УТВЕРЖДАЮ
Директор НП ООО «МЕДБИОТЕХ»

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

Инструкция по применению

ФИКСАТОР ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ДЛЯ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРА С МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

ТУ BY 100070211.052-201

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

Фиксатор интрамедуллярный для проксимального отдела бедра с монтажным инструментом предназначенные для лечения пациентов с вертельными переломами проксимального отдела бедра.

Хирургическая технология установки фиксатора.

1. При помощи шила канюлированного с изгибом в области верхушки большого вертела бедра определяется точка введения стержня интрамедуллярного.
2. Через канал шила в точку введения вводится спица-направитель с резьбой.
3. По спице-направителю при помощи конического римера, присоединённого к электродрели производится вскрытие костно-мозгового канала бедра и рассверливание его участка на уровне проксимального отдела бедра до 17мм-18 мм;
4. При помощи винта соединительного стержень интрамедуллярный присоединяется к направителю (при помощи двойного сверла и контрольного инструмента проверяется совпадение отверстий в направителе и стержне) и затем вводится в костно-мозговой канал.
5. Через канал в дистальной секции направителя (расположен под углом 125-130° к диафизу бедра) вводится втулка для введения винта в головку и шейку бедра (шеечного винта) до упора в кость и блокируется в направителе.
6. Во втулку (шеечного винта) вводится втулка Ø12/Ø3.2, через которую в шейку и головку бедра вводится спица-направитель.
7. По спице-направителю при помощи двойного сверла формируется канал в наружной стенке бедра, шейке и головке бедра.
8. Винт для введения в головку и шейку бедра (шеечный винт) при помощи фиксирующего стержня с резьбой (входит в комплект отвёртки) соединяется с отверткой для шеечного винта.
9. В боковое отверстие в основании втулки шеечного винта вводится винт-направитель, конец которого, перемещаясь по спиральной канавке отвертки придаёт шеечному винту при введении в канал в шейке бедра вращение согласно шагу спирали лезвий шеечного винта. В случае использования резьбового варианта шеечного винта винт-направитель не вводится.
10. Шеечный винт при помощи отвертки вводится по соответствующей втулке до кости, а затем забивается молотком в шейку и головку бедра, совершая при этом вращательные движения. В случае введения резьбового варианта шеечного винта, последний вводится путём вкручивания. После установки, продольная прорезь в теле шеечного винта должна располагаться вертикально (открыта в направлении верх-низ).
11. Затем через отверстие в соединительном винте производится ввинчивание предварительно расположенного в канале интрамедуллярного стержня стопорного устройства, таким образом, чтобы конец его входил в прорезь шеечного винта. Плотный контакт конусовидного конца стопорного устройства полностью (статически) блокирует шеечный винт. Неплотный контакт (достигается вывинчиванием стопорного устройства на 1\4 оборота) позволяет поступательные движения, исключая ротационные.

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

12. Впоследствии в торец шеечного винта (после отсоединения отвёртки) вводится заглушка винта, которая упираясь в верхушку стопорного устройства вызывает смещение шеечного винта кнаружи, что обеспечивает **постоянную компрессию отломков и препятствует смещению шеечного винта в полость тазобедренного сустава**.

13. Через дополнительное отверстие направителя в проекции дистального конца интрамедуллярного стержня вводится до кости втулка Ø9/Ø12 (для дистального блокирования) с троакаром.

14. Впоследствии троакар заменяется на втулку Ø3.8/Ø7.9, по которой сверлом Ø3,7 мм производится формирование канала для введения дистального блокирующего винта.

15. Втулка Ø3.8/Ø7.9 извлекается и по втулке Ø9/Ø12 вводится 5,0 мм кортикальный винт, проходящий через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне.

16. При необходимости использования длинного стержня, к направителю, до введения в костномозговой канал, присоединяется дистальная часть и производится сопоставление каналов дистальной части направителя (расположены в перемещаемом элементе) и отверстий в стержне при помощи контрольного инструмента. Затем выполняются действия, описанные в пунктах 13-15 для одного или 2-х отверстий.

17. В проксимальный торец интрамедуллярного стержня после отсоединения направителя вводится заглушка.

18. Для удаления интрамедуллярного стержня:

- выкручивается заглушка стержня;
- выкручивается заглушка шеечного винта;
- откручивается на 2 оборота стопорное устройство внутри стержня;
- в торец шеечного винта со спиральными лезвиями вкручивается переходник, соединяемый с инструментом для удаления стержня;
- при помощи ударов скользящего молотка шеечный винт извлекается;
- резьбовой вариант шеечного винта извлекается при помощи отвёртки для его установки;
- удаляются дистальные блокирующие шурупы;
- в торец интрамедуллярного стержня вкручивается инструмент для удаления стержня, соединённый с импактором-экстрактором. При помощи ударов скользящего молотка стержень извлекается из костно-мозгового канала.

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