СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра здравоохранения

Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк

"__" _____2022г.

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" 04 2022г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии

_____М. А. Герасименко

"14" 03 2022г.

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

В.М.Ткаченко

Т.В. Филиппович

М.И.Сафонова

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

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра здравоохранения

Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк

"___" _____ 20 22 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" 04 2022г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии

_____ М. А. Герасименко

"14" 03 2022г.

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



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

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра здравоохранения

Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк

"__04__"_____2022г.

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

"__22__"__04__2022г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии

_____М. А. Герасименко

"__14__"__03__20 22г.

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

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

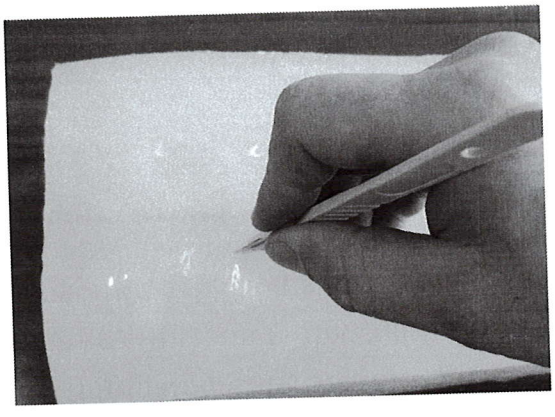


Рисунок 1

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

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

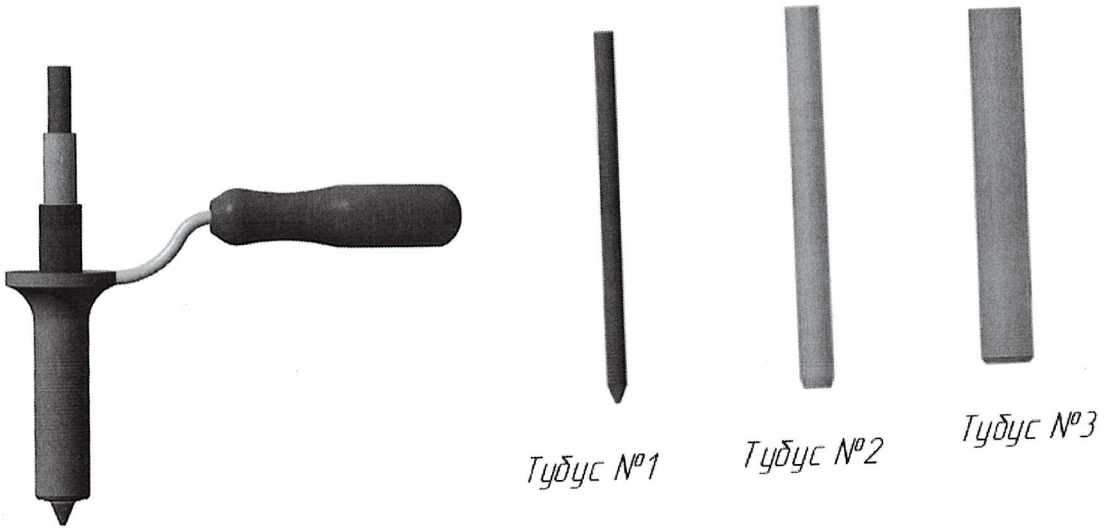


Рисунок 2 Тубусный ранорасширитель.

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

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

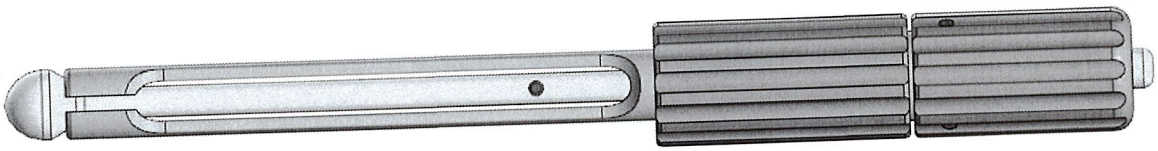


Рисунок 5.1 Инструмент для монтажа и демонтажа втулки-направителя



Рисунок 6 Установка втулки направителя на винт при помощи инструмента

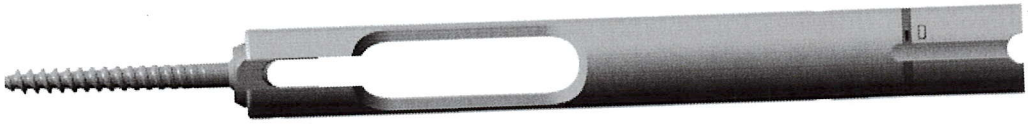


Рисунок 7 Втулка-направитель в сборе с винтом

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

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

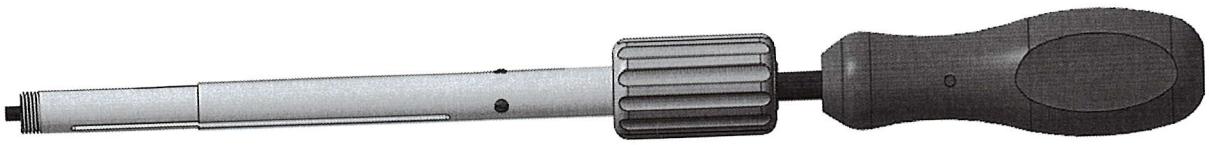


Рисунок 8 Ключ для установки винта

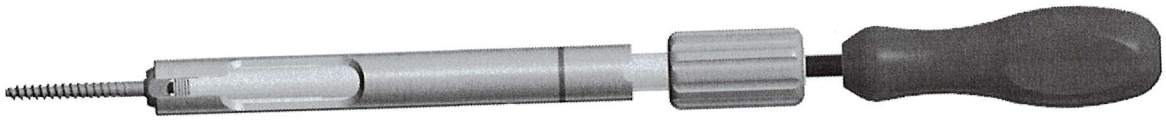
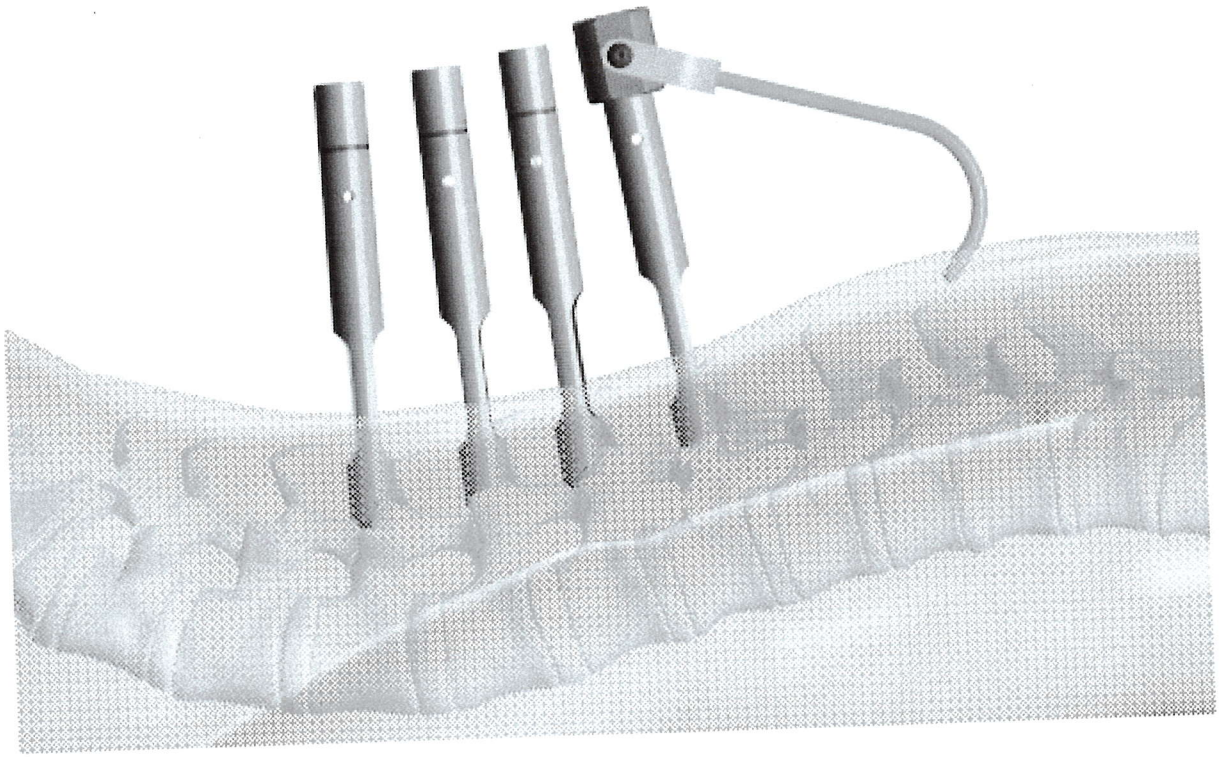


Рисунок 9 Ключ для установки винта со втулкой-направителем в сборе

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

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

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)

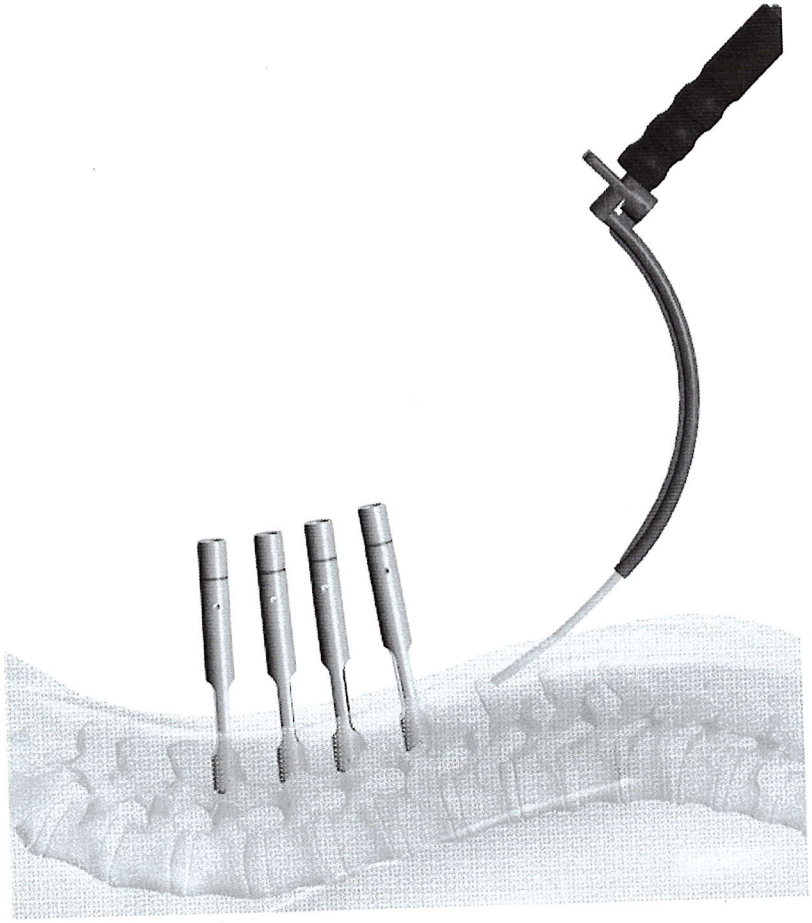


Рисунок 15 Установка штанги в головки винтов с помощью инструмента

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

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.

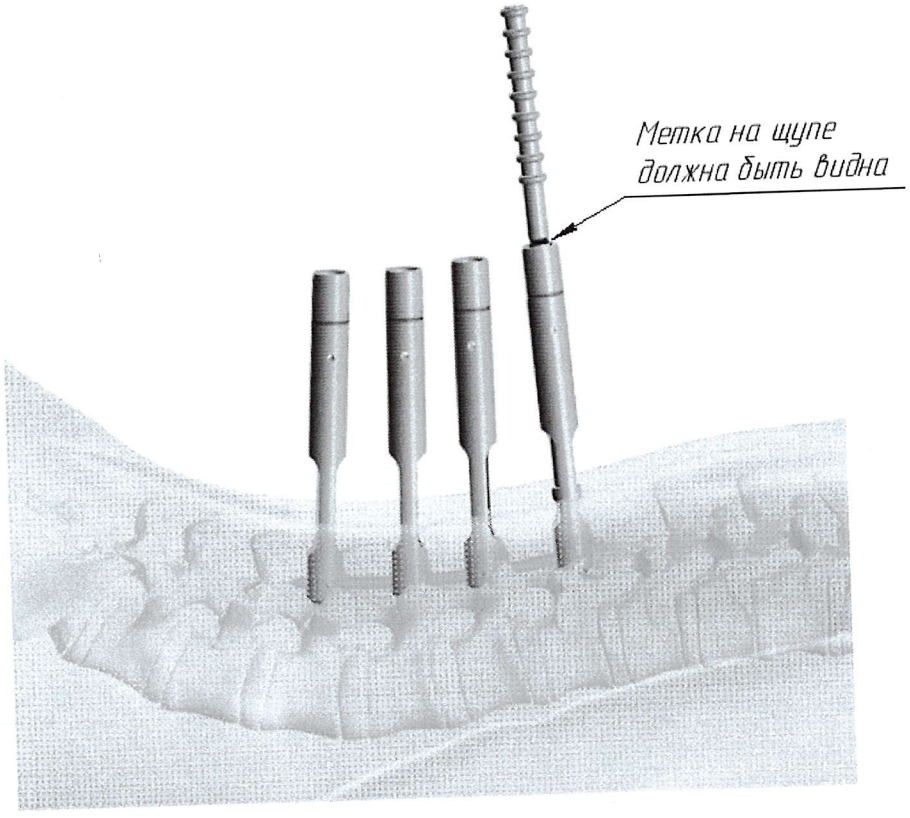


Рисунок 16 Определение наличие стержня в головках винтов с помощью щупа.

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)

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

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

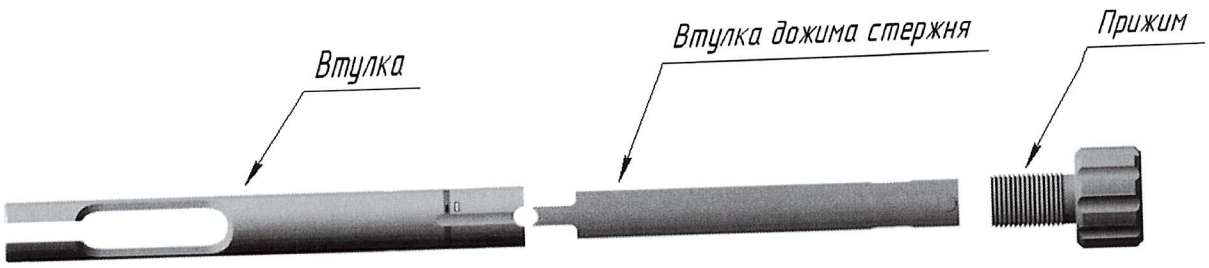


Рисунок 17 Втулка-направитель состоит из втулки, втулки дожима стержня и прижима.

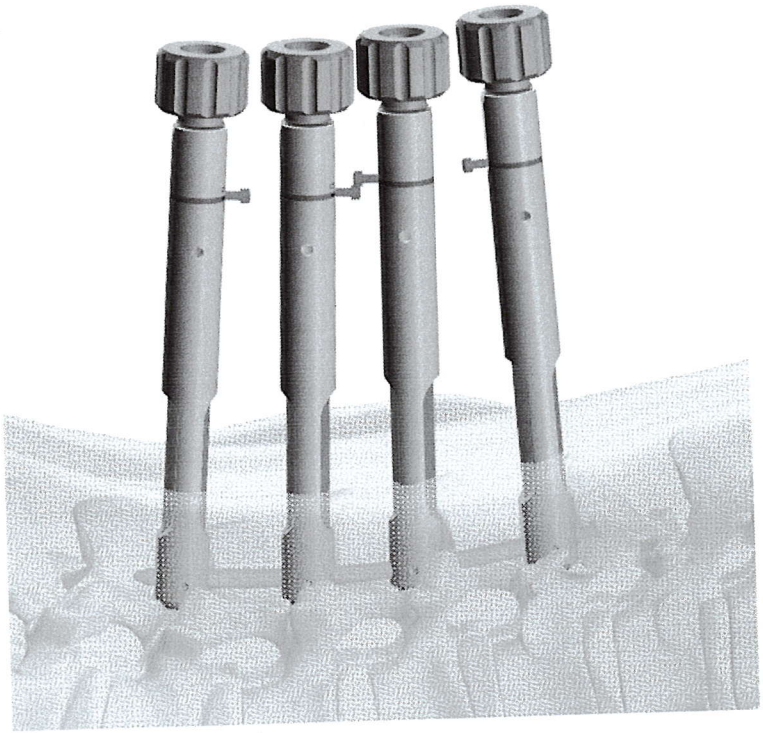


Рисунок 18 Временная фиксация стержня в головке винта с помощью втулки дожима стержня и прижима.

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

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

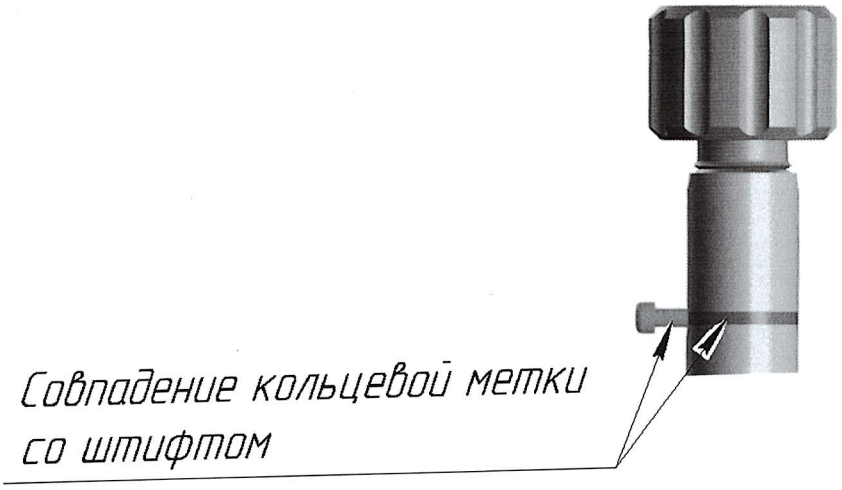


Рисунок 19 Совпадение кольцевой метки со штифтом.

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)

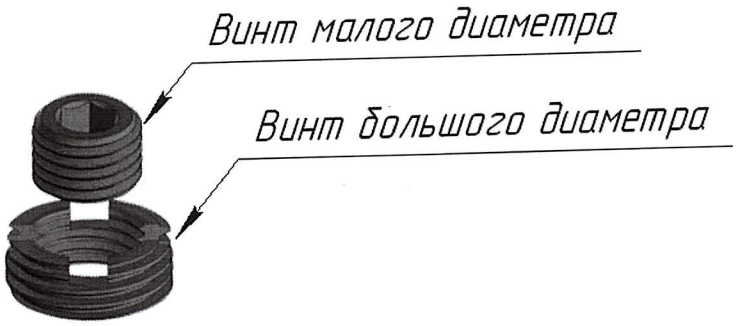


Рисунок 20 Винт стопорный двойной

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

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

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



Рисунок 21 Ключ для установки винта стопорного двойного

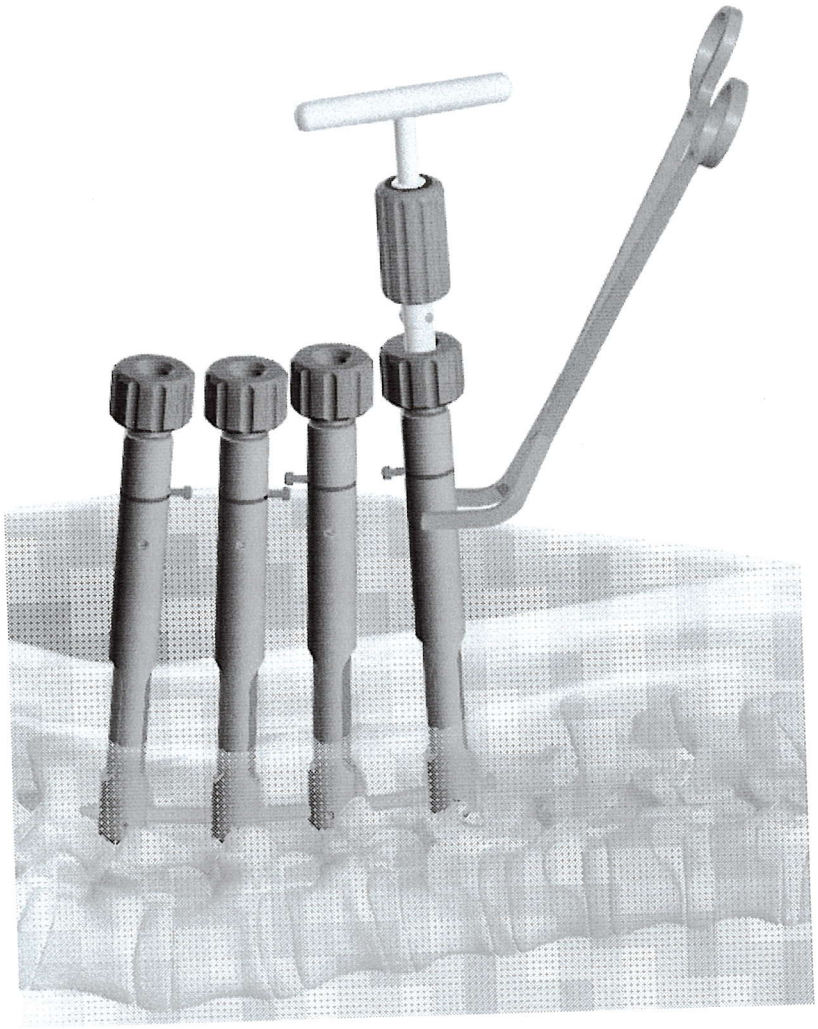


Рисунок 22 Установка винта большого диаметра

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

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

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

втулка-направитель при помощи контрротационного устройства (рис.24)

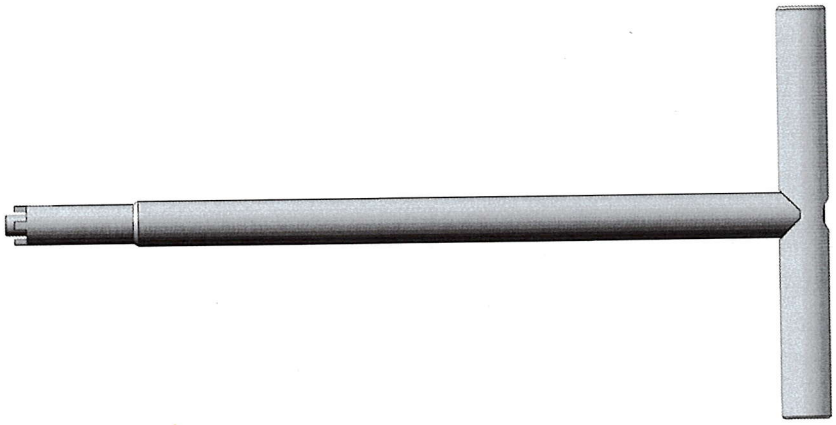


Рисунок 23 Ключ для дожатия винта большого диаметра

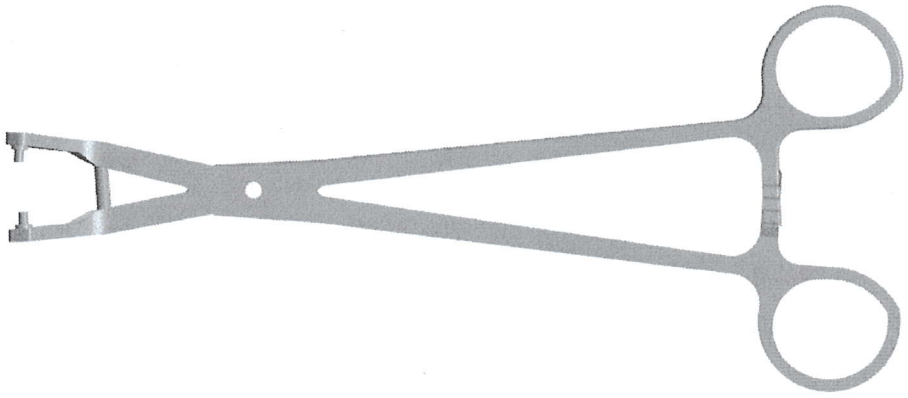


Рисунок 24 Контрротационное устройство

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



Рисунок 25 Инструмент для наживления винта малого диаметра

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

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

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)

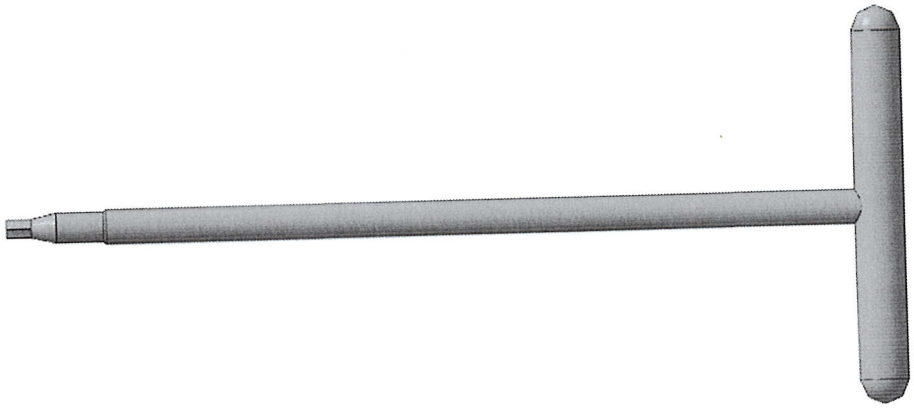


Рисунок 26 Ключ 3.5



Рисунок 27 Зажимаются винты малого диаметра с помощью ключа 3.5

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

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

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)

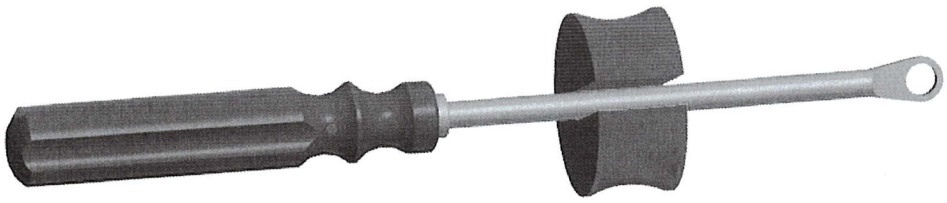


Рисунок 28 Съёмник для втулки

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

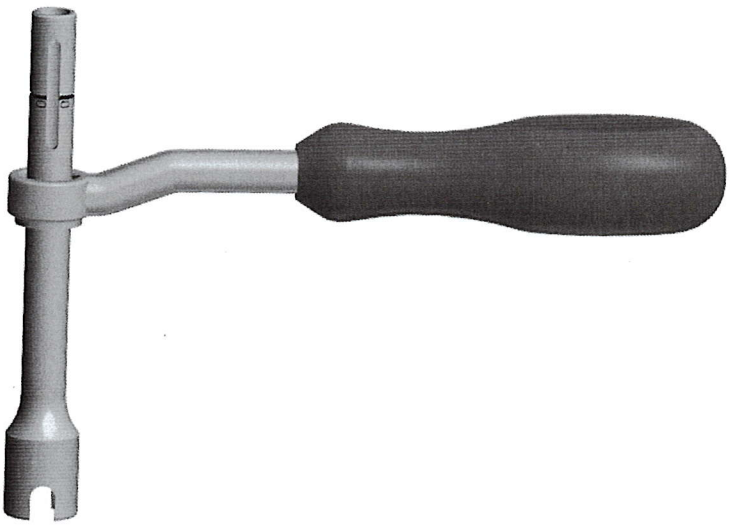


Рисунок 30 Направитель состоит из втулки и ключа.

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

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

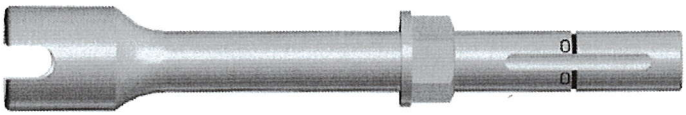


Рисунок 31 Втулка



Рисунок 32 Ключ направителя

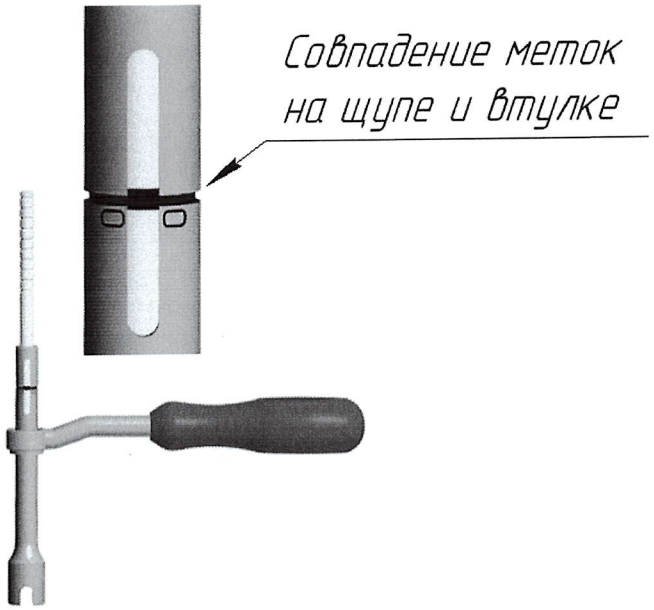


Рисунок 33 Совпадение меток при установке

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

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

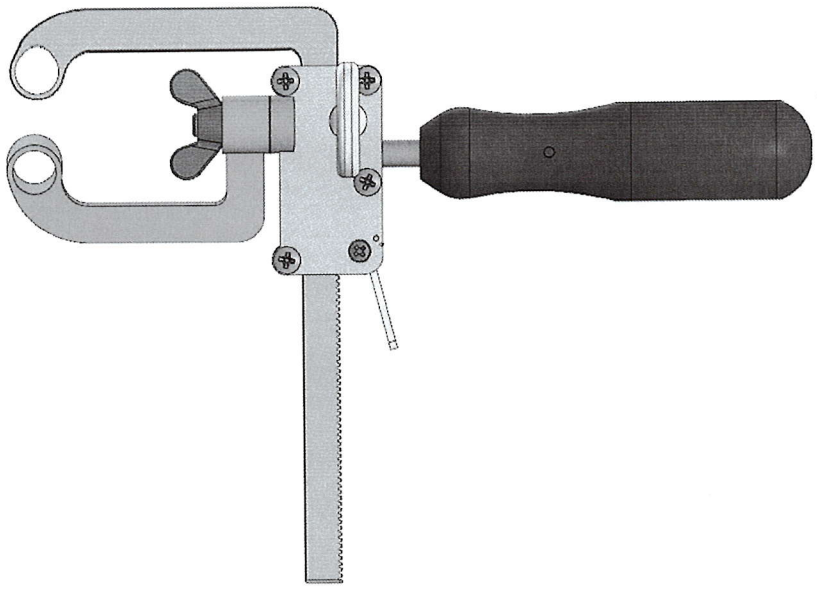


Рисунок 34 Репозиционное устройство

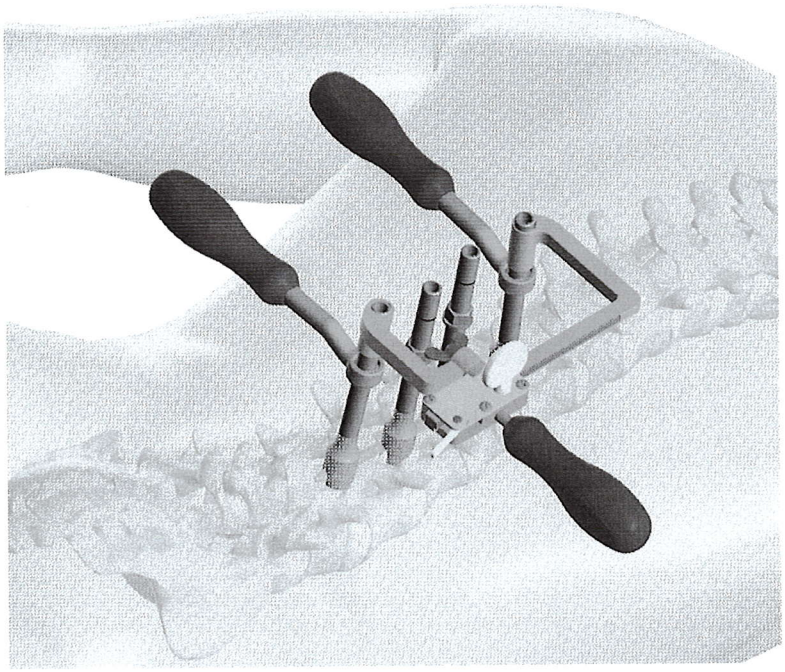


Рисунок 35 Тракция с помощью репозиционного устройства

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

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

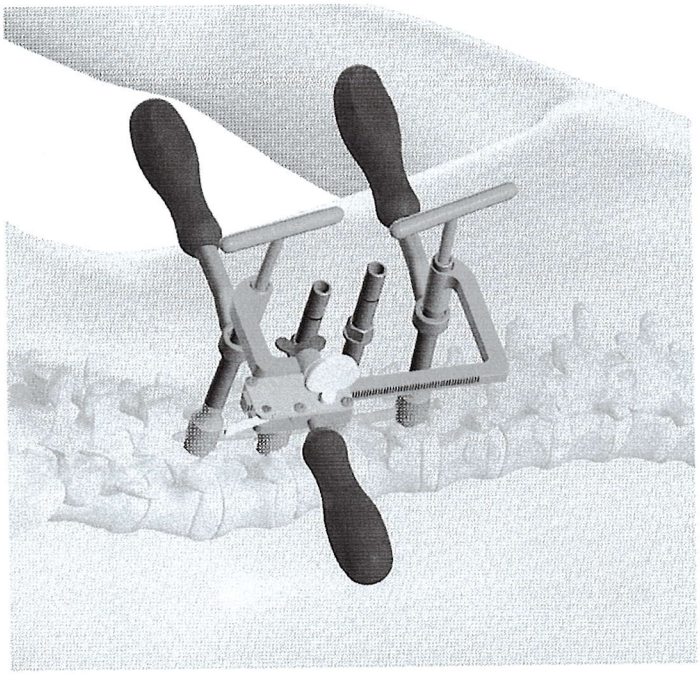


Рисунок 36 Окончательное зажатие винтов малого диаметра, прижимающих стержень.

21.Выполняется шов ран

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

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