. Имеет рабочую часть (рисунок 7) и съёмную ручку (рисунок 8).

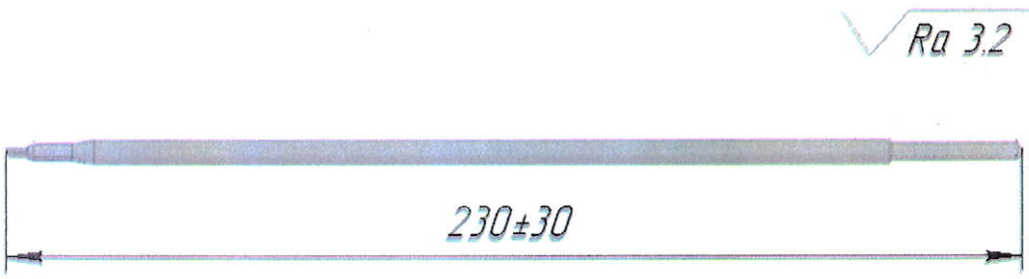


Рисунок 7 - Рабочая часть отвертки

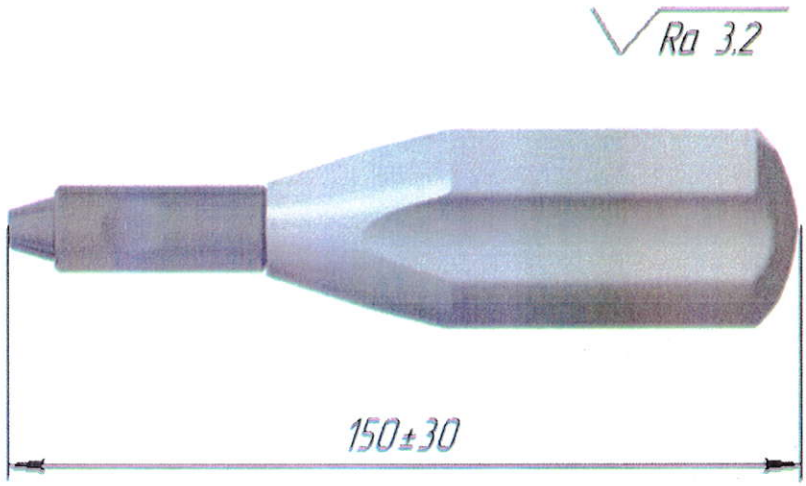


Рисунок 8 - Ручка для рабочей части отвертки

Сверло (рис. 9). Предназначено для рассверливания кости в месте постановки винта.

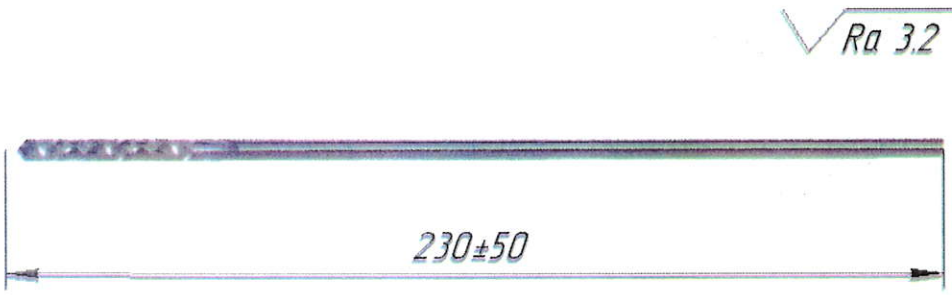


Рисунок 9 - Сверло

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

Резьбовой направитель (рис. 10). Предназначен для сверления кости сверлом в месте постановки винтов с блокированием. На концевой части направителя имеется резьба в соответствии с резьбой в отверстиях тазовой пластины.

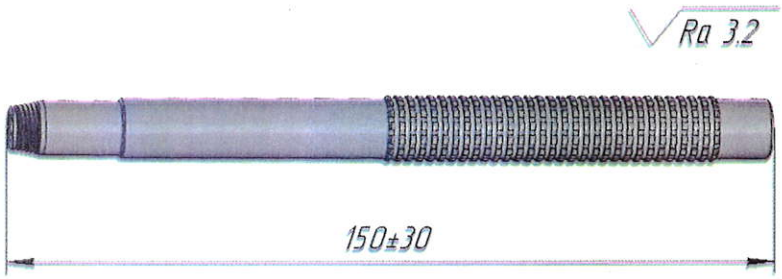


Рисунок 10 - Резьбовой направитель

Щипцы для моделирования пластин (рис. 11). Предназначены для моделирования тазовой пластины в соответствии с рельефом тазовой кости перед окончательной фиксацией.

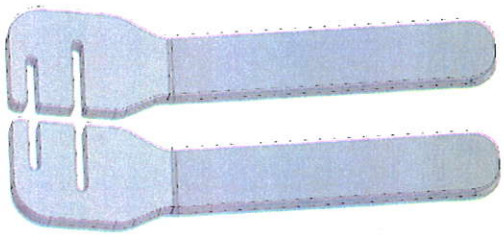


Рисунок 11 - Щипцы для моделирования пластин

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

Держатель для пластины (рис. 12). Предназначен для ручной фиксации тазовой пластины к тазовой кости во время репозиции и фиксации отломков. Торец держателя, обращенный к кости, снабжен острым наконечником, для предотвращения возможности соскальзывания с кортикального слоя кости или из отверстия в пластине.

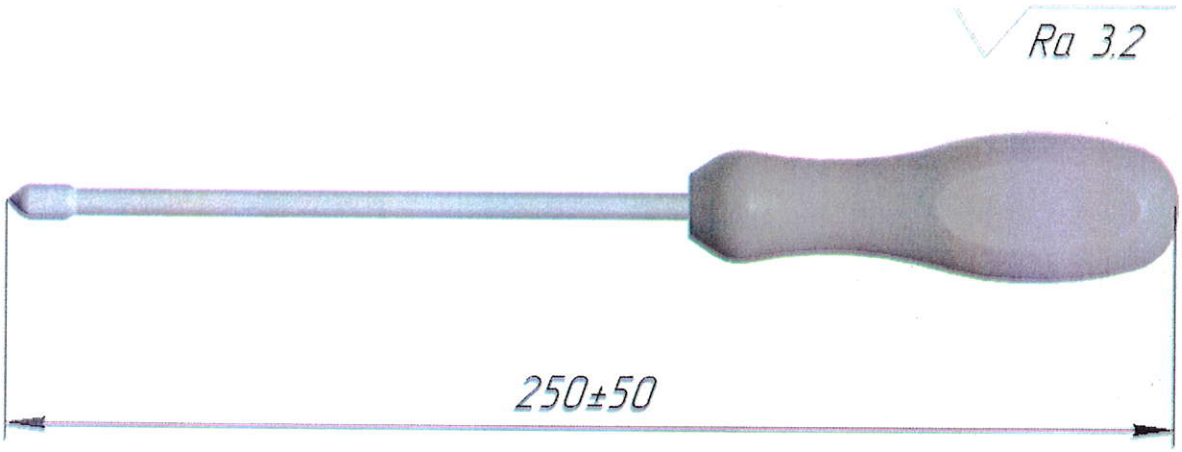


Рисунок 12 - Держатель для пластины

Кусачки для перекусывания пластин (рис. 13). Предназначены для укорочения тазовой пластины в соответствии с размерами тазовой кости перед окончательной фиксацией.

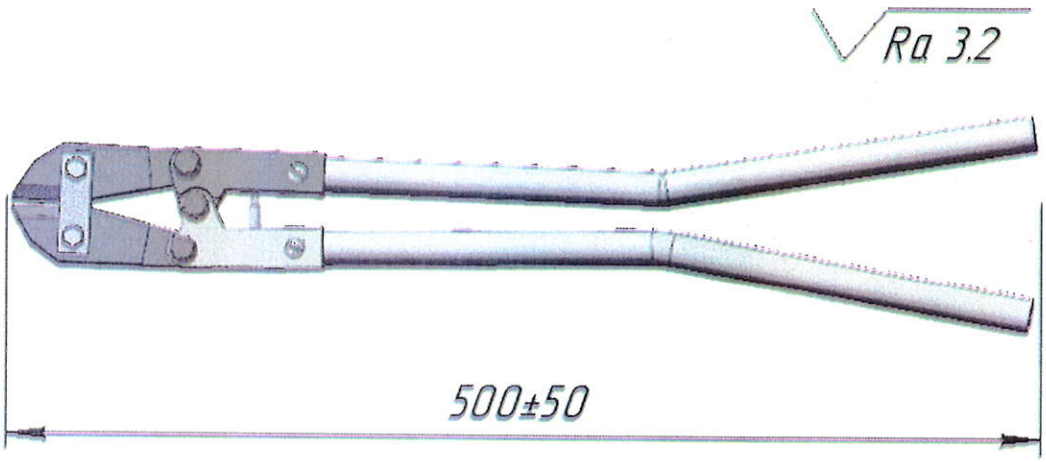


Рисунок 13 - Кусачки для перекусывания пластин

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

Контейнер для хранения и стерилизации (рис. 14). Предназначен для хранения и стерилизации пластин тазовых, винтов и монтажного инструментария с наличием размерной сетки для винтов, ячеек для пластин, ячеек для отверток, сверел, направителей, кусачек, щипцов, держателя.

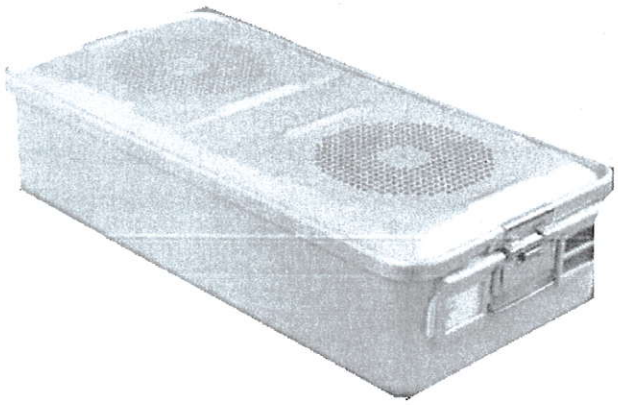


Рисунок 14- Контейнер для хранения и стерилизации

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