СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра здравоохранения

Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк

"_____"_____20 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "МЕДБИОТЕХ"

_____В.М. Горбатский

"_____"_____20 г.

# ФИКСАТОР ПОЗВОНОЧНИКА ТРАСПЕДИКУЛЯРНЫЙ МАЛОИНВАЗИВНЫЙ С МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

Инструкция по применению

ТУ BY 100070211.061-202

СОГЛАСОВАНО

Зам. директор 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 использования фиксатора позвоночника траспедикулярного малоинвазивного на уровне грудного и пояснично-крестцового отделов при проведении хирургического лечения по поводу дегенеративно-дистрофических и травматических поражений позвоночника, а также возникающей патологической нестабильности в результате нейрохирургических и онкологических вмешательств. Фиксатор обеспечивает интраоперационную фиксацию, одноплоскостной коррекции и стабилизации позвоночника на уровне грудного и пояснично-крестцового отделов у пациентов всех возрастных групп с нанесением минимальной интраоперационной травмы мягким тканям.

Фиксатор производится из титанового сплава марки ВТ1-0 и ВТ6.

**Технология установки фиксатора**

1.Определение точки введения. Визуализация точки введения винта осуществляется выполнение снимков в прямой и боковой проекции с помощью ЭОПа после установки спицы-метки. В проекции точек введения паравертебрально выполняются разрезы кожи длиной 2-3 см



Рисунок 1

2. С помощью тубусного ранорасширителя (рис.2) путем последовательной установки тубусов №1, №2 и №3 выполняется доступ к точкам введения винтов, в поясничном отделе точка

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

расположена по линии середины поперечного отростка на уровне латерального края верхнего суставного отростка соответствующего позвонка

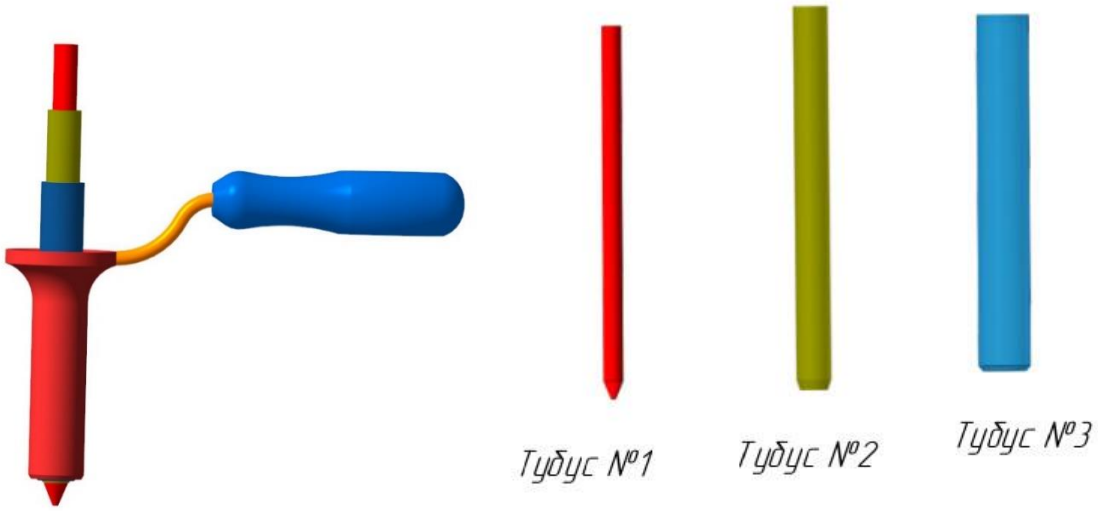



Рисунок 2 Тубусный ранорасширитель.

3. При помощи шила (рис.3) и канюлированного шила (рис.3.1) формируется начальный отдел канала под введение винта, в который устанавливается спица (рис. 4)



Рисунок 3 Шило



Рисунок 3.1 Шило канюлированное

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

Рисунок 4 Спица

4. Втулку-направитель (рис. 5) одеваем на инструмент для монтажа и демонтажа втулки-направителя (рис.5.1) затем во втулку-направитель устанавливаем винт полиаксиальный (рис.6), снимаем втулку-направитель с установленным винтом полиаксиальным (рис.7) и накручиваем на ключ для установки винта (рис. 8,9)



Рисунок 5 Втулка-направитель

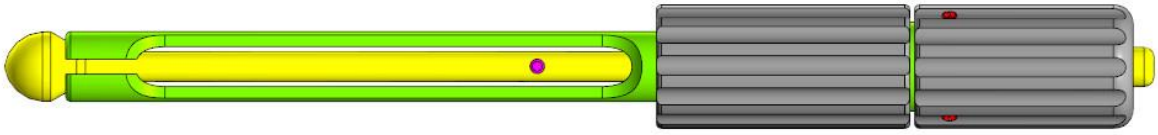


Рисунок 5.1 Инструмент для монтажа и демонтажа втулки-направителя

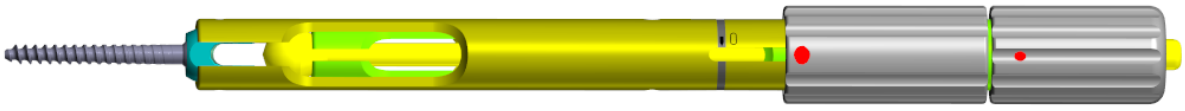


Рисунок 6 Установка втулки направителя на винт при помощи инструмента



Рисунок 7 Втулка-направитель в сборе с винтом

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

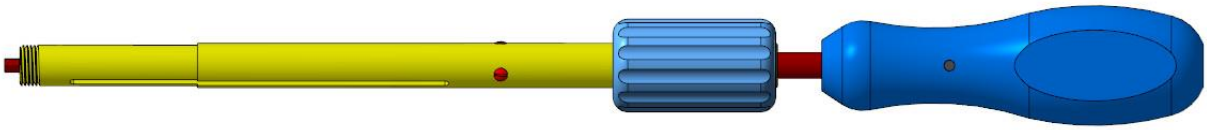


Рисунок 8 Ключ для установки винта

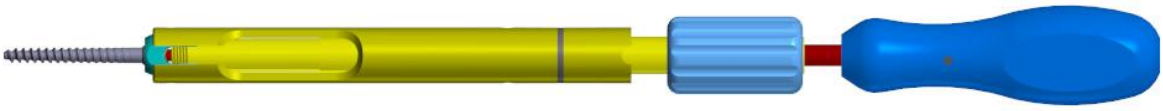
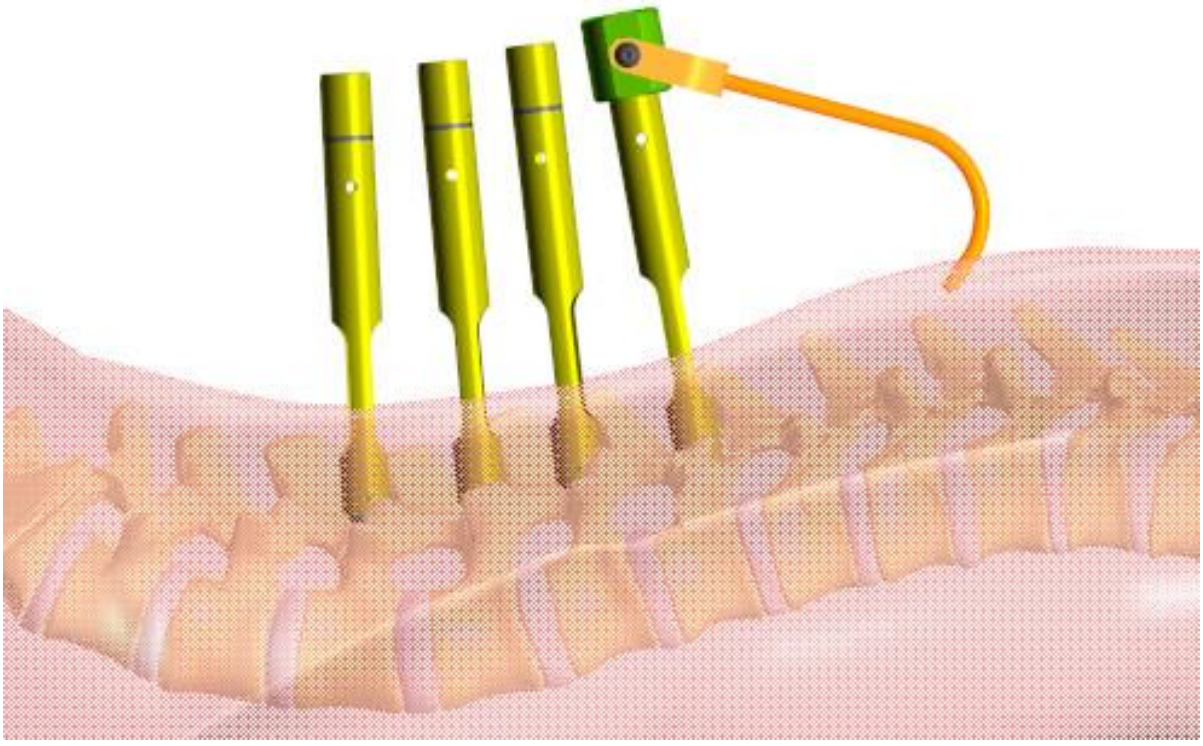


Рисунок 9 Ключ для установки винта со втулкой-направителем в сборе

5. По спице устанавливается транспедикулярный винт в сборе с монтажным ключом и втулкой-направителем (рис.9)
6. После установки винта извлекается ранорасширитель и ключ для установки винта. Аналогичные мероприятия осуществляются на нижележащем уровне.
7. На втулку-направитель устанавливается навигатор для определения места разреза под введение стержня (рис.10)



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

Рисунок 10 Определения места разреза под введения штанги при помощи навигатора



Рисунок 11 Навигатор для определения точки введения стержня.

8. Стержень, предварительно смоделированный с помощью инструмента для гибки (рис.12), устанавливается в инструмент для введения стержня (рис 13,14)

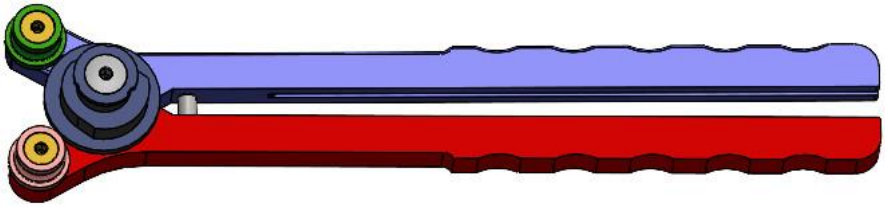


Рисунок 12 Инструмент для гибки стержня

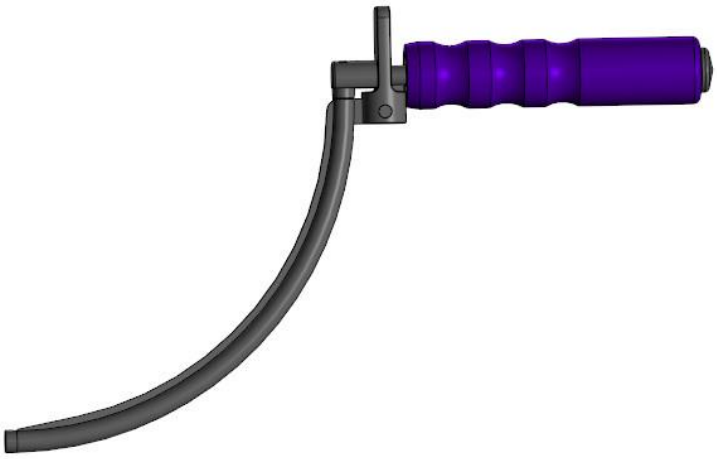


Рисунок 13 Инструмент для введения стержня.

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

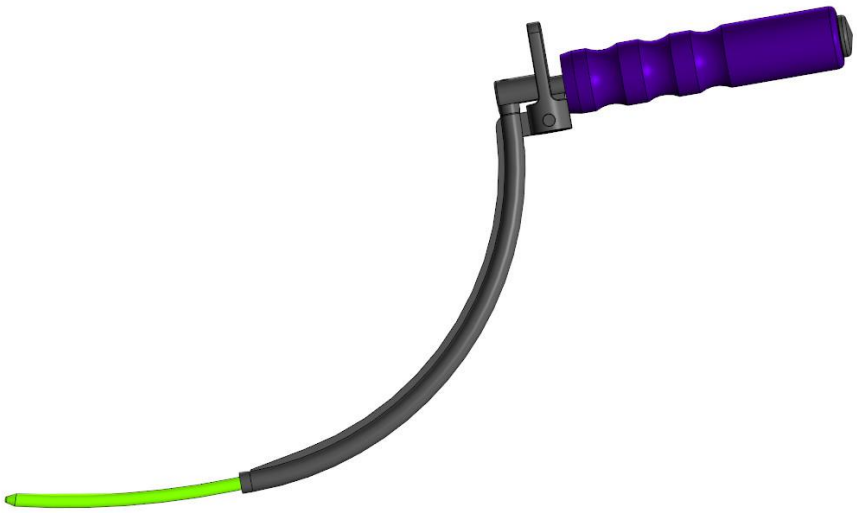


Рисунок 14 Инструмент для введения стержня в сборе со стержнем.

9. В месте введения штанги разрезается кожа, и штанга подкожно устанавливается в головки винтов (рис.15)

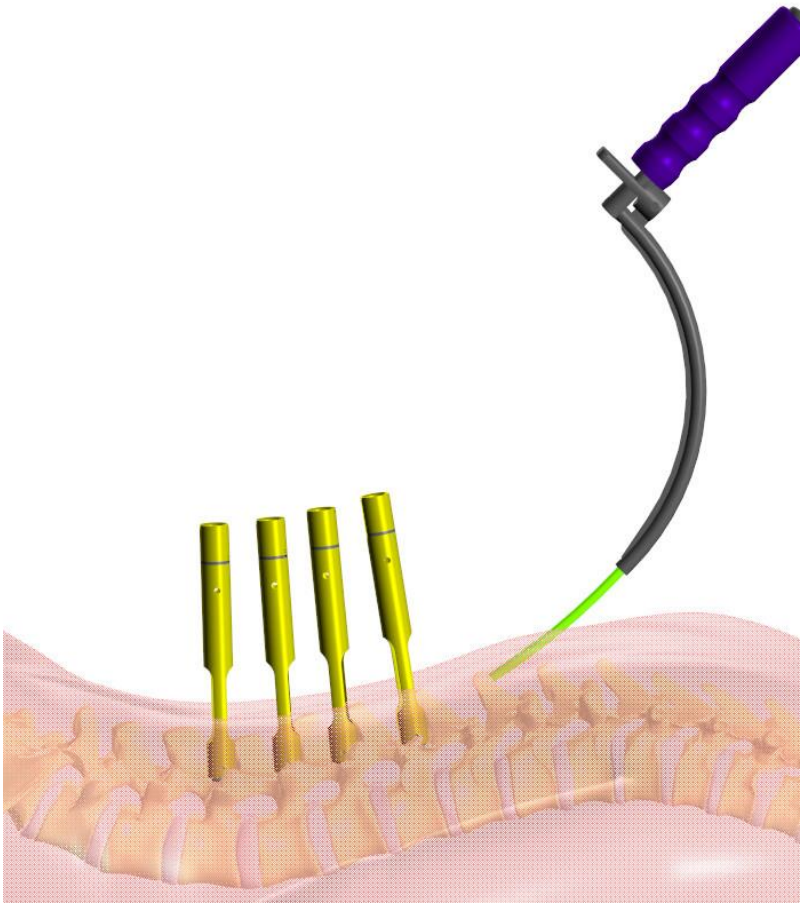


Рисунок 15 Установка штанги в головки винтов с помощью инструмента

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

10. Наличие стержня в головках винтов определяется с помощью щупа (рис.16).При правильной установке метка на щупе совпадает с торцом втулки-направителя.

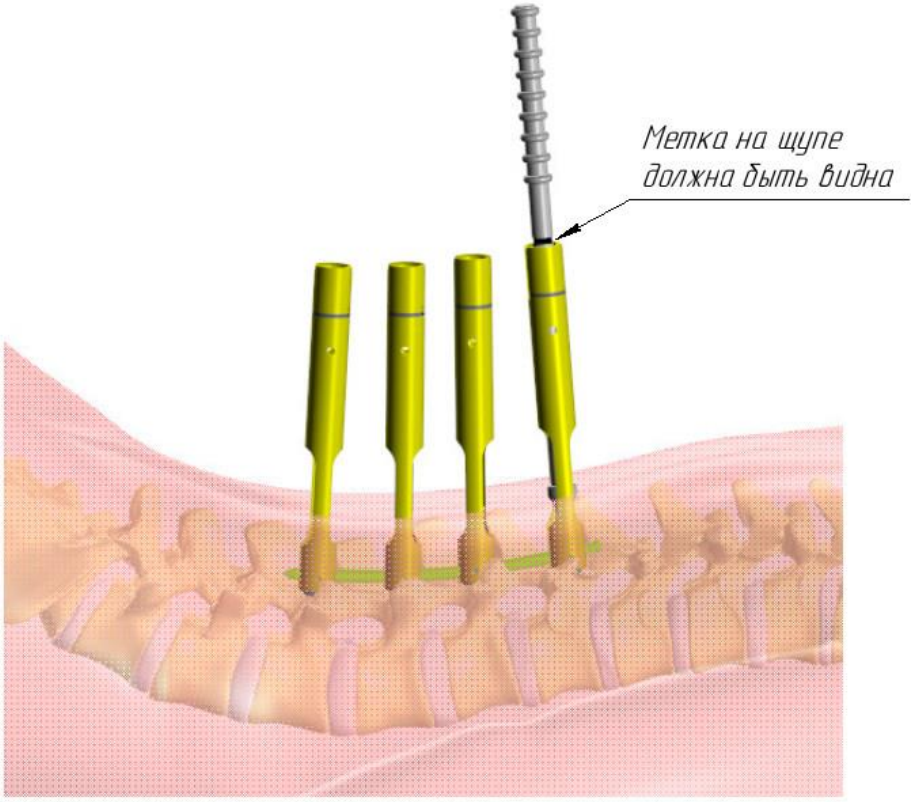



Рисунок 16 Определение наличие стержня в головках винтов с помощью щупа.

11. Далее производится временная фиксация стержня в головке винта с помощью втулки дожима стержня и прижима (рис.18) При правильной установке метки должны совпадать (рис.19)

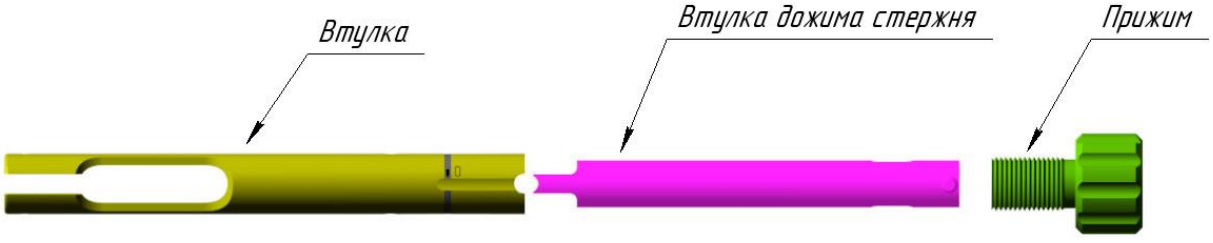



Рисунок 17 Втулка-направитель состоит из втулки, втулки дожима стержня и прижима.

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

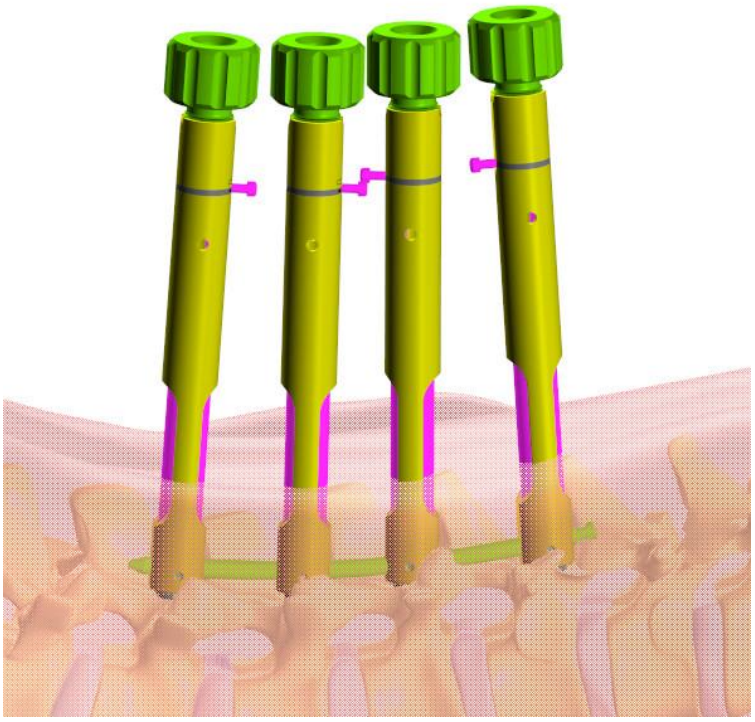


Рисунок 18 Временная фиксация стержня в головке винта с помощью втулки дожима стержня и прижима.




Рисунок 19 Совпадение кольцевой метки со штифтом.

12. Винт стопорный двойной состоит из двух частей: винта большого диаметра и винта малого диаметра, которые соединяются при помощи резьбы (рис.20) После установки стержня во втулки-направители в первую очередь устанавливаются винты стопорные большого диаметра (рис.22)

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

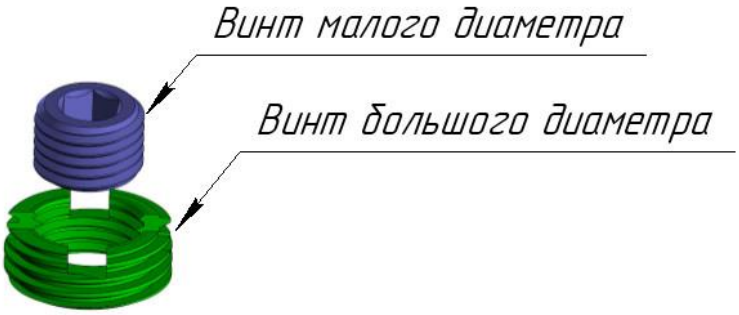



Рисунок 20 Винт стопорный двойной

13. Винт стопорный большого диаметра накручивается на ключ для установки винта стопорного двойного (рис.21)

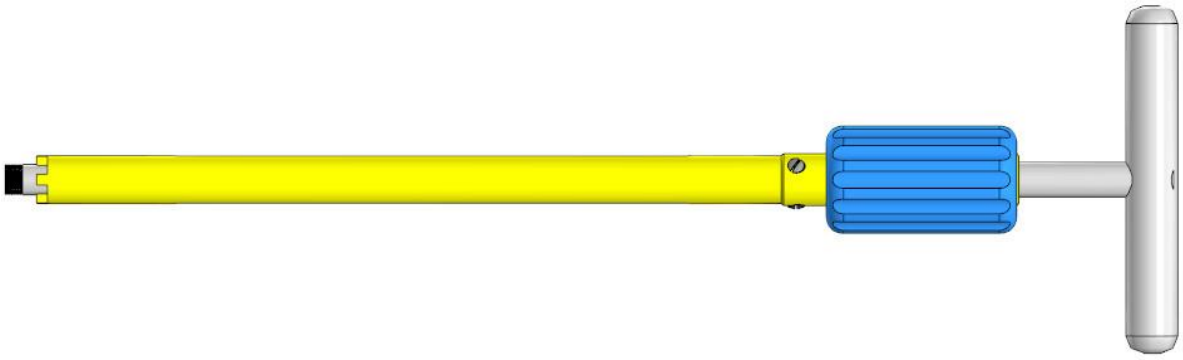


Рисунок 21 Ключ для установки винта стопорного двойного

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

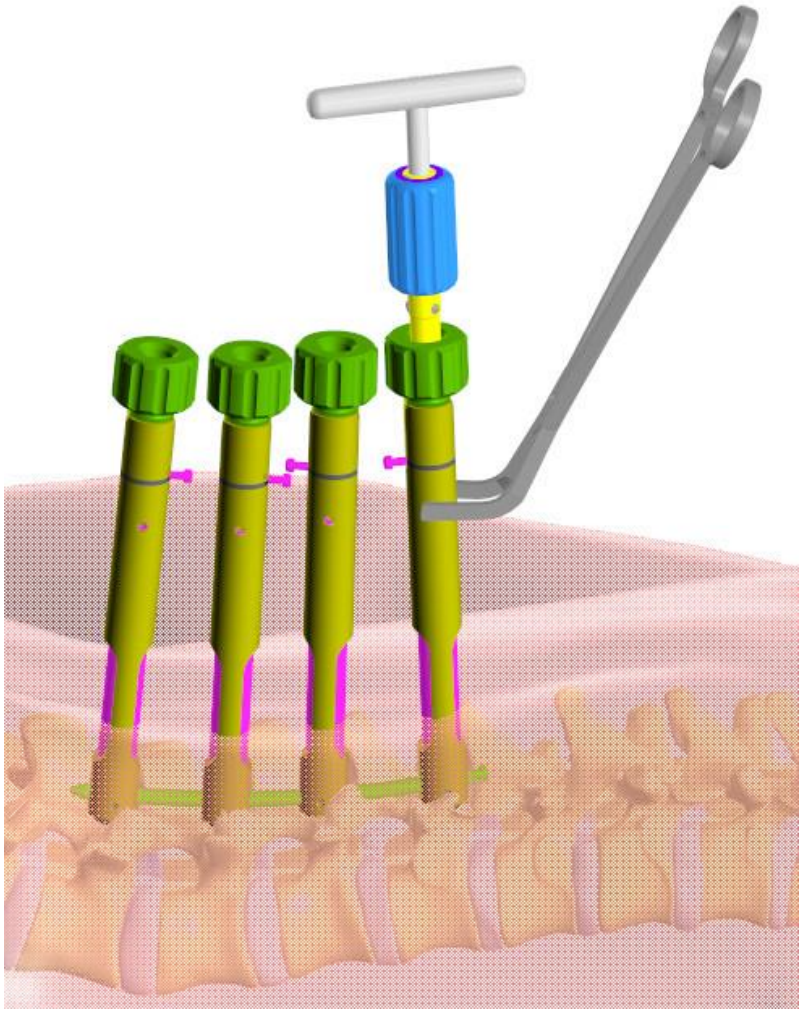


Рисунок 22 Установка винта большого диаметра

14. Закрутив винты большего диаметра в головки винтов полиаксиальных, обеспечиваем неподвижность резьбовой части винта полиаксиального по отношению к головке. Окончательное зажатие винтов большого диаметра производится с помощью ключа для дожатия винта (рис.23) При этом обязательно удерживается втулка-направитель при помощи контрротационного устройства (рис.24)

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

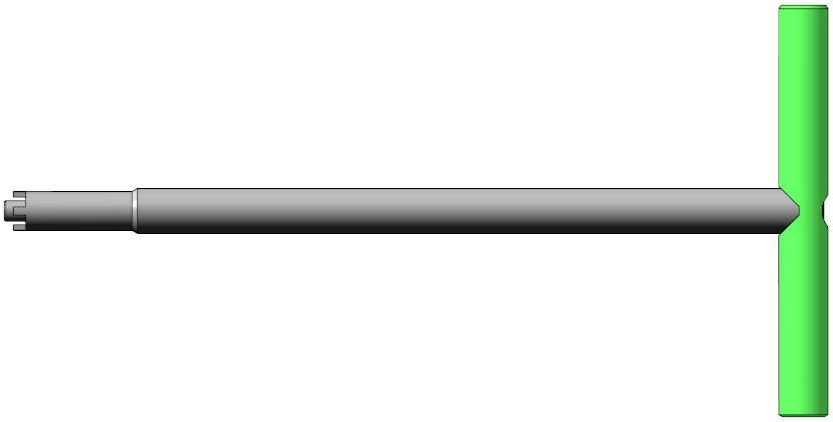


Рисунок 23 Ключ для дожатия винта большого диаметра

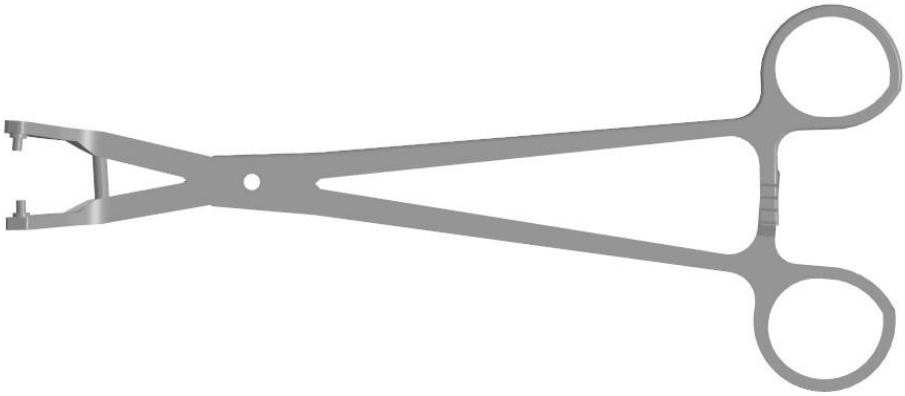


Рисунок 24 Контрротационное устройство

15. С помощью инструмента для наживления винта (рис.25) закручиваем винт малого диаметра.



Рисунок 25 Инструмент для наживления винта малого диаметра

16. После этого зажимаются винты малого диаметра с помощью ключа 3.5 (рис.26,27) Один винт не зажимается полностью, давая возможность штанге двигаться в головке винта. При зажатии винтов малого диаметра обязательно удерживается втулка-направитель при помощи контрротационного устройства (рис.24)

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

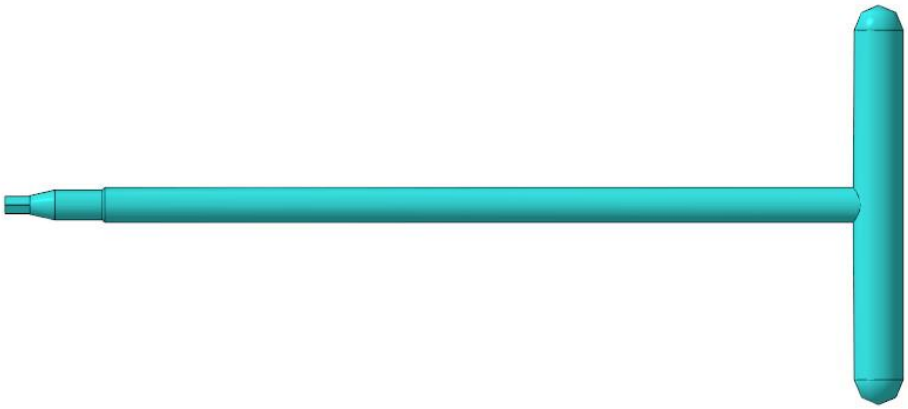


Рисунок 26 Ключ 3.5

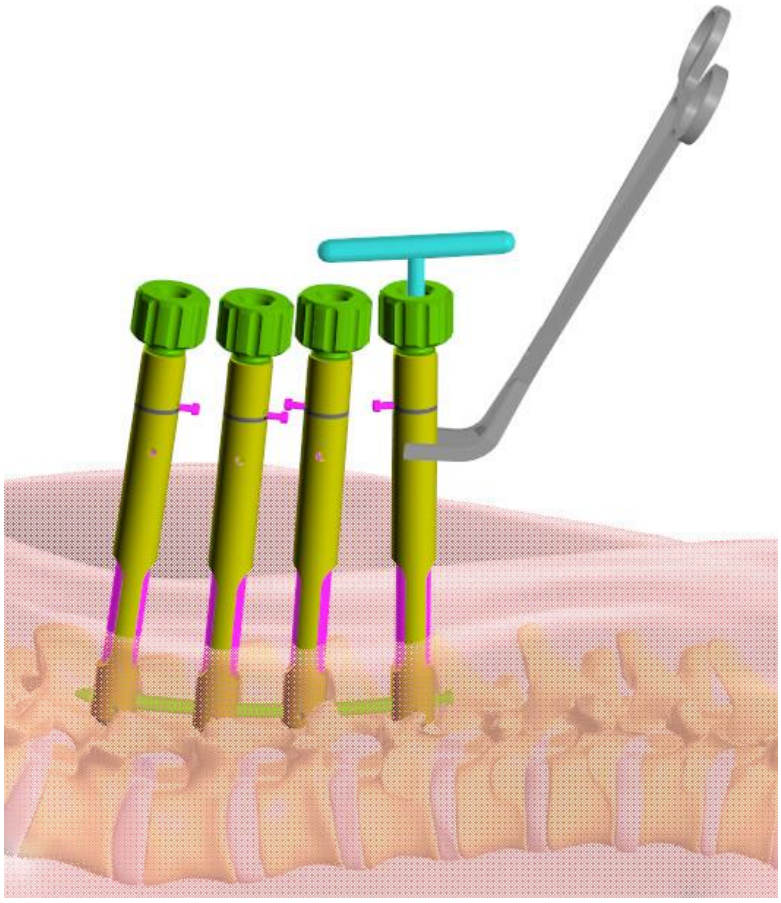


Рисунок 27 Зажимаются винты малого диаметра с помощью ключа 3.5

17. После установки/зажатия гаек удаляется ключ и снимаются втулки с головок винтов с помощью инструмента для демонтажа втулки-направителя (рис.4) и съёмника для втулки (рис.28)

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

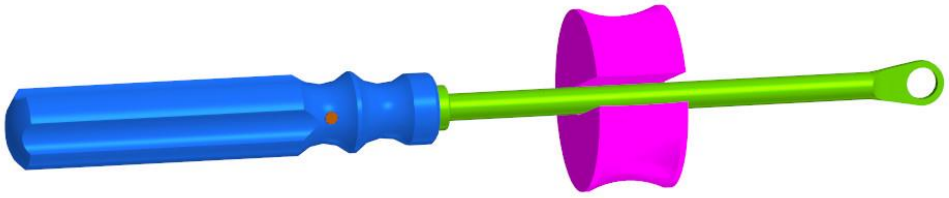


Рисунок 28 Съёмник для втулки

18. В шестигранное отверстие гайки малого диаметра устанавливаются щуп направителя (рис.29), по которому на головки винтов помещаются направители (рис.30) для репозиционного устройства. Должно быть совпадение меток на щупе и втулке (рис.33)



Рисунок 29 Щуп направителя

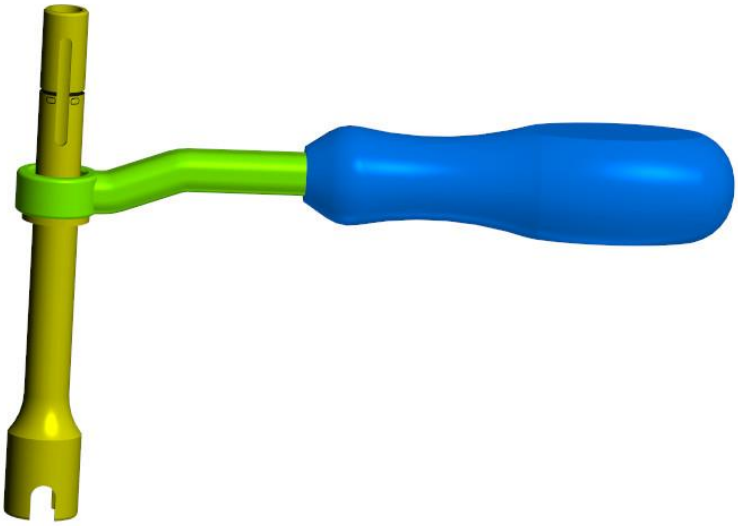


Рисунок 30 Направитель состоит из втулки и ключа.



Рисунок 31 Втулка

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

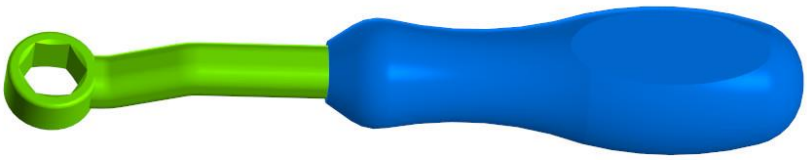


Рисунок 32 Ключ направителя

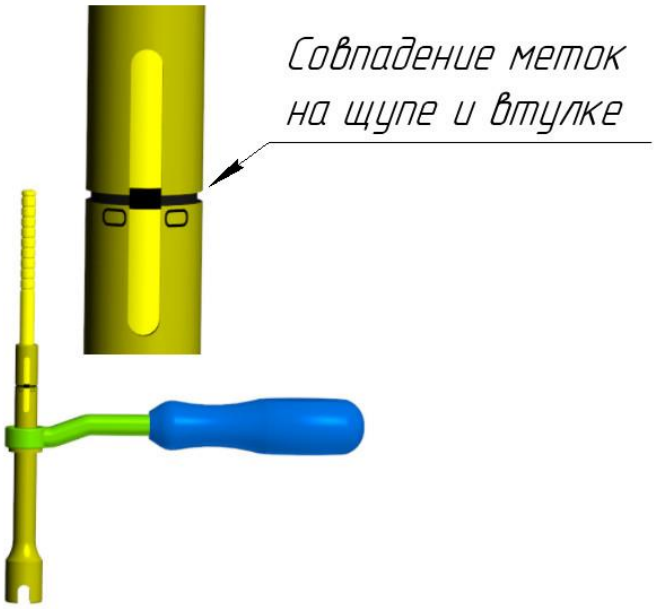



Рисунок 33 Совпадение меток при установке

19.Монтируется репозиционное устройство (рис.34), после чего выполняется тракция с помощью механизма (рис.35)

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

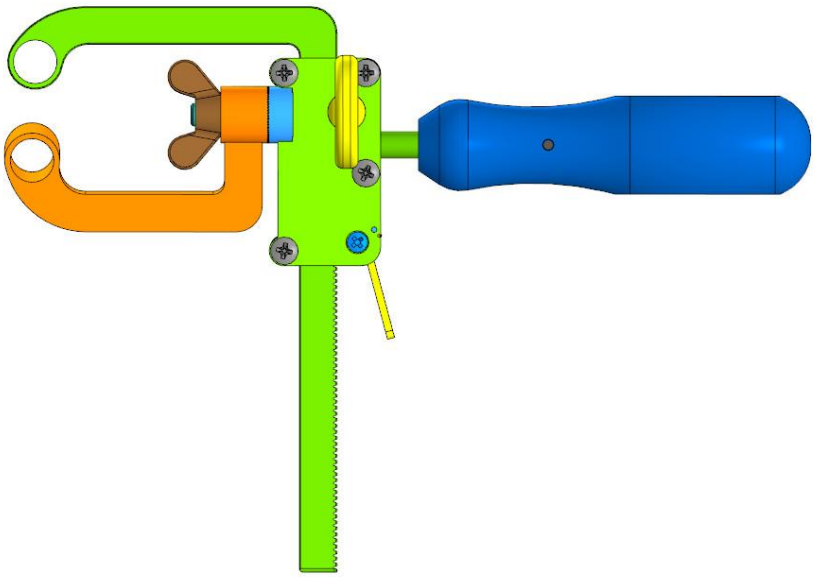


Рисунок 34 Репозиционное устройство

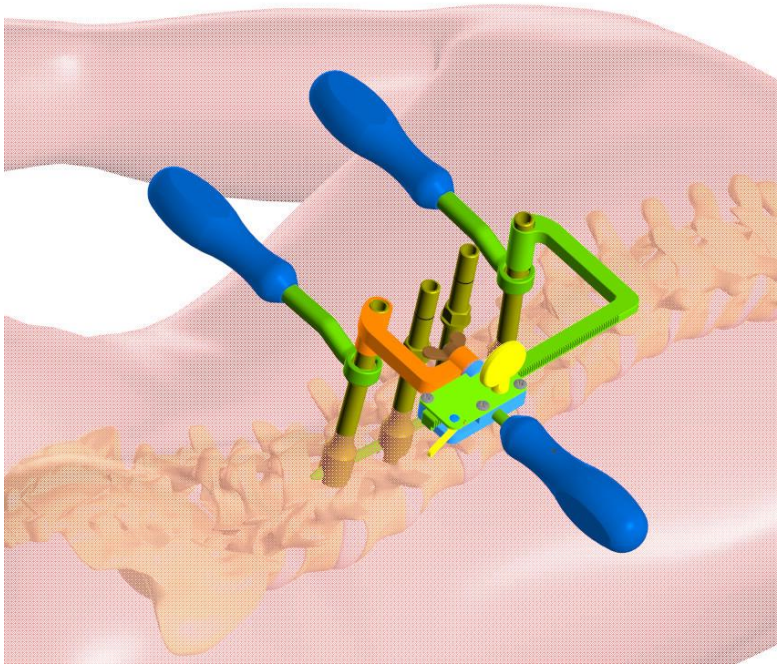


Рисунок 35 Тракция с помощью репозиционного устройства

20. Окончательно зажимаются гайки, прижимающие штангу ключом 3.5 (рис.36), после чего репозиционное устройство демонтируется

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

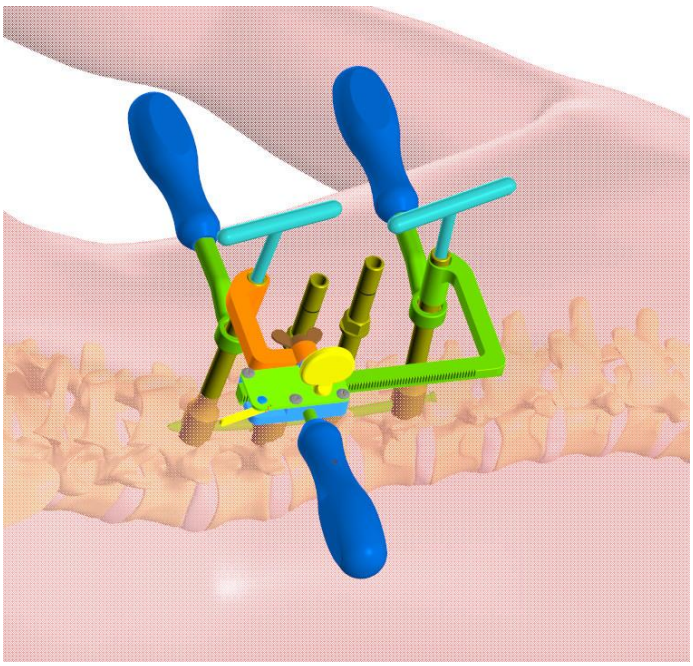


Рисунок 36 Окончательное зажатие винтов малого диаметра, прижимающих стержень.

21.Выполняется шов ран

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