

ЭНДОКОРРЕКТОР-ФИКСАТОР ПОЗВОНОЧНИКА ДОРСАЛЬНЫЙ
С МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ТУ ВУ 100070211.055-201 производи-
тель: НП ООО «Медбиотех» Республика Беларусь, 220004, г. Минск, улица Ко-
роля, 51, 9 этаж, помещение 18. Тел./факс +375 17 200-93-85, адрес электронной
почты: medbiotech@telecom.by.

Настоящая инструкция предназначена для правильного использования имплан-
тируемой металлоконструкции «Эндокорректор-фиксатор позвоночника дор-
сальный» (далее «ЭФПД»).

Основные медико-технические характеристики «ЭФПД»

Изделие предназначено для интраоперационной многоплоскостной кор-
рекции и внутренней фиксации грудного, поясничного и крестцового отделов
позвоночника при его деформирующих заболеваниях и повреждениях.

Анатомо-функциональной областью «ЭФПД» являются парные латераль-
но-дорсальные треугольно-призматические пространства позвоночника с
условными вершинами треугольника на поперечном срезе: вершина остистого
отростка позвонка, центр основания остистого отростка позвонка, вершина по-
перечного (реберного) отростка позвонка (Рис. 1).

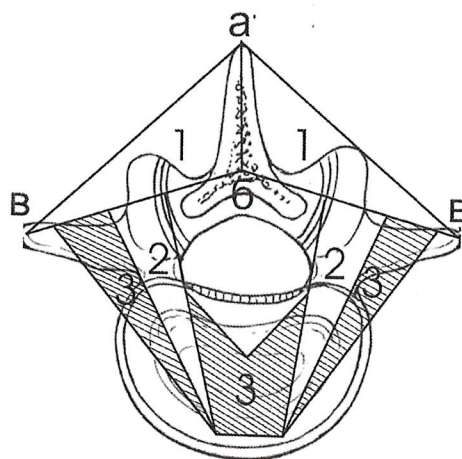


Рис. 1. Анатомическая зона имплантирования конструкции (срез позвоночника в горизонтальной плоскости). 1 – дорсальные треугольно-призматические пространства (а – вершина остистого отростка, б – основание остистого отростка, в – вершина поперечного (реберного) отростка). 2 – интрапедикулярный переход. 3 – экстрапедикулярная зона.

Все детали конструкции изготовлены из инертных, биосовместимых и диамагнитных титановых сплавов марок ВТ1-0, ВТ-6 по ГОСТ 19807, разрешенных Минздравом Республики Беларусь к применению в имплантологии, что также не препятствует выполнению диагностической магнитно-резонансной компьютерной томографии позвоночника в послеоперационном периоде в условиях установленного импланта.

По техническим возможностям «ЭФПД» предусматривает:

- формирование индивидуальной комплектации необходимой конструкции с обеспечением оптимального общего профиля импланта, адекватной жесткости и стабильности фиксации позвоночника в зоне вмешательства;
- винтовую внутрителовую транспедикулярную фиксацию позвонков;
- крючковую фиксацию позвонков за счет индивидуального интраоперационного подбора и моделирования имплантируемой в кость зоны крючка под анатомические особенности и параметры выбранного сегмента;
- жесткую фиксацию коррекционно-стабилизирующих стержней в трех плоскостях межстержневыми стабилизаторами;
- конструктивное сочетание и соединение коррекционно-стабилизирующих стержней всех используемых диаметров за счет специальных коннекторов.

Комплектуемые имплантируемые узлы и детали

По составу «ЭФПД» имеет комплектуемые имплантируемые узлы и детали соответствующего предназначения.

Стержень (Рис. 2), на котором крепятся все узлы фиксации позвонков.

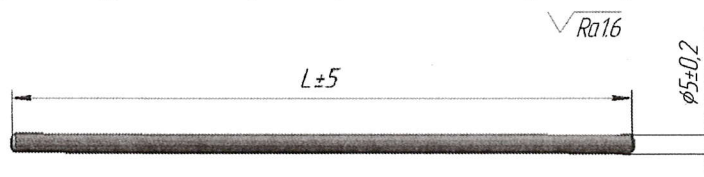


Рис. 2. Стержень.

Стержни выполнены в виде круглых монолитов диаметром 4, 4.5, 5, 5.5, и 6 мм. Они имеют длину до 500 мм, что позволяет сформировать необходимую конструкцию любой реальной протяженности

Винт транспедикулярный полиаксиальный (Рис. 3). Он предназначен для транспедикулярной фиксации позвонков.

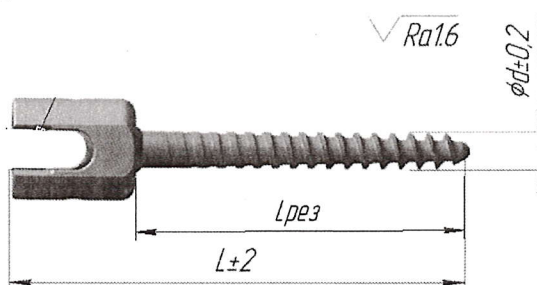


Рис. 3. Винт транспедикулярный полиаксиальный.

По типоразмерам (диаметр и длина вводимой в кость части) представлено 39 вариантов.

Винт стопорной двойной (Рис. 4). Он предназначен для соединения полиаксиального транспедикулярного винта со стержнем.

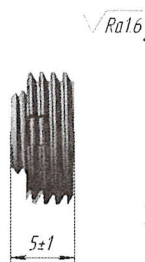


Рис. 4. Винт стопорный двойной.

Винт транспедикулярный моноаксиальный (Рис. 5). Он также предназначен для транспедикулярной фиксации позвонков и по типоразмерам (диаметр и длина вводимой в кость части) имеет 39 вариантов.

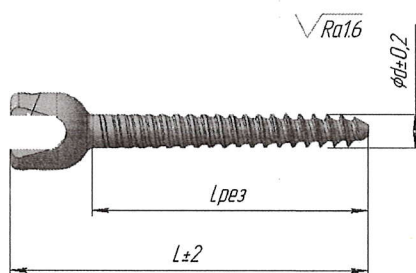


Рис. 5. Винт транспедикулярный моноаксиальный.

Крючок моноаксиальный педикулярный (Рис. 6). Предназначен для фиксации грудных позвонков за суставной отросток.

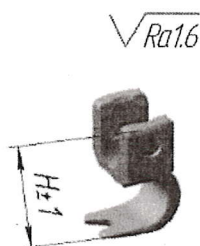


Рис. 6. Крючок моноаксиальный педикулярный.

Крючок полиаксиальный отростчатый (Рис. 7). Предназначен для фиксации за поперечные отростки грудных и поясничных позвонков.

$\sqrt{Ra16}$

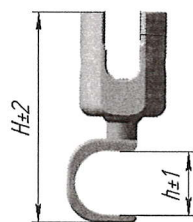


Рис. 7. Крючок полиаксиальный отростчатый.

Крючок моноаксиальный ламинарно-отростчатый (Рис. 8) и **Крючок моноаксиальный ламинарно-отростчатый угловой** (Рис. 9). Предназначен для фиксации грудных позвонков за дужку или поперечный отросток грудного и/или поясничного позвонка.

$\sqrt{Ra16}$

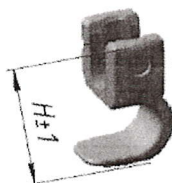


Рис. 8. Крючок моноаксиальный ламинарно-отростчатый.

$\sqrt{Ra16}$

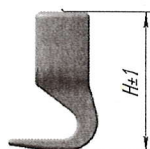


Рис. 9. Крючок моноаксиальный ламинарно-отростчатый угловой.

Все крючки имеют по три типоразмера.

Опора (Рис. 10). Данный узел предназначен для фиксации позвонка (позвонков), на который запланировано осуществление основного корригирующего давления в сагиттальной плоскости. При коррекции кифотической деформации он устанавливается на вершинный позвонок патологической дуги.

$\sqrt{Ra16}$

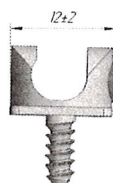


Рис. 10. Опора.

Коннектор параллельный (Рис. 11). Предусмотрен для параллельного соединения стержней, расположенных на одной стороне.

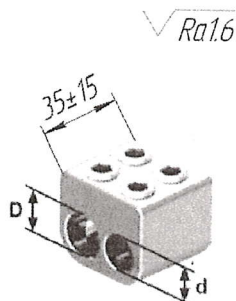


Рис. 11 Коннектор параллельный.

Коннектор последовательный (Рис. 12). Предусмотрен для соединения стержней, расположенных на одной стороне, по типу «конец в конец».

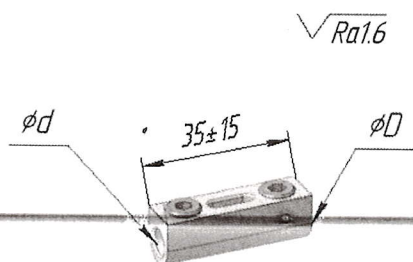


Рис. 12. Коннектор последовательный

Пазконнектор. Узел представлен в виде втулки, в которой один конец на $2/3$ длины выполнен в виде продольного паза для погружения в него при корригирующем монтаже исходно разделенного несущего стержня, который восстанавливается путем соединения типа «конец в конец» (Рис. 13). Данный коннектор предусмотрен именно для коррекции кифотической деформации в сагиттальной плоскости.

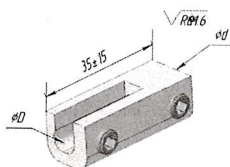


Рис. 13. Пазконнектор.

Учитывая использование стержней различного диаметра, коннекторы параллельный, последовательный и пазконнекторы по типоразмерам имеют 15 вариантов.

Коннектор боковой. Предназначен для дистанционного соединения крючковых и/или винтовых узлов со стержнем. Узел представлен в виде кронштейна, в котором один конец предназначен для соединения с несущим стержнем и выполнен в виде блока транспедикулярного винта, что предусматривает жесткую фиксацию коннектора со стержнем путем использования винта стопорного и/или винта стопорного комбинированного. Второй конец кронштейна, предназначенный для соединения с крючковым и/или винтовым узлом выполнен в виде стержня (Рис. 14).

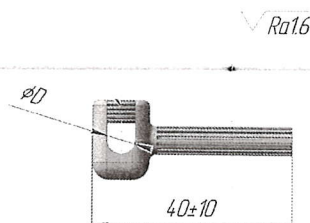


Рис. 14. Коннектор боковой

По типоразмерам данный коннектор имеет 5 вариантов.

Винт стопорной (Рис. 15) и **винт стопорной комбинированный** (Рис. 16), предназначены для фиксации на стержне моноаксиальных транспедикулярных винтов, а также всех крючков и коннектора бокового.

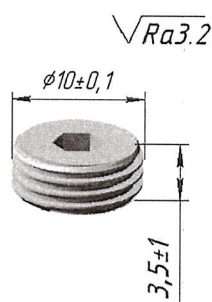


Рис. 15. Винт стопорной.

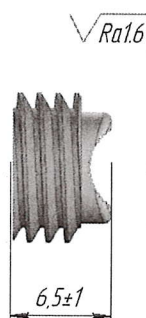


Рис. 16. Винт стопорной комбинированный.

Для соединения установленных контрлатеральных стержней предусмотрены **межстержневые стабилизаторы** двух типов (Рис. 17 и Рис. 18).

$\sqrt{Ra1.6}$

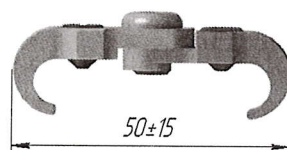


Рис. 17. Межстержневой стабилизатор тип 1.

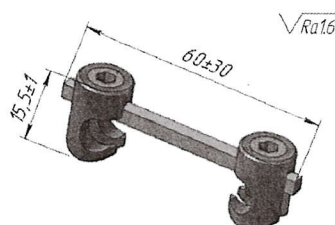


Рис. 18. Межстержневой стабилизатор тип 2.

Монтажный инструмент

Для установки узлов фиксации «ЭФПД» в позвонки, осуществления монтажа конструкции и корригирующих манипуляций перечень необходимых специальных инструментов разделен по группам.

Инструменты для установки транспедикулярных винтов

Шило транспедикулярное тип 1 (Рис. 19). Имеет диаметр 5 мм.

$\sqrt{Ra3.2}$

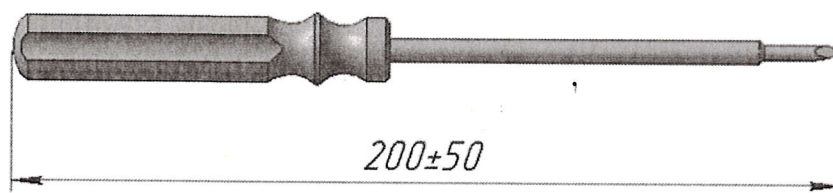


Рис. 19. Шило транспедикулярное тип 1.

Шило транспедикулярное тип 2 (Рис. 20). Имеет диаметр 7 мм.

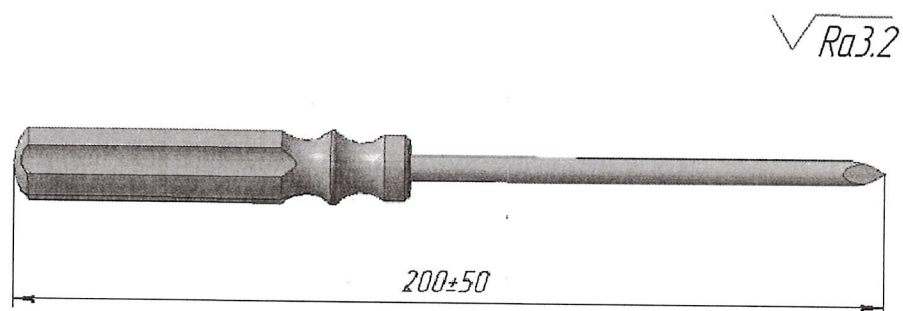


Рис. 20. Шило транспедикулярное тип 2.

Шило транспедикулярное тип 3 (Рис. 21). Имеет диаметр 1,5-2,5 мм.

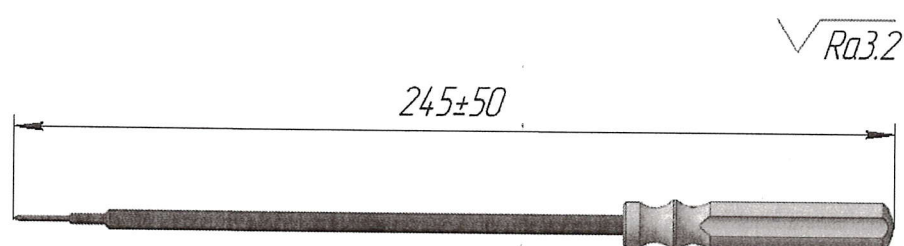


Рис. 21. Шило транспедикулярное тип 3.

Шило транспедикулярное тип 4 (Рис. 22). Имеет форму дугообразно изогнутого стилета.

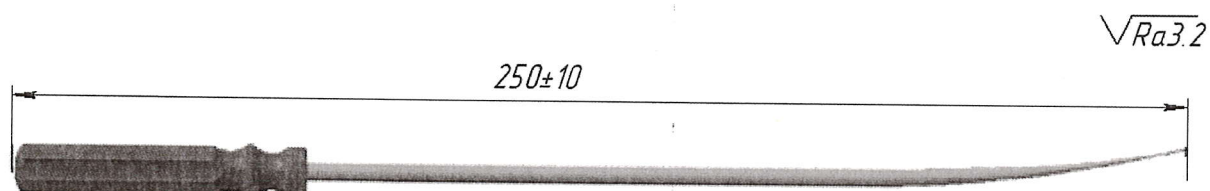


Рис. 22. Шило транспедикулярное тип 4.

Спица (Рис. 23). Имеет диаметр 1,5-2,5 мм.

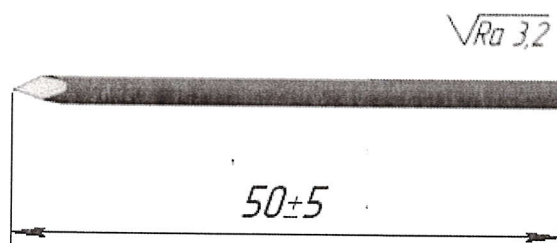


Рис. 23. Спица.

Цанга для спицы (Рис. 24).

$\sqrt{Ra3.2}$

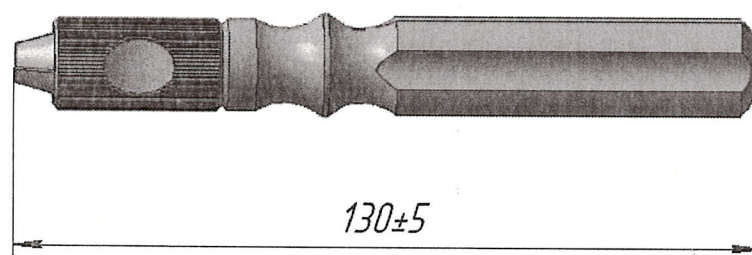


Рис. 24. Цанга для спицы.

Щуп (Рис. 25).

$\sqrt{Ra3.2}$

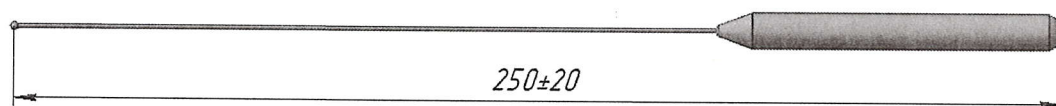


Рис. 25. Щуп

Молоток камертоновый (Рис. 26).

$\sqrt{Ra3.2}$

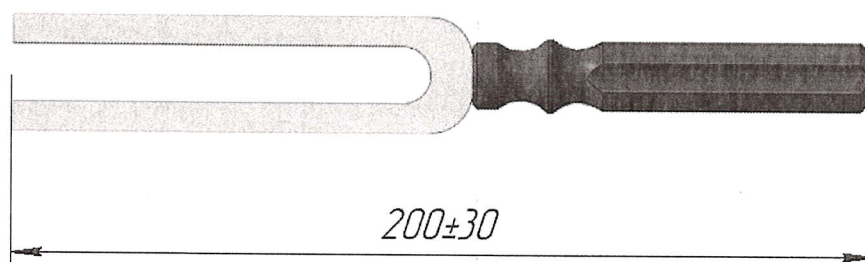


Рис. 26. Молоток камертоновый.

Ключ для винта транспедикулярного моноаксиального (Рис. 27).

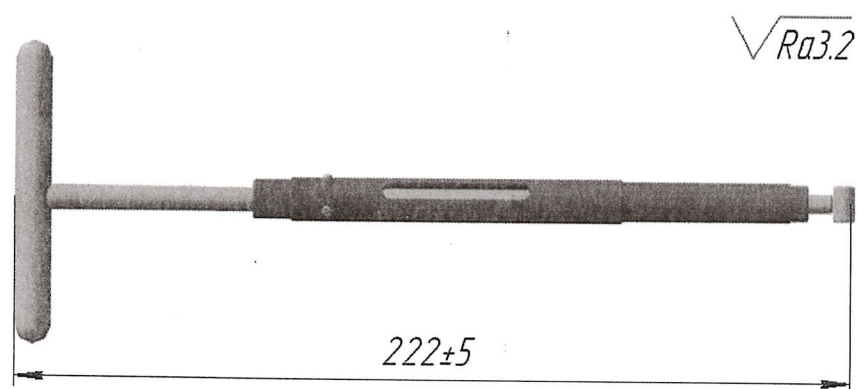


Рис. 27. Ключ для моноаксиального винта

Ключ для винта транспедикулярного полиаксиального (Рис. 28).

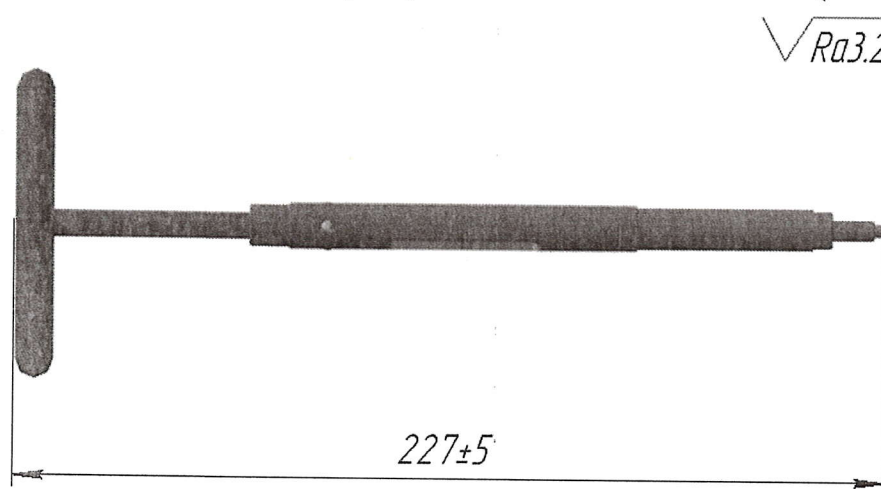


Рис. 28 Ключ для полиаксиального винта

Инструменты для установки крючков

Распатор ламинарный (Рис. 29).

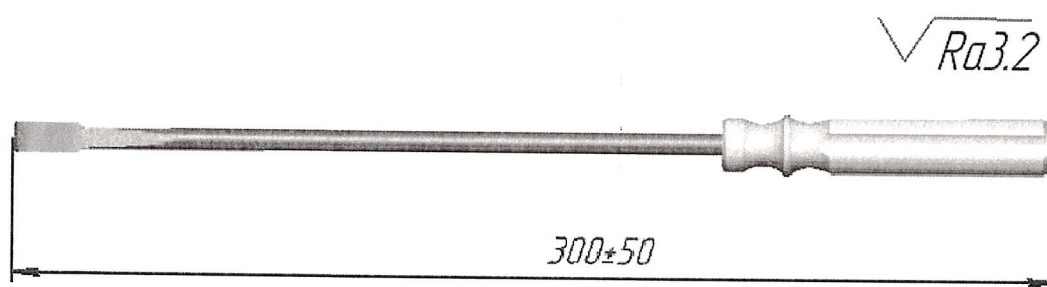


Рис. 29. Распатор ламинарный.

Распатор педикулярный (Рис. 30).

$\sqrt{Ra3.2}$

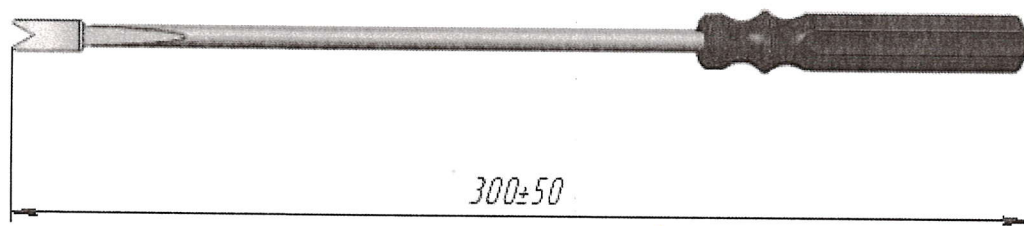


Рис. 30. Распатор педикулярный.

Держатель крючка (Рис. 31).

$\sqrt{Ra3.2}$

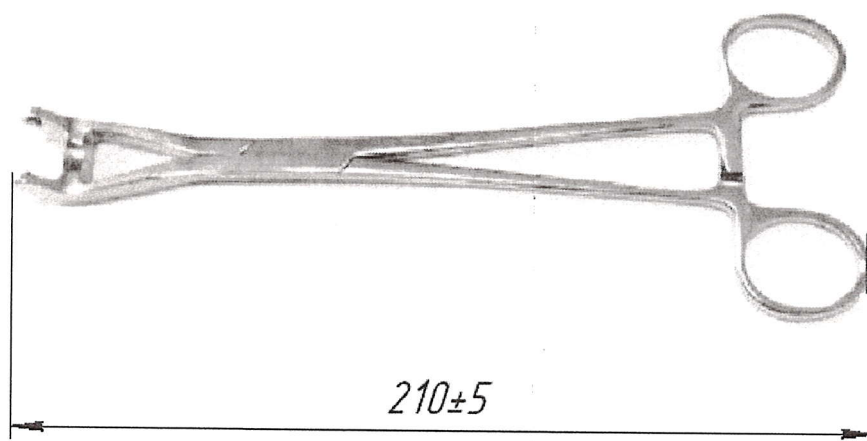


Рис. 31. Держатель крючка.

Инструменты для монтажа, корригирующих манипуляций и стабилизации конструкции

Держатель стержня (Рис.32).

$\sqrt{Ra3.2}$

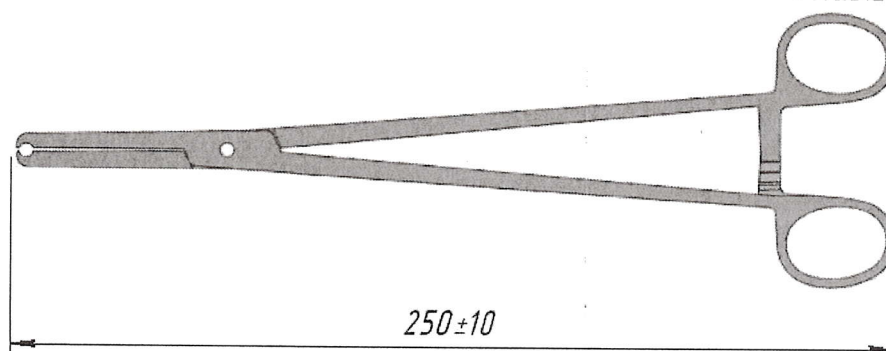


Рис. 32. Держатель стержня.

Перекусыватель стержней (Рис. 33).

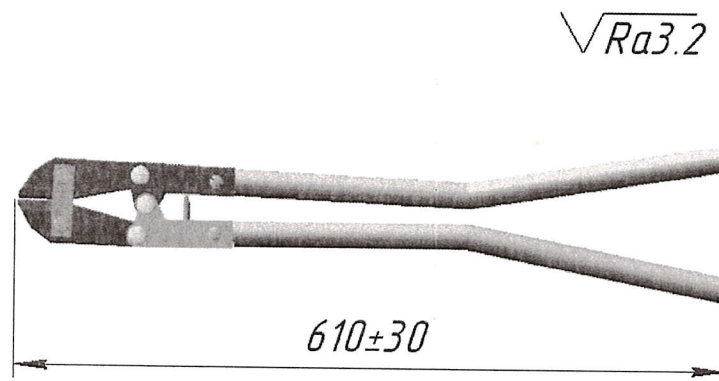


Рис. 33. Перекусыватель стержней.

Инструмент для гибки (Рис. 34).

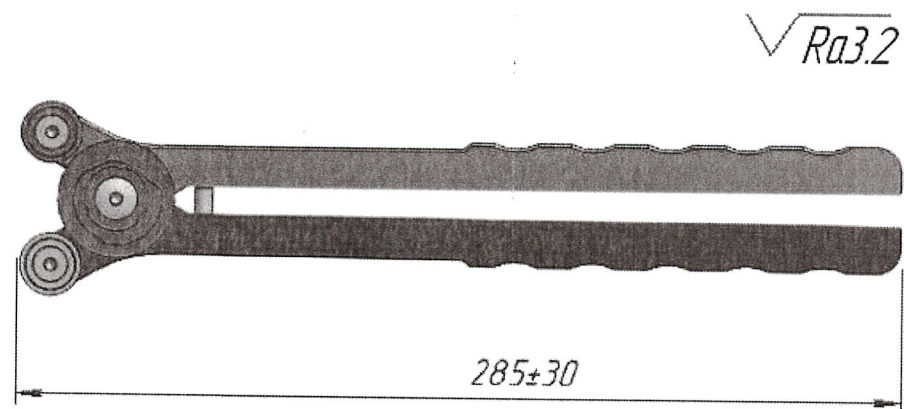


Рис. 34. Инструмент для гибки.

Пластины для гибки (Рис. 35).

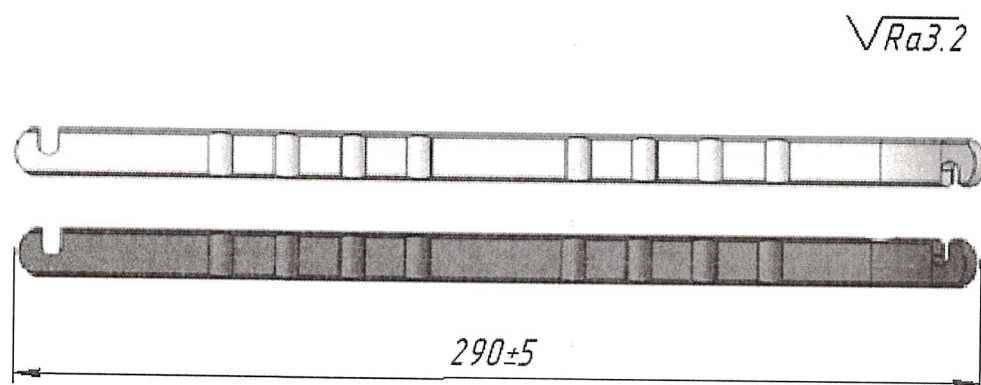


Рис. 35 Пластины для гибки

Утапливатель тип 1 (Рис. 36).

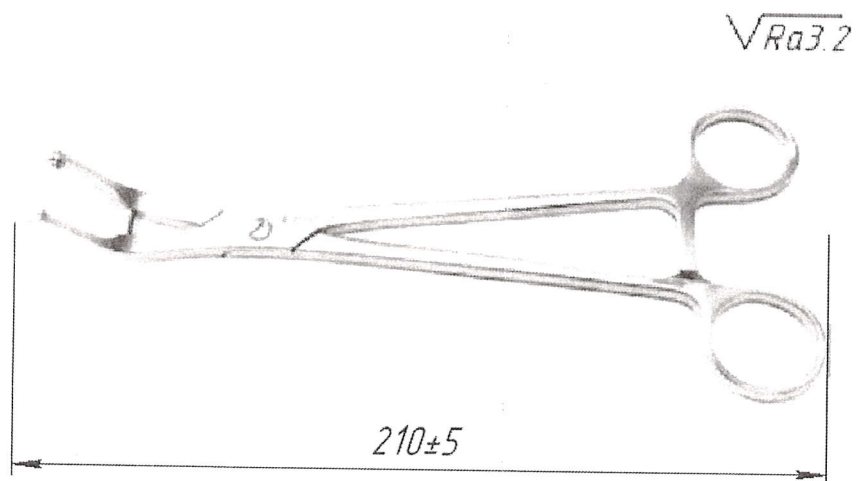


Рис. 36. Утапливатель тип 1

Утапливатель тип 2 (Рис. 37).

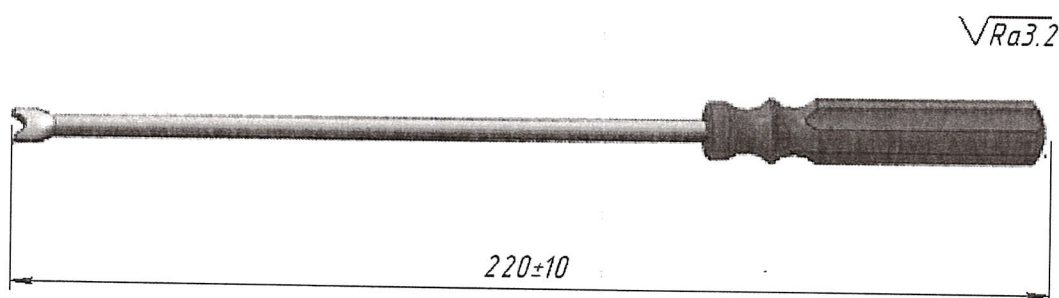


Рис. 37. Утапливатель тип 2

Ключ для наживления винта стопорного (Рис. 38).

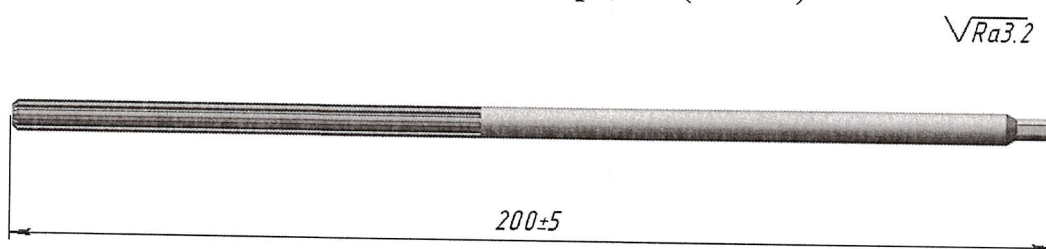


Рис. 38. Ключ для наживления винта стопорного.

Инструмент для ротации (Рис. 39).

$\sqrt{Ra3.2}$

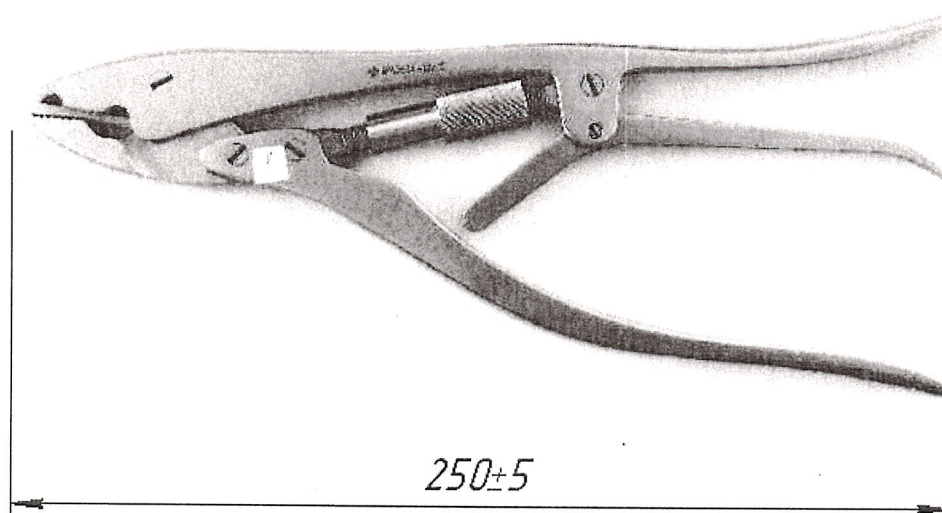


Рис. 39. Инструмент для ротации.

Инструмент для дистракции (Рис. 40).

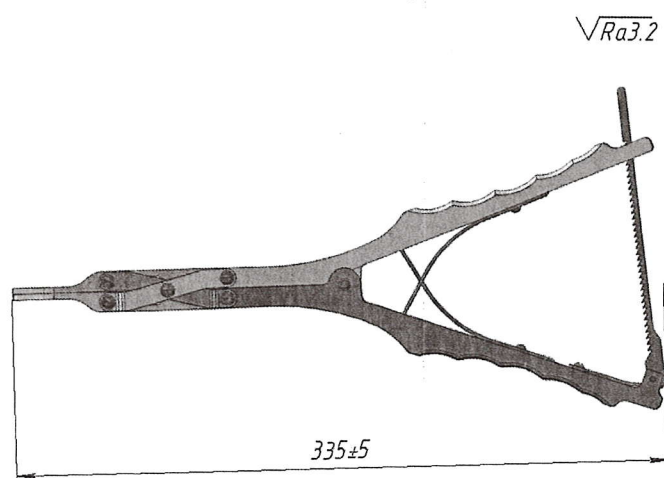


Рис. 40. Инструмент для дистракции.

Инструмент для компрессии (Рис. 41).

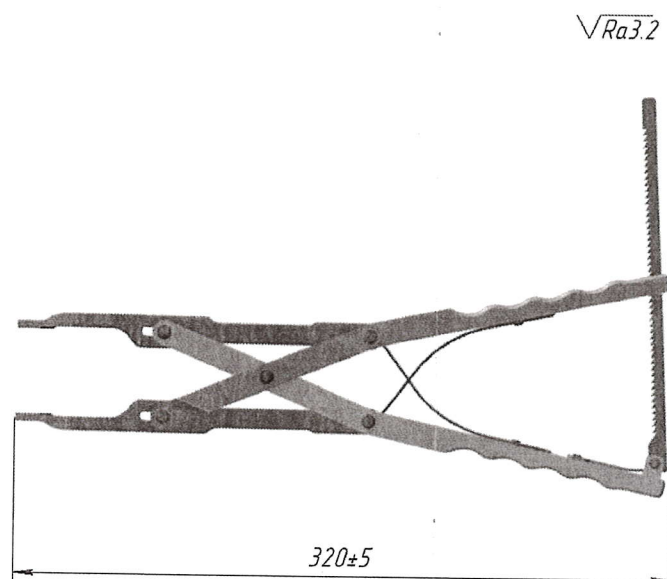


Рис. 41. Инструмент для компрессии.

Ключ для винта фиксирующего (Рис.42).

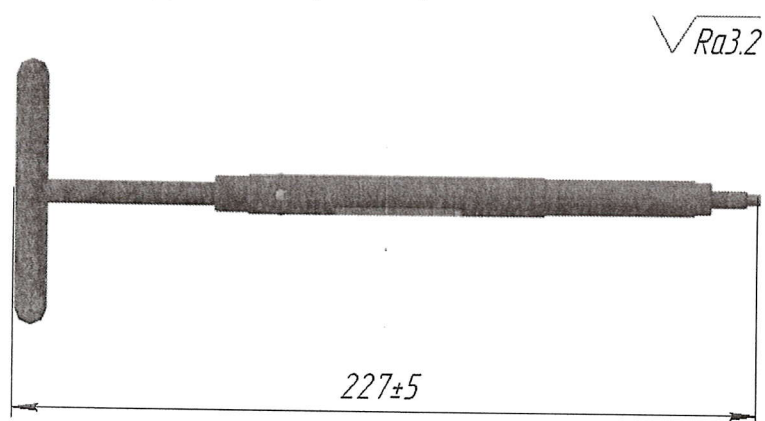


Рис. 42. Ключ для винта фиксирующего

Ключ для винта стопорного двойного (Рис. 43).

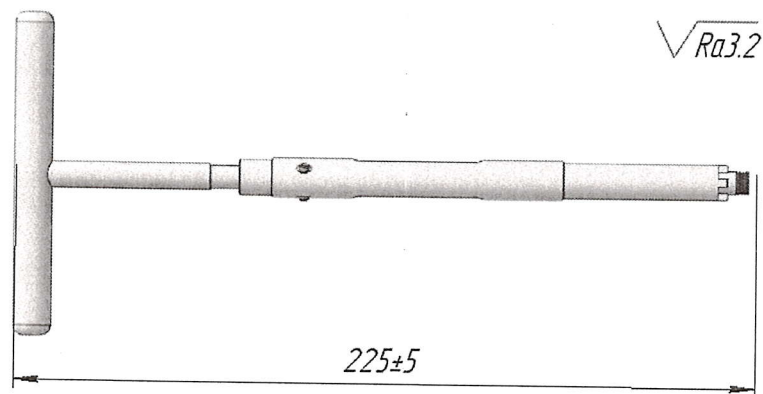


Рис. 43. Ключ для винта стопорного двойного.

Ключ для дожатия винта стопорного двойного (Рис. 44).

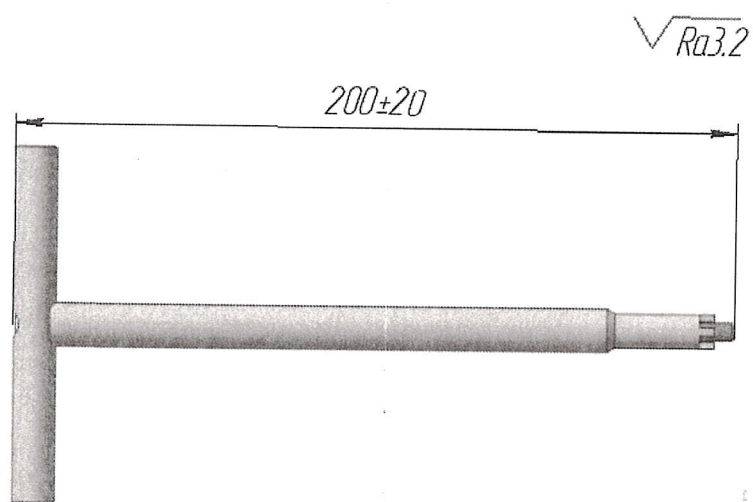


Рис. 44. Ключ для дожатия винта стопорного двойного.

Ключ S3.5 (Рис. 45).

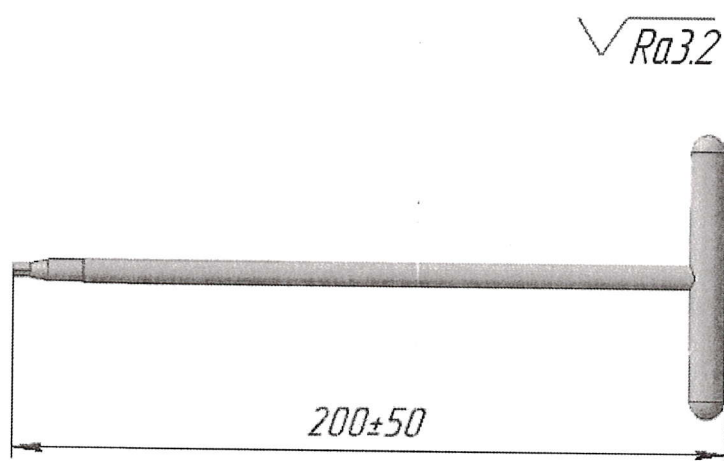


Рис. 45. Ключ S3.5

Ключ S3.5 г-образный (Рис. 46).

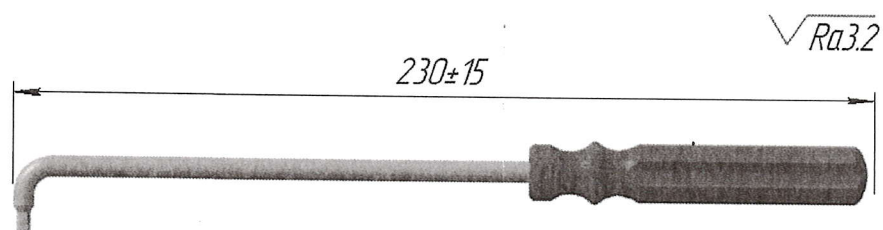


Рис. 46. Ключ S3.5 г-образный

Ключ контрротационный (Рис. 47).

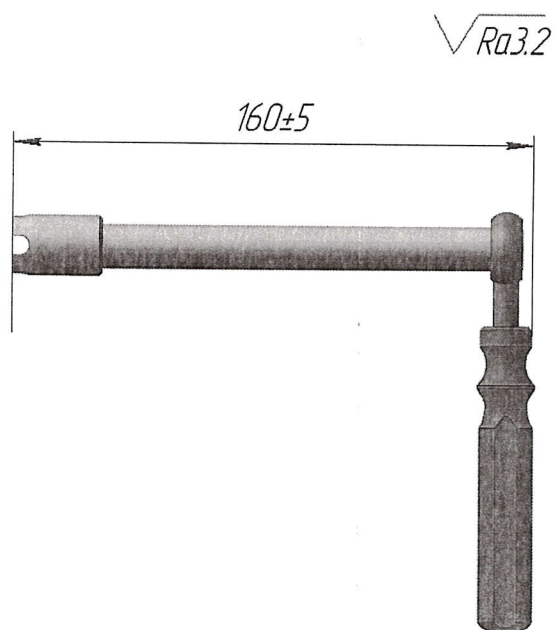


Рис. 47. Ключ контрротационный