СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б. Н. Андросюк
"_____"_____20 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "МЕДБИОТЕХ"
_____В.М. Горбатский
"_____"_____20 г.

ФИКСАТОР АНКЕРНЫЙ ДЛЯ СУХОЖИЛИЙ И СВЯЗОК КРУПНЫХ СУСТАВОВ С МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

ТУ BY 100070211.064-202

Инструкция по применению

СОГЛАСОВАНО
Заместитель лиректор 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 имплантируемого медицинского изделия «ФИКСАТОР АНКЕРНЫЙ ДЛЯ СУХОЖИЛИЙ И СВЯЗОК КРУПНЫХ СУСТАВОВ С МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ»
ТУ BY 100070211.064-202
(далее по тексту – фиксатор анкерный).

Основные медико-технические характеристики

Фиксатор анкерный и комплект установочного инструментария предназначены для применения в травматологии и ортопедии, а именно для фиксации сухожилий и связок к кости при проведении хирургического лечения по поводу травматических или дегенеративных повреждений сухожилий и связок крупных суставов.

Анатомо-функциональной зоной использования изделия являются область крупных суставов верхних и нижних конечностей.

По техническим возможностям анкерный фиксатор предназначен для миниинвазивного хирургического лечения повреждений сухожилий и связок крупных суставов, с обеспечением их анатомической рефиксации к костным структурам.

Фиксатор анкерный представляет собой винт анкерный (Рис. 1) и должен быть изготовлен из биоинертного диамагнитного титанового сплава ВТ6 (по ГОСТ 19807-91) или типа марки Titanium GR 1-4 по нормам ИСО 5832-3:1996.

Фиксатор анкерный должен соответствовать требованиям безопасности, установленными Санитарными нормами и правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», утверждёнными постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2013 г. № 128 и Гигиеническими нормативами «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утверждёнными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2013 г. № 128.

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

Комплектующие имплантируемые узлы и детали

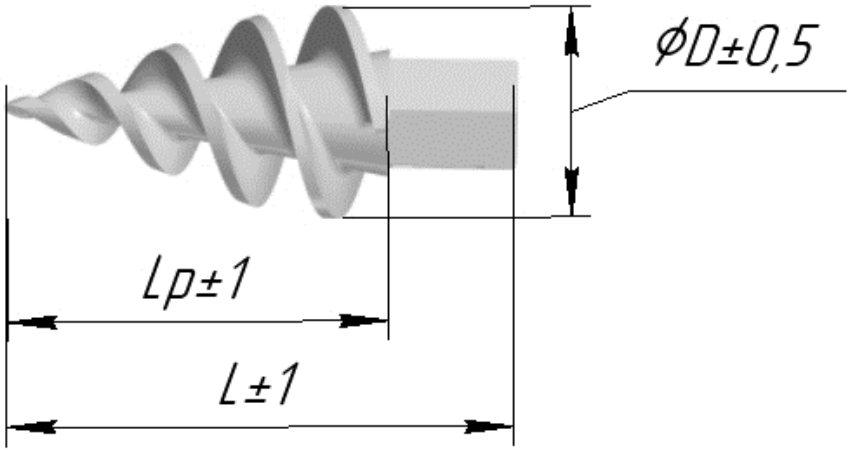


Рисунок 1. Винт анкерный

Винт анкерный (Рис. 1) имеет длину рабочей части 5.0мм; 6.0мм; 7.0мм; 8.0мм; 9.0мм; 10.0мм; 11.0мм; 12.0мм; 13.0мм; 14.0мм; 15.0мм; 16.0 мм;
- диаметр резьбовой части винта должен быть 3,0мм; 3,5мм; 5.0мм; 5.5мм; 6.0мм; 6.5мм.
- шаг резьбы для анкеров 3,0 мм составит 2,4±1мм. Резьба двухзаходная и резьба однозаходная.
- шаг резьбы для анкеров 3,5 мм составит 2,4±1мм. Резьба двухзаходная и резьба однозаходная.
- шаг резьбы для анкеров 5,0 мм составит 4.5±1.5мм. Резьба двухзаходная и резьба однозаходная.
- шаг резьбы для анкеров 5,5 мм составит 4.5±1.5мм. Резьба двухзаходная и резьба однозаходная.
- шаг резьбы для анкеров 6,0 мм составит 4.5±1.5мм. Резьба двухзаходная и резьба однозаходная.
- шаг резьбы для анкеров 6,5 мм составит 4.5±1.5мм. Резьба двухзаходная и резьба однозаходная (Таб. 1).

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

Таблица 1

ØD, мм	Lp, мм	L, мм	ØD, мм	Lp, мм	L, мм
3,0 мм	5,0 мм	8,0 мм	5,5 мм	7,0 мм	10,0 мм
3,0 мм	7,0 мм	10,0 мм	5,5 мм	8,0 мм	11,0 мм
3,0 мм	8,0 мм	11,0 мм	5,5 мм	9,0 мм	12,0 мм
3,0 мм	10,0 мм	13,0 мм	5,5 мм	10,0 мм	13,0 мм
3,0 мм	12,0 мм	15,0 мм	5,5 мм	11,0 мм	14,0 мм
3,5 мм	5,0 мм	8,0 мм	5,5 мм	12,0 мм	15,0 мм
3,5 мм	6,0 мм	9,0 мм	6,0 мм	10,0 мм	13,0 мм
3,5 мм	7,0 мм	10,0 мм	6,0 мм	12,0 мм	15,0 мм
3,5 мм	8,0 мм	11,0 мм	6,0 мм	14,0 мм	17,0 мм
3,5 мм	10,0 мм	13,0 мм	6,5 мм	10,0 мм	13,0 мм
3,5 мм	12,0 мм	15,0 мм	6,5 мм	12,0 мм	15,0 мм
5,0 мм	7,0 мм	10,0 мм	6,5 мм	14,0 мм	17,0 мм
5,0 мм	8,0 мм	11,0 мм	6,5 мм	15,0 мм	18,0 мм
5,0 мм	9,0 мм	12,0 мм	6,5 мм	16,0 мм	19,0 мм
5,0 мм	10,0 мм	13,0 мм			
5,0 мм	11,0 мм	14,0 мм			
5,0 мм	12,0 мм	15,0 мм			

Конструкция винта предусматривает фиксацию в нем нити; способ фиксации нити исключает ее повреждение (перетирание) наконечником отвертки при ввинчивании анкерного винта; в анкерный фиксатор предусмотрено введение 1-2 нитей USP 1,0 (Рис. 2);

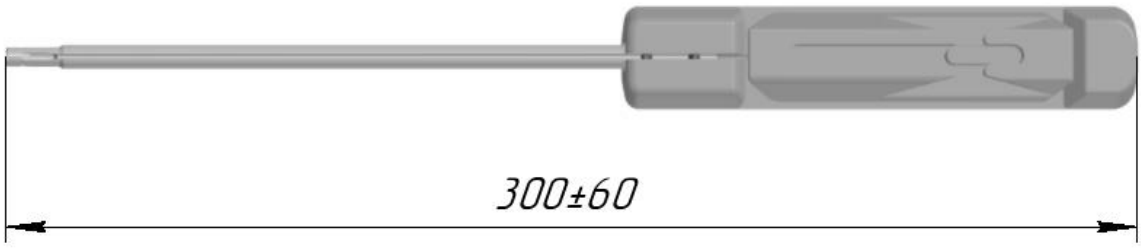


Рисунок 2. Отвертка

Отвертка для вкручивания анкерного винта (Рис. 2). Предназначена для вкручивания анкерных винтов в кость после формирования канала:
- длина рабочей части для отвертки под анкер 4,0 – 250 мм;
- длина рабочей части для отвертки под анкер 3,5;5,0;5,5;6,0;6,5 – не менее 150 мм;
- диаметр рабочей части 4,0 мм;
- рабочая часть канюлированная для возможности проведения через нее нити;
- длина рукоятки 100 мм;
- рукоятка отвертки должна позволять намотку нити;

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

- форма наконечника отвертки должна соответствовать форме концевой части анкерного винта для возможности его ввинчивания и прочной фиксации на отвертке;

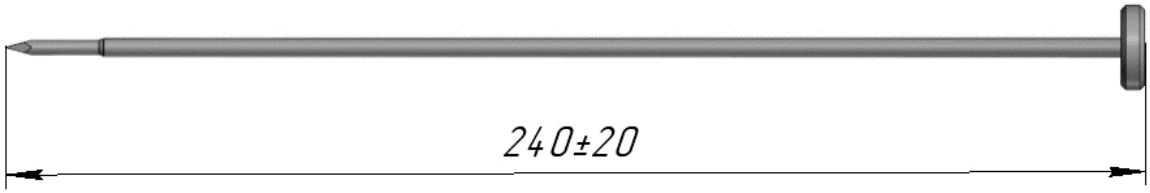


Рисунок 3. Шило №1

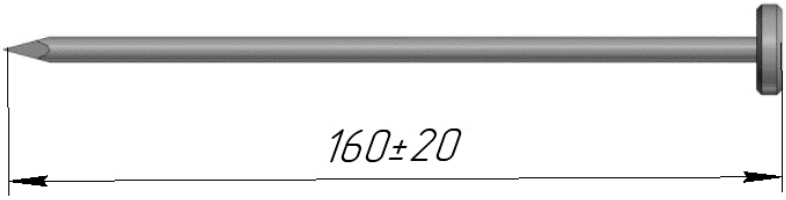


Рисунок 3.1 Шило №2

Шило (Рис. 3 и 3.1). Предназначено для перфорации кости:
- длина рабочей части шила №1 для анкер 3,0 мм - 250 мм;
- длина рабочей части шила №2 под анкер 3,5;5,0;5,5;6,0;6,5 – не менее 150 мм;
- диаметр шила 3,0мм; 5,0 мм;
- конструкция шила и рукоятки должна позволять осуществлять ударные действия молотком

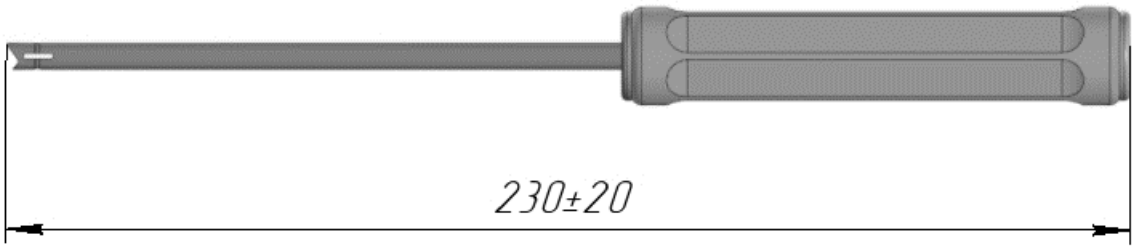


Рисунок 4. Направитель

Направитель хирургического сверла (Рис. 4). Предназначен для сверления кости в месте постановки анкерных винтов (3,0 мм), с наконечником типа «рыбий рот» (Fishmouth):
- длина рабочей части 130 мм;
- длина рукоятки 100 мм;
- внешний диаметр рабочей части 4,5 мм;
- рабочая часть канюлированная для возможности проведения через нее анкерного винта диаметром 3,0 мм;

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

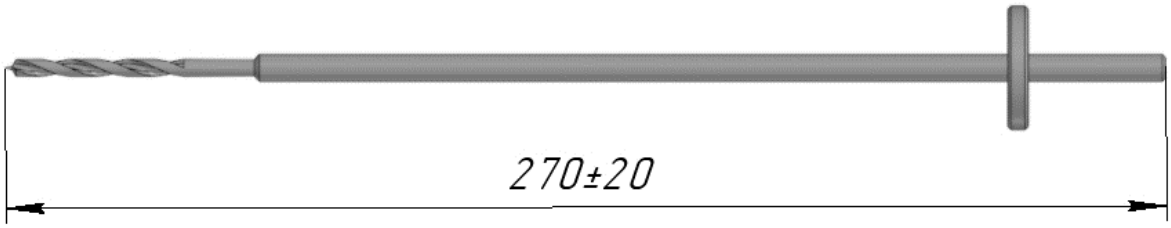


Рисунок 5. Сверло

Сверло (Рис. 5) Предназначено для рассверливания кости в месте постановки анкерного винта.

- диаметр сверла 2.8 мм;
- длина сверла 250 мм.



Рисунок 6. Контейнер для хранения и стерилизации

Контейнер для хранения и стерилизации (рис. 6). Предназначен для хранения и стерилизации имплантатов и установочного инструментария с наличием размерной сетки или ячеек для винтов разного размера, отверток, шил, сверла.

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