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 «Винты для подтаранного артрориза с монтажным инструментом (далее по тексту – винты с монтажным инструментом).

Основные медико-технические характеристики

Винты для подтаранного артрориза и комплект установочного инструментария предназначены для применения в травматологии и ортопедии, а именно для ограничения гиперпронации подтаранного сустава стопы при плосковальгусной деформации стоп.

Анатомо-функциональной областью винтов для подтаранного артрориза являются:

- латеральный отросток таранной кости.

По техническим возможностям винты для подтаранного артрориза предусматривают обеспечение надежного ограничения гиперпронации подтаранного сустава стопы.

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

Винт для подтаранногоартрориза (Рис. 1). Предназначен для ограничения гиперпронации стопы.

Рис. 1. Винт

Винты переменной длины. Головка винта имеет форму, соответствующую форме тыльной поверхности кортикального слоя пяточной кости в области контакта. Винт на всем протяжении имеет канал диаметром 1.5±0.1 мм для возможности проведения винта по спице Киршнера. Верхушка винта имеет конусовидную форму. Винты обеспечивают возможность введения после формирования отверстия в кости, но без предварительного нарезания костной резьбы (самонарезающие винты). В шляпке винта имеется конструктивный элемент для передачи крутящего момента и введения отвертки.

Пронационный чекер (Рис. 2). Пронационный чекер - для оценки объема пронации подтаранного сустава после имплантации винта. Чекер имеет внутренний диаметр достаточный погружения одной его части в головку винта и блок высотой 6 мм. Имеет гладкую поверхность протектора, обращенную к тканям.

Рис. 2. Пронационный чекер.

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

Шило канюлированное с насадкой (правая, левая) (Рис. 3). Шило с насадкой (правая и левая) для выбора точки входа в латеральный отросток таранной кости и угла стояния винта в сагиттальной плоскости. Шило на всем протяжении имеет канал диаметром 1.5±0.1 мм для возможности проведения направителя - спицы Киршнера. Торец шила, обращенный при введении к кости, снабжен зубчатой верхушкой, для предотвращения возможности соскальзывания с кортикального слоя.

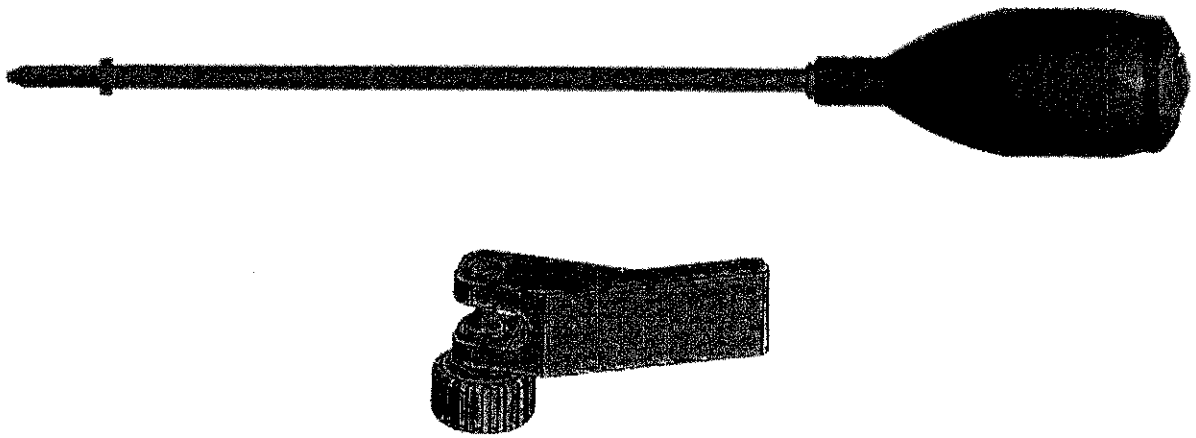

Рис. 3. Шило канюлированное с насадкой (правая, левая).

Сверло канюлированное (Рис. 4). Предназначено для рассверливания плотной кости в месте постановки винта. Имеет канал диаметром 1.5±0.1 мм для возможности проведения направителя - спицы Киршнера.

Рис. 4. Сверло канюлированное.

Ключ S3.5 (Рис. 5). Предназначен для закручивания винта в кость после формирования канала.

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

Рис. 5. Ключ S3.5

Тканевый диссектор (Рис. 6). Предназначен для тупого расслоения мягких тканей в зоне постановки винта и уменьшения травматизации мягких тканей.

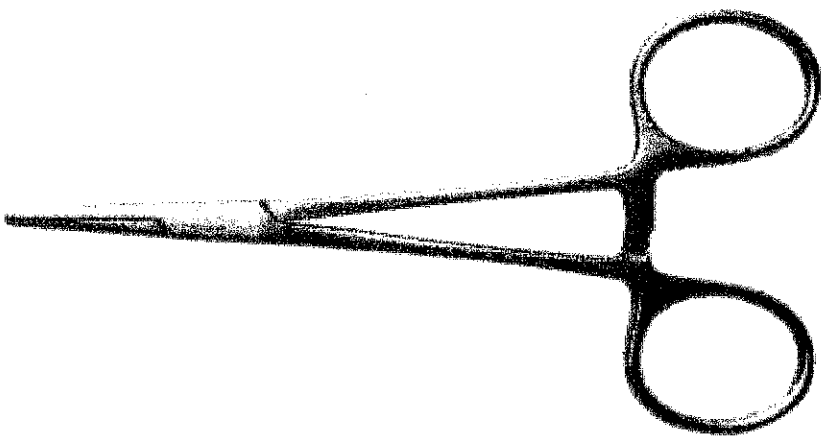

Рис. 6. Тканевый диссектор.

Тканевый протектор (Рис. 7). Предназначен для защиты тканей раневого канала при имплантации винта. Протектор для проведения винта имеет внутренний диаметр достаточный для проведения винта по направителю при имплантации.

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

Рис. 7. Тканевой протектор.

Тестовая площадка (Рис. 8). Предназначена для визуализации заднего отдела стопы под нагрузкой после постановки винта. Важно для сохранения легкого вальгуса заднего отдела стопы.

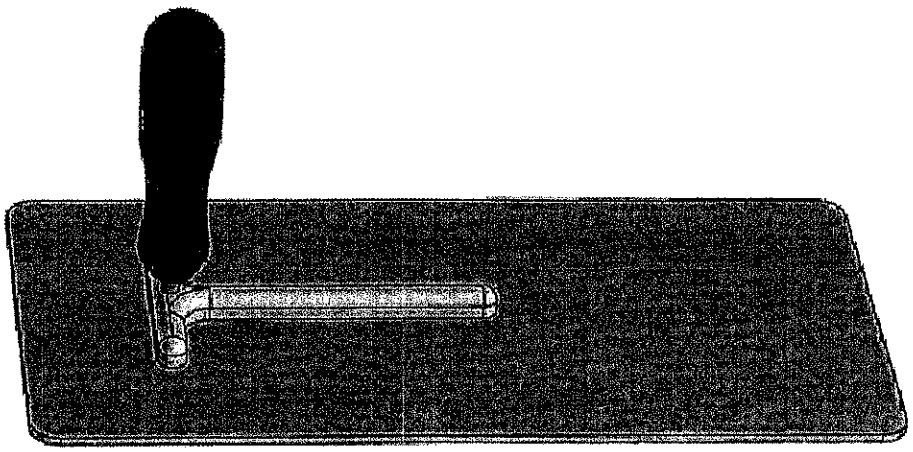

Рис. 8. Тестовая площадка.

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

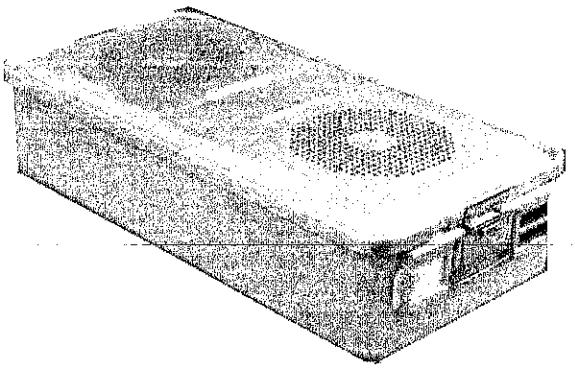

Рисунок 9. Контейнер для хранения и стерилизации

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