ОМС
ОПТИКА МЕДИЦИНА СЕРВИС
127410, Москва, Алтуфьевское шоссе, 37 «А», тел.: 223-32-98
info@endoscope.ru
http://www.endoscope.ru

Справка об изделии медицинской техники –

Имплантаты для остеосинтеза и инструменты для их установки

Имплантаты для остеосинтеза, производства компании Sanatmetal Ltd, Венгрия, предназначены для жесткой, динамической и внешней фиксации отломков костей при их переломах. Имплантаты для остеосинтеза представляют собой стержень(гвоздь), пластину и/или винт, которые крепятся в канале трубчатой кости(стержень) или на плоскости трубчатой или плоской кости(пластина), или непосредственно имплантируются в костное вещество (клинковые пластины, динамические винты, винты для внешней фиксации) и закрепляются специальными винтами. Имплантаты выпускаются специально для каждой кости и имеют свою физиологичную конфигурацию и форму изгиба. Соответственно, каждой конфигурации стержня или пластины соответствуют определенные винты и шайбы.

Имплантаты изготавливаются из специальных медицинских сплавов: медицинской стали или титана.

Неоспоримым преимуществом такой методики реконструкции перелома кости является то, что больной может пользоваться травмированной конечностью уже на 2-3 сутки после оперативного вмешательства. Интрамедуллярные стержни полностью восстанавливают двигательную и опорную функцию конечности. Материал, из которого изготавливаются стержни, пластины, шайбы, винты и гайки является полностью биосовместимым и не вызывает его отторжения организмом. Анатомически оптимальные формы стержней дают возможность легко устанавливать их и удалять по истечении 4-6 месяцев после травмы.

Методикой интрамедуллярного остеосинтеза пользуются в Европейских и американских клиниках уже в течение почти 60 лет. Методика зарекомендовала себя как эффективная и оптимальная с точки зрения себестоимости. Трудоспособность пациентов восстанавливается в 2-3 раза быстрее, чем при традиционных методах лечения.

Инструменты для остеосинтеза и установки имплантатов, производства компании Sanatmetal Ltd, Венгрия, предназначены для установки имплантатов для жесткой, динамической и внешней фиксации отломков костей при их переломах.

Инструменты пакуется в специальный контейнер для хранения и стерилизации. Форма контейнера и состав набора инструментов специфичны для каждого вида имплантов , специально разработанная форма укладки и структура контейнера делает стерилизацию этих

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

инструментов удобной и экономичной. Данные инструменты могут быть подвергнуты как автоклавированию, так и любому другому методу стерилизации в полном соответствии с современными рекомендациями ВОЗ и последним общепринятым стандартам стерилизации. Для изготовления инструментов используются высококачественные сорта медицинской стали, поэтому для данных изделий нет ограничений в способах и методах дезинфекции.

Перед использованием инструменты должны быть тщательно очищены, так как инородные материи могут препятствовать стерилизации и давать отложения, которые будет тяжело удалить.

Далее инструменты необходимо подвергнуть дезинфекции. Инструменты использовать только по прямому назначению. Если во время использования произошла контаминация, то инструмент необходимо стерилизовать заново. После применения инструменты тщательно промываются с помощью специальных щеток с применением дезинфицирующих средств.

Все составные части изделий контактирующих с телом пациента при эксплуатации в соответствии с его назначением, отвечают требованиям по биологической безопасности совместимости применяемых изделий. Инструменты пользуются огромной популярностью в США и Европе и отрицательных отзывов у клиник, эксплуатирующих его, не зарегистрировано.

7 июля 2005 г.

Генеральный директор
ООО «Оптика.Медицина.Сервис» /Черпак С.А./

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sanatmetal ®

Производитель ортопедического и травматологического оборудования

Латеральная пластина для головки большеберцовой кости

Новое решение для фиксации латеральной пластиной при переломе мыщелка большеберцовой кости!

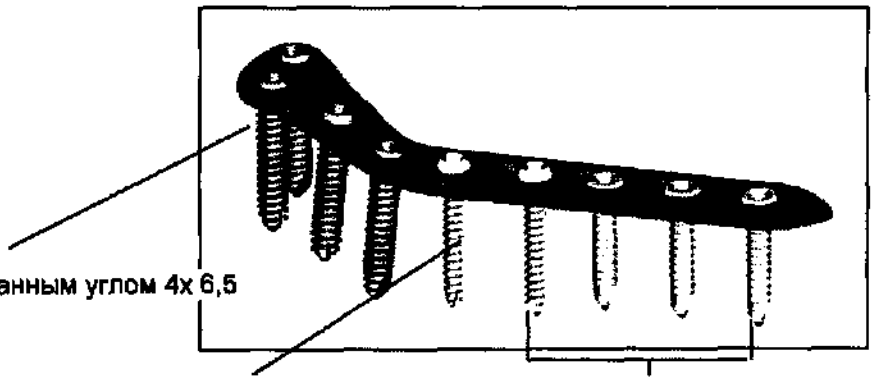
В настоящем имплантанте реализованы два технические достижения.

- **постоянность угла между пластиной и винтом;**
- **минимальная инвазивность благодаря применению нового подхода к остеосинтезу.**

Стабилизация угла означает устранение опасности частичной редислокации после идеальной репозиции при остеосинтезе пластиной при переломах мыщелка. Причина этого явления состоит в том, что после дистракционной репозиции перелома на противоположной стороне от пластины возникает костный дефект. В послеоперационном периоде под действием мышц и связок на стороне дефекта происходит сгибание перелома, один или несколько отломков, находящихся близко от сустава, смещаются в сторону дефекта, и происходит осевая дислокация перелома.

Суть миниинвазивной технологии состоит в инструментальной репозиции перелома из узкого доступа с введением пластины через небольшой разрез в пространство между костью и мягкими тканями. Благодаря этому достигается сохраняется кровоснабжение оперируемой области.

Латеральная пластина для головки большеберцовой кости AS



Винт со стабилизированным углом 4x 6,5

Традиционный кортикальный винт

Традиционные кортикальные винты и винты со стабилизированным углом

Опорная пластина для латерального мыщелка большеберцовой кости AS			
Кат. №	Тип	L	Отверстия
240110102	левосторонние	96	2
240110104		12	4
240110106		16	6
240110202	правосторонние	96	2
240110204		12	4
240110206		16	6

Винт со стабилизированным углом			
6,5 мм		5,1 мм	
Кат. №	L (мм)	Кат. №	L (мм)
220965030	30	220870020	20
220965035	35	220870022	22
220965040	40	220870024	24
220965045	45	220870026	26
220965050	50	220870028	28
220965055	55	220870030	30
220965060	60	220870032	32
220965065	65	220870034	34
220965070	70	220870036	36
220965075	75	220870038	38
220965080	80	220870040	40
220965085	85		
220965090	90		

Адрес: 5 Faiskola str., H-3390
Eger. Тел.: +36 36 512-900.
Факс: +36 36 512-932

E-mail: metal@sanatmetal.hu
www.sanatmetal.hu

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sanatmetal ®

Производитель ортопедического и травматологического оборудования

Дистрактор для длинных трубчатых костей
FDF: дистрактор для бедра.

Настоящее устройство предназначено для дистрации кости после остеотомии, и костных отломков при травматических повреждениях кости. Устройство может использоваться как при первичных, так и при ревизионных операциях.

Для интрамедуллярного остеосинтеза применяется вертельный гвоздь нового типа"Fi". Проксимальная стабилизация гвоздя обеспечивается блокирующим винтом, который крепится к головке бедра. Дистракция обеспечивается внешним фиксатором, к которому крепятся две жесткие спицы, проходящие через диафиз и гвоздь.

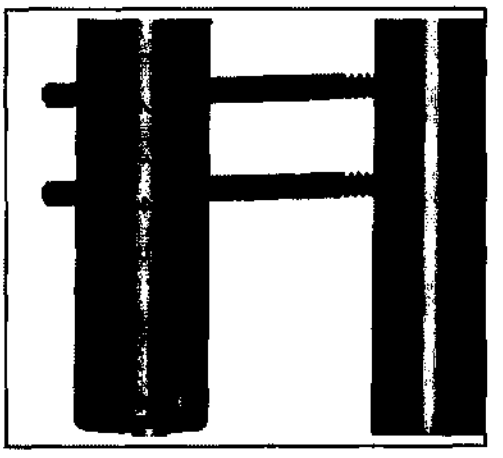
Дистальная часть бедренной кости во время удлинения скользит по гвоздю. Ротационная стабильность обеспечивается двумя дистальными винтами Шанца. С помощью рукоятки с головкой фиксатора можно выполнять тонкую регулировку дистрактора, а также межфрагментарную компрессию.

Преимущества

- ✓ Повышенная стабильность
- ✓ Простая в использовании конструкция
- ✓ Простота разборки и очистки
- ✓ Может применяться при переломах любой части бедра, с гвоздем соответствующей длины.

Максимум удлинения 50 мм.

Регулировка



Направление и степень дистрации можно определить по стрелке и шкале на корпусе фиксатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sanatmetal ®

Производитель ортопедического и травматологического оборудования

ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ КОСТИ

Описание применения

Измельчитель кости может использоваться для раздробления головки бедренной кости при замене шейки бедра. Инструмент применяется во время травматологических и ортопедических операций с использованием пневматического инструментария.

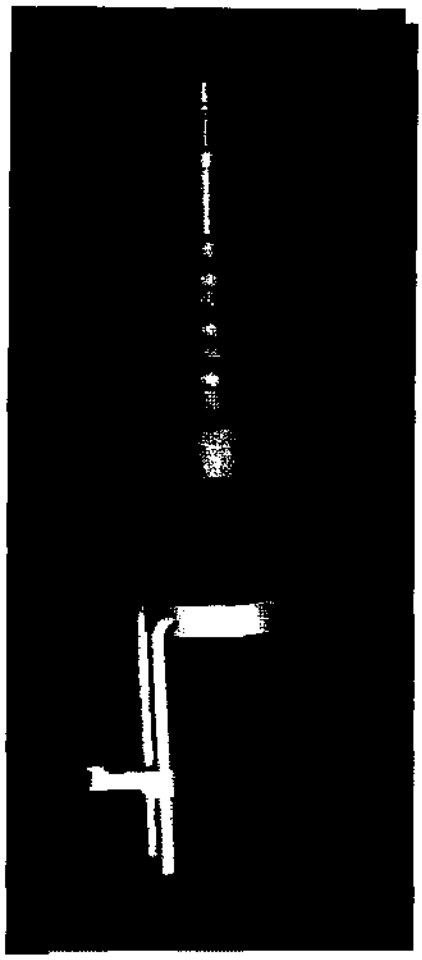
Инструменты

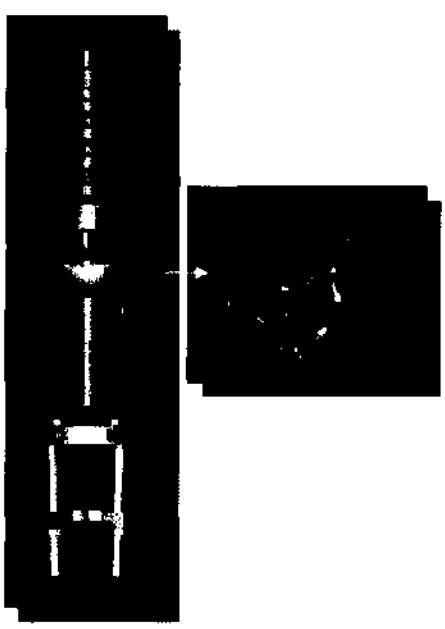
Кат. №	Описание	Размер	К-во
419000008	Измельчитель кости*		1
210510018	Гаечный ключ	12-14 мм.	2

* Дополнительно: шестигранный ключ 3,5 мм

Запасные части:

Кат. №	Описание	Размер
419300050	Фреза для обработки вертлужной впадины:	50 мм





Обращение с инструментом

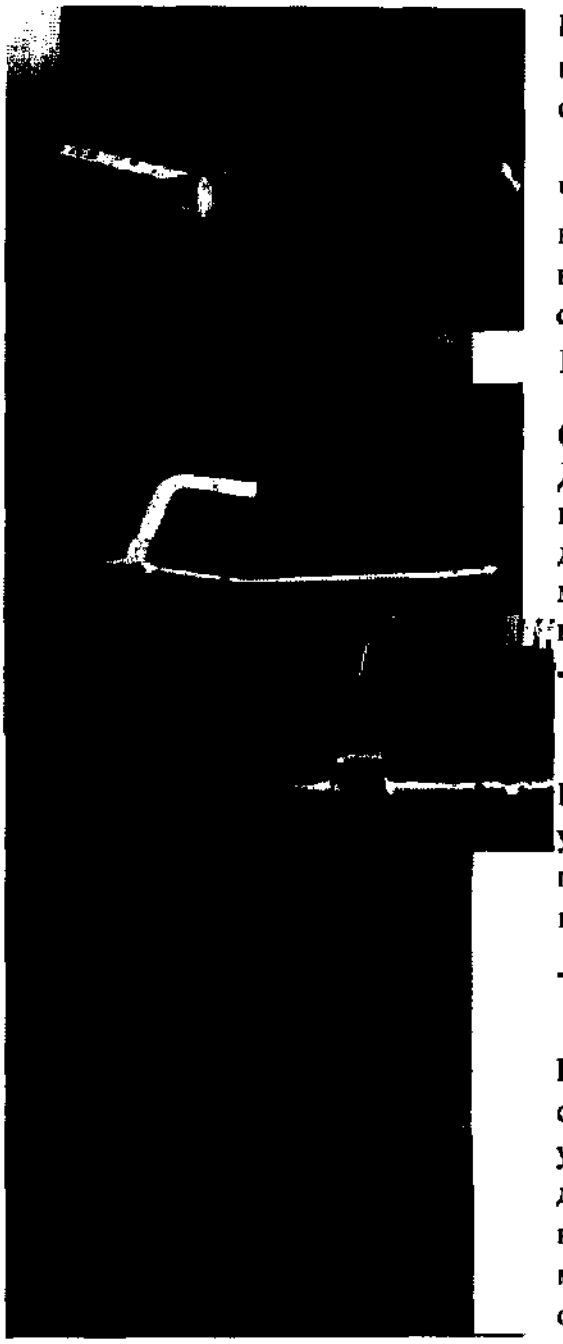
Крепления измельчителя должны быть зафиксированы в двух точках на операционном столе. Во время операции корпус должен быть надежно закреплен. Количество кости, которое вносят в корпус, должно позволять закрыть отделение. Рукоятка фрезы оборудована двумя адаптерами, позволяющими применять наиболее часто используемые штепсельные вилки. Размельченную кость можно удалить из корпуса и из головки фрезы.

Примечание [I1]: Коряво. О каком отделении идет речь???

Примечание [I2]: КАКИЕ ЕЩЕ ШТЕПСЕЛЬНЫЕ ВИЛКИ??? Чувствуется машинный перевод, даже не проверенный!!!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание хода операции



I.

Под контролем ЭОП вводят в костный канал направляющий стержень. Особенно осторожно стержень следует продвигать в дистальной части кости.

Чтобы рассчитать длину штифта, измеряют выступающую из костного канала часть направляющего стержня и вычитают ее из длины стержня (1000 мм).

II.

Предварительная проверка

Определяют длину дистального плеча штифта. Дистальное плечо штифта помещают в проксимальное направляющее устройство, и проверяют проходимость дистального отверстия, используя предохранитель мягких тканей, сверло с зеленой гильзой и троакар. После проверки дистальное плечо штифта убирают.

III.

Штифт закрепляют в проксимальном направляющем устройстве и переводят в нейтральное, немаркированное положение. (Нажатие кнопки поворачивает штифт на произвольный угол).

IV.

Установка штифта

Штифт продвигают по направляющему стержню, сначала с помощью проксимального направляющего устройства, затем вручную, вращательными движениями. При появлении сопротивления следует несильно постучать по направляющему устройству молотком, продолжая ввинчивать штифт вручную, пока он не займет нужное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание хода операции

Совет: при проведении штифта через место перелома и на заключительном этапе установки штифта рекомендуется производить рентгеноскопическое наблюдение в двух(прямой и боковой) проекциях.

Закрепление дистальной части

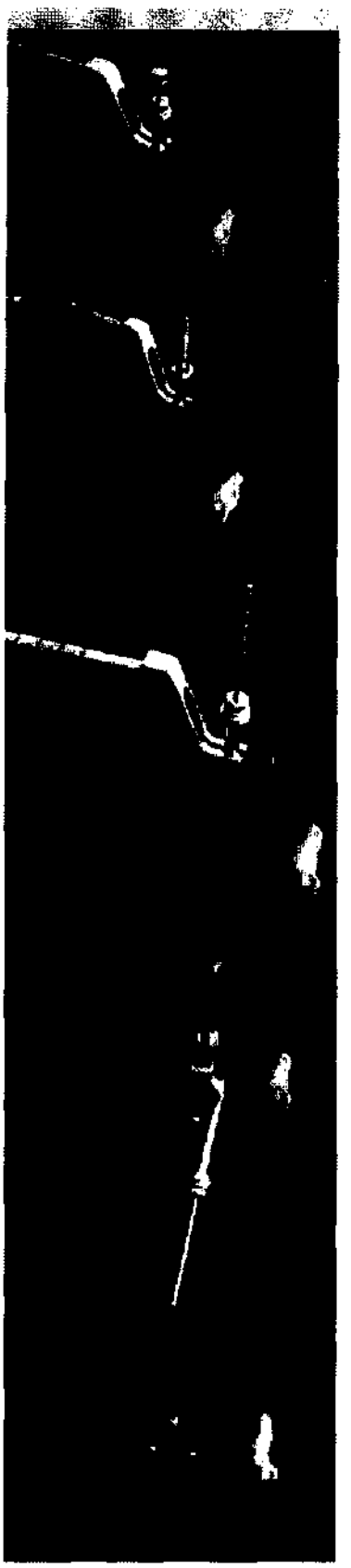
Проксимальное плечо направляющего устройства устанавливают в нейтральное немаркированное положение, затем собирают дистальное плечо, производя небольшое вытяжение. В отверстие плеча вставляют протектор мягких тканей, затем наносят удар по кости, чтобы установить винты во фронтальной плоскости по обеим сторонам кости. Плечо слегка вытягивают вверх, сравнивая его положение с положением протектора мягких тканей, предварительно устанавливают, не смещая плечо в какую-либо сторону. Штифты вводят в костную ткань легкими ударами молотка. Положение плеча фиксируют с помощью натяжного элемента. С помощью троакара и муфты сверла на кости подготавливают участок для высверливания.

Отверстие создают на проксимальном участке кортикального слоя с помощью специального спирального сверла диаметром 6 мм, предотвращая повреждение штифта с помощью протектора мягких тканей. Другое отверстие образуют с помощью муфты сверла на дистальном участке кортикального слоя, прикладывая спиральное сверло плотно к крепежному болту. После сверления дистальное направляющее плечо удаляют.

Контактный датчик дистального направляющего устройства (для штифтов диаметром 8 мм необходимы желтые, помеченные знаком # 8; для штифтов диаметром 9-11 мм — зеленые, помеченные знаком # 9-11; для штифтов диаметром 12-14 мм — зеленые, помеченные знаком # 12-14) соединяют с плечом и рукояткой, затем вводят через отверстие в рукоятке отвертки до обеспечения их плотной фиксации. После этого через подготовленное отверстие их вводят в штифт и продвигают до упора.

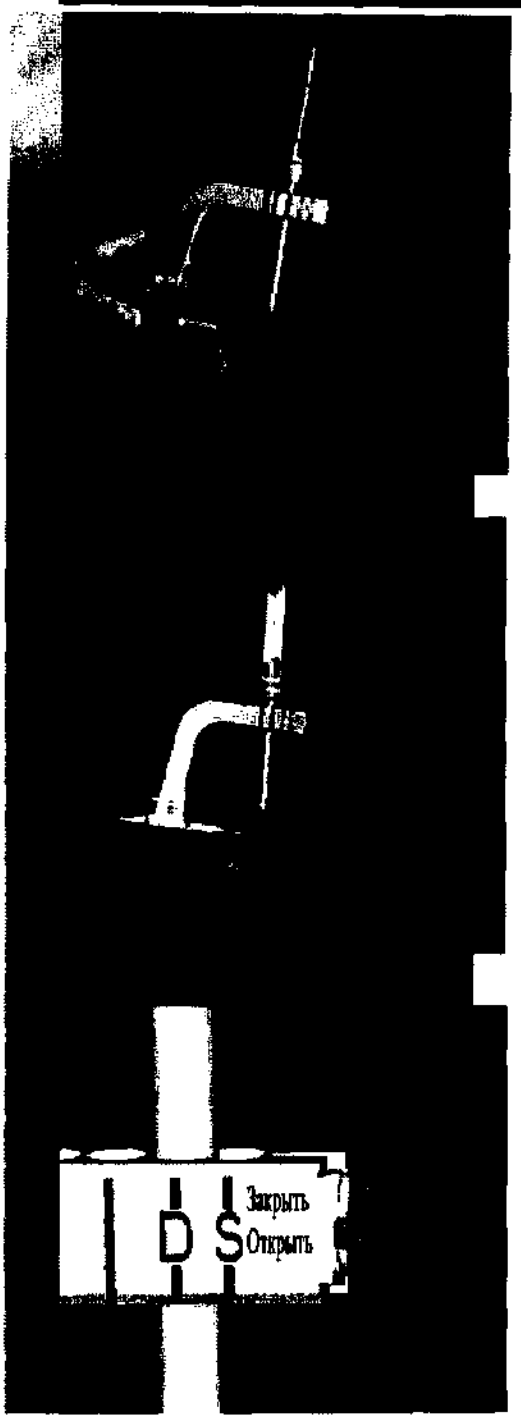
Протектор мягких тканей устанавливают напротив кости. С помощью троакара и муфты сверла просверливают отверстие, после чего создают контровочное отверстие. (Выбор муфты сверла и спирального сверла производят в соответствии с описанным выше алгоритмом). С помощью протектора мягких тканей и отвертки вводят крепежные болты.

Затем крепежные болты фиксируют.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание хода операции



Проксимальное соединение

Проксимальное соединение обеспечивают с помощью статических отверстий. Плечо направляющего устройства устанавливают из центрального положения в положение, отмеченное голубой меткой. После этого протектор мягких тканей вводят в отверстие до голубой метки, располагают напротив кости, и неплотно фиксируют с помощью натяжного компонента. Затем муфту сверла фиксируют с помощью нитей (для гвоздей диаметром 9-14 мм требуются зеленые нити, маркированные на 4,2 мм; для гвоздей 8 мм — желтые, маркированные на 3,2 мм).

После выполнения перечисленных выше инструкций (совмещения цветов с цветами муфты сверла) производят сверление кости. Требуемую длину крепежного болта определяют с помощью линейки. Крепежный болт вводят с помощью отвертки. Во избежание чрезмерного высверливания из направляющего устройства следует вынуть муфту сверла.

Проксимальное соединение проводят, создавая другие статические отверстия. Плечо направляющего устройства устанавливают на желтую отметку. После этого в отверстие вводят протектор для защиты мягких тканей так, чтобы была видна желтая метка, располагают его перпендикулярно кости и проводят дальнейшие этапы согласно описанному выше алгоритму.

Требуемую длину крепежного болта определяют с помощью линейки.

Поверхность гвоздя обеспечивает возможность изменения его положения на последующих этапах восстановления кости. С этой целью соединение производят на уровне красной метки D. В случае статического соединения процедуру производят на уровне красной метки S.

После удаления направляющих устройств на гвоздь при необходимости устанавливают наконечник.

Удаление имплантатов

Удаление крепежных болтов и наконечника производят обычным методом. Для удаления гвоздя вначале к рукоятке молотка подсоединяют дистрактор, затем их совместно вводят в гвоздь, что позволяет ускорить проведение процедуры. Гвоздь удаляют с помощью молотка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

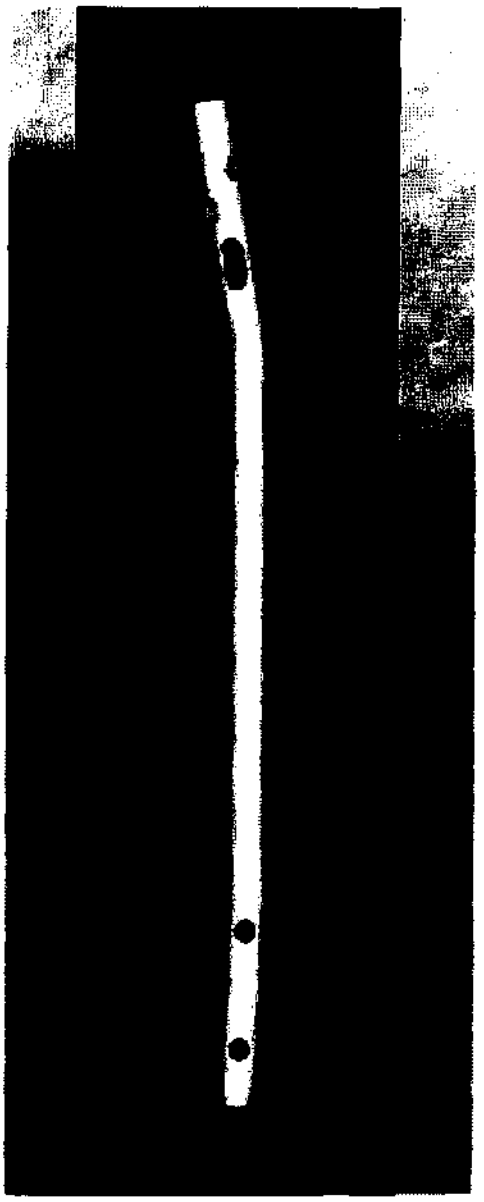
Показания

Простые переломы средней трети диафиза большеберцовой кости типа А (поперечные, косые, спиральные). Фиксация проксимального и дистального фрагментов при внеструктурных переломах. Стерильные гипертрофические ложные артрозы, септические ложные артрозы.

Пациент находится в положении лежа на спине на раздвижном столе, бедро укладывают на подставку, фиксируя коленный сустав в положении сгибания на 80-90°.

В дистальный участок под микроскопом вводят 3*1000 мм направляющий стержень (гвоздь размером от 2,7*1000 мм до 8 мм), необходимую длину гвоздя определяют, измеряя длину направляющего стержня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Имплантаты

Гвоздь TWX (стальной)

Длина мм	d=8 мм	d=9 мм	d=10 мм
255	257208255	257209255	257210255
270	257208270	257209270	257210270
285	257208285	257209285	257210285
300	257208300	257209300	257210300
315	257208315	257209315	257210315
330	257208330	257209330	257210330
345	257208345	257209345	257210345
360	257208360	257209360	257210360
375	257208375	257209375	257210375
390	257208390	257209390	257210390
405	257208405	257209405	257210405
420	257208420	257209420	257210420

Длина мм	d=8 мм	d=9 мм	d=10 мм
255	297208255	297209255	297210255
270	297208270	297209270	297210270
285	297208285	297209285	297210285
300	297208300	297209300	297210300
315	297208315	297209315	297210315
330	297208330	297209330	297210330
345	297208345	297209345	297210345
360	297208360	297209360	297210360
375	297208375	297209375	297210375
390	297208390	297209390	297210390
405	297208405	297209405	297210405
420	297208420	297209420	297210420

Гвоздь TWX (анодированный титан)

Длина мм	d=8 мм	d=9 мм	d=10 мм
255	397208255	397209255	397210255
270	397208270	397209270	397210270
285	397208285	397209285	397210285
300	397208300	397209300	397210300
315	397208315	397209315	397210315
330	397208330	397209330	397210330
345	397208345	397209345	397210345
360	397208360	397209360	397210360
375	397208375	397209375	397210375
390	397208390		
405	397208405	397209405	397210405
420	397208420	397209420	397210420

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гвоздь Tiba — TWX

Гвоздь TWX (сталь)

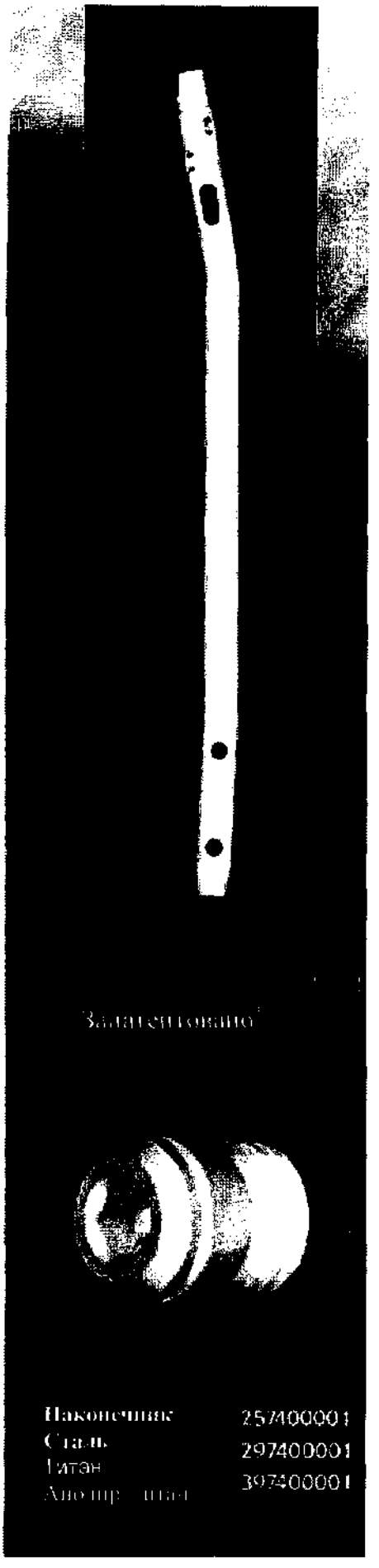
Длина мм	d= 11 мм	d= 12 мм	d= 13 мм	d= 14 мм
255	257211255	257212255	257213255	257214255
270	257211270	257212270	257213270	257214270
285	257211285	257212285	257213285	257214285
300	257211300	257212300	257213300	257214300
315	257211315	257212315	257213315	257214315
330	257211330	257212330	257213330	257214330
345	257211345	257212345	257213345	257214345
360	257211360	257212360	257213360	257214360
375	257211375	257212375	257213375	257214375
390	257211390	257212390	257213390	257214390
405	257211405	257212405	257213405	257214405
420	257211420	257212420	257213420	257214420

Гвоздь TWX (титан)

Длина мм	d= 11 мм	D= 12 мм	d= 13 мм	d= 14 мм
255	297211255	297212255	297213255	297214255
270	297211270	297212270	297213270	297214270
285	297211285	297212285	297213285	297214285
300	297211300	297212300	297213300	297214300
315	297211315	297212315	297213315	297214315
330	297211330	297212330	297213330	297214330
345	297211345	297212345	297213345	297214345
360	297211360	297212360	297213360	297214360
375	297211375	297212375	297213375	297214375
390	297211390	297212390	297213390	297214390
405	297211405	297212405	297213405	297214405
420	297211420	297212420	297213420	297214420

Гвоздь TWX (анодированный титан)

Длина мм	d= 11 мм	D= 12 мм	d= 13 мм	d= 14 мм
255	397211255	397212255	397213255	397214255
270	397211270	397212270	397213270	397214270
285	397211285	397212285	397213285	397214285
300	397211300	397212300	397213300	397214300
315	397211315	397212315	397213315	397214315
330	397211330	397212330	397213330	397214330
345	397211345	397212345	397213345	397214345
360	397211360	397212360	397213360	397214360
375	397211375	397212375	397213375	397214375
390	397211390	397212390	397213390	397214390
405	397211405	397212405	397213405	397214405
420	397211420	397212420	397213420	397214420



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

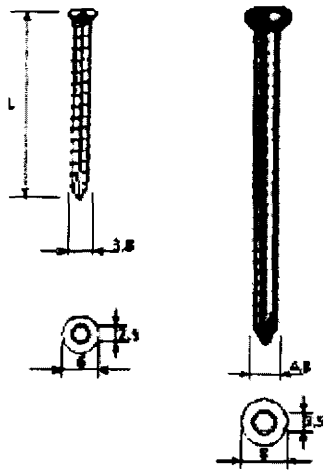
Имплантаты

Крепежный бор для костей

Каталожный №

	Сталь		Титан		Анодированный титан	
Длина мм	d=3,8 мм	d=4,8 мм	d=3,8 мм	d=4,8 мм	d=3,8 мм	d=4,8 мм
20	224038020		264038020		364038020	
22	224038022		264038022		364038022	
24	224038024		264038024		364038024	
25		932148025		922148025		364048025
26	224038026	932148026	264038026	922148026	364038026	364048026
28	224038028	932148028	264038028	922148028	364038028	364048028
30	224038030	932148030	264038030	922148030	364038030	364048030
32	224038032	932148032	264038032	922148032	364038032	364048032
34	224038034	932148034	264038034	922148034	364038034	364048034
35		932148035		922148035		364048035
36	224038036	932148036	264038036	922148036	364038036	364048036
38	224038038	932148038	264038038	922148038	364038038	364048038
40	224038040	932148040	264038040	922148040	364038040	364048040
42	224038042	932148042	264038042	922148042	364038042	364048042
44	224038044	932148044	264038044	922148044	364038044	364048044
45		932148045		922148045		364048045
46	224038046	932148046	264038046	922148046	364038046	364048046
48	224038048	932148048	264038048	922148048	364038048	364048048
50	224038050	932148050	264038050	922148050	364038050	364048050
52	224038052	932148052	264038052	922148052	364038052	364048052
54	224038054	932148054	264038054	922148054	364038054	364048054
55	224038055	932148055	264038055	922148055	364038055	364048055
56	224038056	932148056	264038056	922148056	364038056	364048056
58	224038058	932148058	264038058	922148058	364038058	364048058
60	224038060	932148060	264038060	922148060	364038060	364048060
62	224038062		264038062		364038062	
64	224038064	932148064	264038064	922148064	364038064	364048064
65	224038065	932148065	264038065	922148065	364038065	364048065
66	224038066		264038066		364038066	
68	224038068	932148068	264038068	922148068	364038068	364048068
70		932148070		922148070		364048070
72	224038072	932148072	264038072	922148072	364038072	364048072
76	224038076	932148076	264038076	922148076	364038076	364048076
80	224038080	932148080	264038080	922148080	364038080	364048080
85		932148085		922148085		364048085
90		932148090		922148090		364048090
95		932148095		922148095		364048095
100		932148100		922148100		364048 DO
Отверстие для стержневой нити	d=3,2 мм	d=4,2 мм	d=3,2 мм	d=4,2 мм	d=3,2 мм	d=4,2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

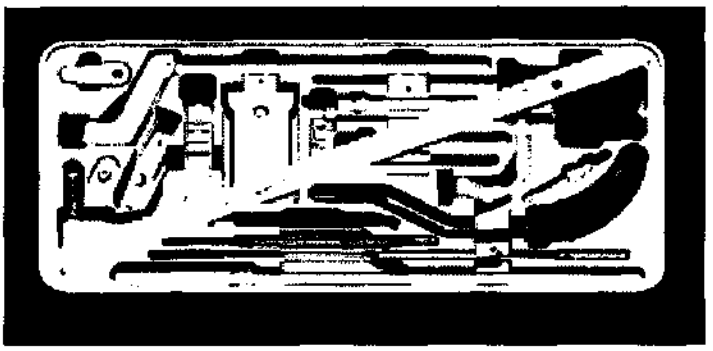
Хирургические инструменты

257920001	Проксимальное направляющее плечо	1 штука
257920002	Дистальное направляющее плечо	1 штука
257920003	Дистальное направляющее устройство	1 штука
257920004	Экстрактор	1 штука
257920005	Спиральное сверло (6 мм)	1 штука
210510017	Шило (10 мм)	1 штука
939999078	Гаечный ключ (12 мм)	1 штука
939999072	Измерительный стержень (500 мм)	1 штука
939999083	Дробилка	1 штука
210700035	Отвертка для цангового зажима (3,5 мм)	1 штука
939999076	Направляющий стержень (3 * 1000 мм)	1 штука
210510020*	Направляющий стержень (2,7 * 1000 мм)	1 штука
257900003	Измерительный стержень для крепежного болта	1 штука
939532220	Спиральное сверло с наконечником для быстрого подсоединения (3,2 * 220 мм)	1 штука
939542220	Спиральное сверло с наконечником для быстрого подсоединения (4,2 * 220 мм)	1 штука
257820001	Лоток (TWX) (пустой)	1 штука
257820000	Лоток (загруженный – без имплантов)	

* Для гвоздя на 8 мм

МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКАЗАН ДОПОЛНИТЕЛЬНО

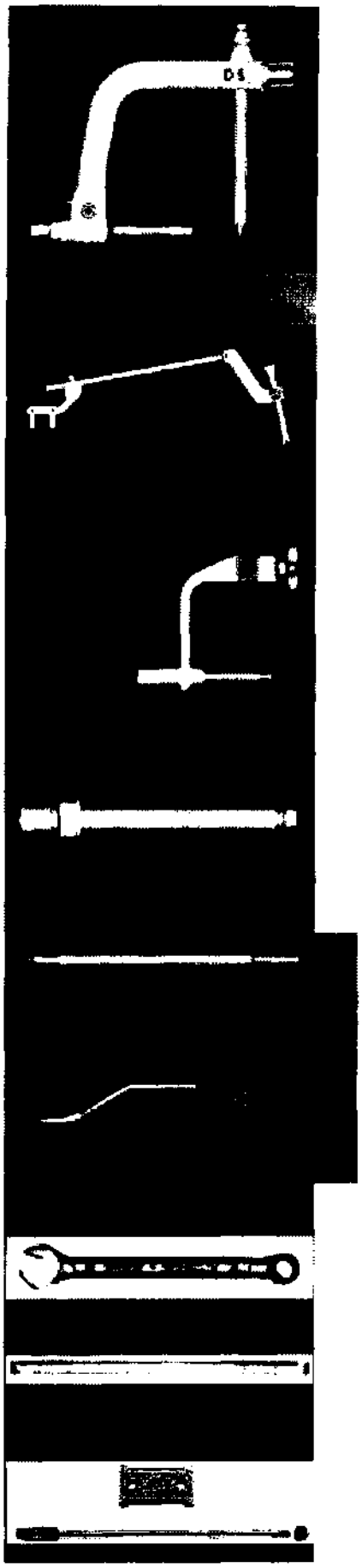
257820002	Лоток (TWX) (пустой)



Пластиковый лоток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирургические инструменты



257920001 Проксимальное направляющее плечо

257920002 Дистальное направляющее плечо

257920003 Дистальное направляющее устройство

257920004 Экстрактор

257920005 Спиральное сверло (6 мм)

210510017 Шило (10 мм)

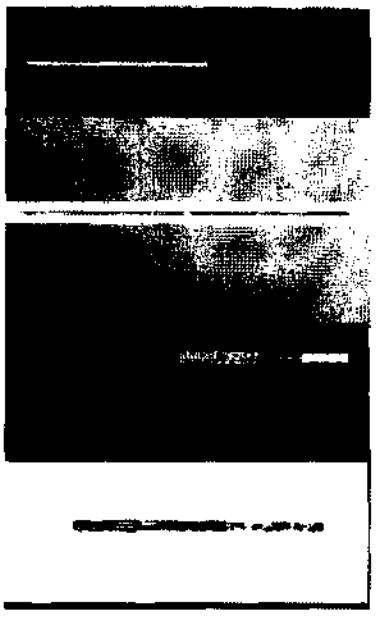
939999078 Гаечный ключ (12 мм)

939999072 Измерительный стержень (500 мм)

939999083 Дробилка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительное хирургическое оборудование



210700035 Отвертка для цангового зажима (3,5 мм)

210510020 Направляющий стержень (2,7 * 1000 мм)

939999076 Направляющий стержень (3 * 1000 мм)

257900003 Измерительный стержень для крепежного болта

939532220 Спиральное сверло с наконечником для быстрого подсоединения (3,2 * 220 мм)

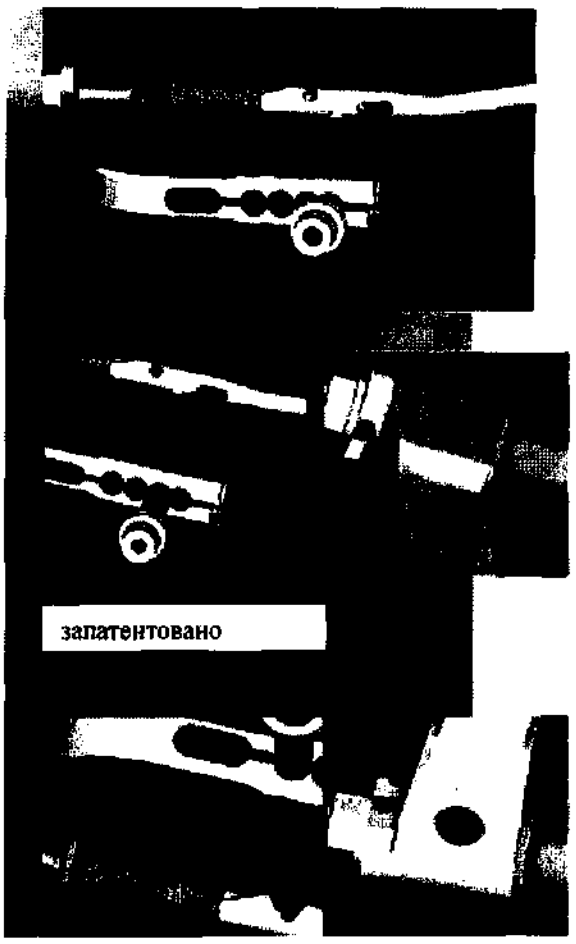
939542220 Спиральное сверло с наконечником для быстрого подсоединения (4,2 * 220 мм)

257820001 Лоток (TWX) (пустой)

257820000 Лоток (загруженный – без имплантов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание направляющих устройств



Проксимальное направляющее устройство

Направляющее устройство приспособлено для введения крепежных болтов гвоздей TWX с коррекцией их положения в трех плоскостях. При этом дополнительное плечо использовать не требуется, поскольку плечо можно установить в желаемое положение путем его поворачивания после надавливания на кнопку. Расположение замка при данном положении плеча можно определить по цветной метке в специальном окошке.

Гвоздь фиксируют к направляющему устройству с помощью цилиндрических нитей адаптера зажимного приспособления.

Для введения боковых связанных между собой болтов гвоздя для малоберцовой кости используют отверстия красного цвета (цвет окна — цвет замка).

Введение косого замка для гвоздя для малоберцовой кости проводят через собранный комплект, в соответствии с цветом, видимым в окне (на рисунке обозначен **голубой меткой**).

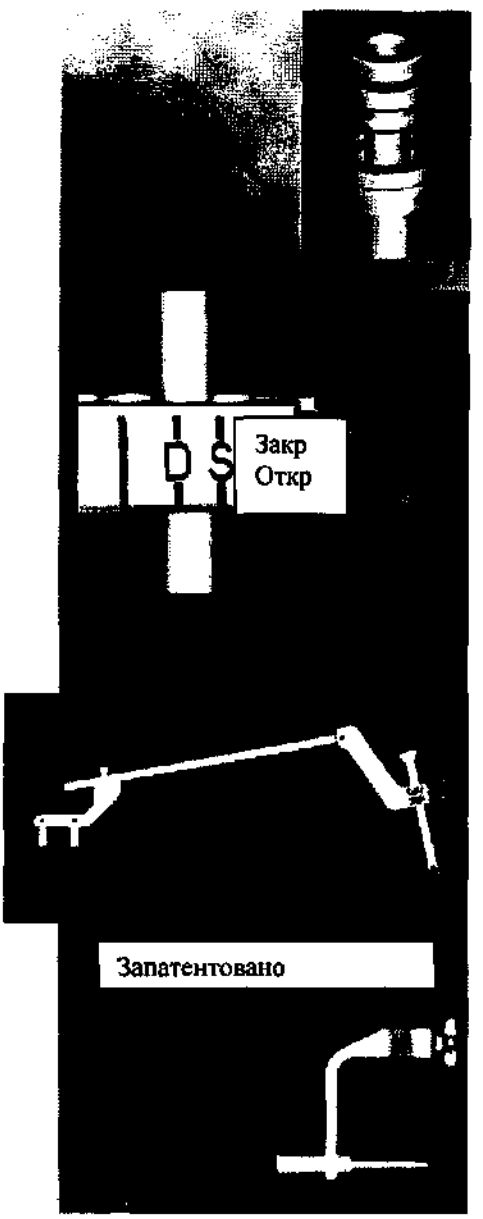
Нажимая на плечо, можно перейти к следующей позиции замка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание направляющих устройств

Муфту сверла и протектор мягких тканей соединяют между собой с помощью нитей. Для облегчения выбора сверл им сопоставляют соответствующие цвета муфт сверл.

Протектор мягких тканей замыкают, поворачивая фиксирующую головку после того, как он достигнет кости. Направление закрытия и открытия показаны стрелками с подписями. Фиксирующий наконечник можно снять перед проведением очистки после удаления протектора мягких тканей и нажатия на щелевое плечо.



Дистальные направляющие устройства

Сагиттальное контровочное отверстие создают на кортикальной поверхности с помощью дистального плеча. Когда контактный датчик дистального направляющего устройства размещают в овальном контровочном отверстии через кортикальный бор, направляющее устройство немедленно определяет необходимую область локализации дистального соединения. Боковые контровочные отверсия создают через направляющее устройство. Сагиттальное соединение можно создать после проведения и завершения сверления дистальной кортикальной части кости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОКАЗАНИЯ И ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Показания:

В современных условиях при диафизарных переломах бедра абсолютно показано оперативное лечение. Первый рекомендованый метод - блокирующий остеосинтез гвоздем. Для фиксации при простых переломах (поперечные типа А, косые и короткие спиральные по системе АО) можно использовать гвоздь с рассверливанием. При переломах типов В и С в связи с меньшей стабильностью отломков, показан блокирующий остеосинтез гвоздем. При монотравмах блокирующий остеосинтез гвоздем с рассверливанием рекомендуется, если нет противопоказаний, связанных с переносимостью ранней нагрузки. При политравмах с травмой черепа и/или грудной клетки, при узком интрамедуллярном канале, травме мягких тканей, при открытых переломах (GI-II-IIIA-B), а также у пациентов с факторами риска целесообразно выполнить блокирующий остеосинтез гвоздем без рассверливания .

Противопоказания

Блокирующий остеосинтез гвоздем позволяет осуществить фиксацию всего бедренного сегмента кроме проксимальных эпи- и метафизарной седьмых длины кости. Применение данного метода противопоказано при переломах у детей.

Положение оперируемого

Больной может лежать на спине или на боку на раздвижном столе. Если больной лежит на спине, ногу с противоположной стороны поднимают, сгибают в колене и укрепляют либо отводят на ортопедическом столе. Усилитель изображения находится между ногами пациента. Если пациент находится в положении на боку, оперируемую ногу поднимают, а противоположную ногу ложат накрест под вытяжением . Усилитель изображения находится напротив оперирующего

Оперируемый больной лежит на спине на плоском столе, вместо раздвижного стола используется дистрактор. Усилитель изображения находится напротив оперирующего

Выбор длины гвоздя

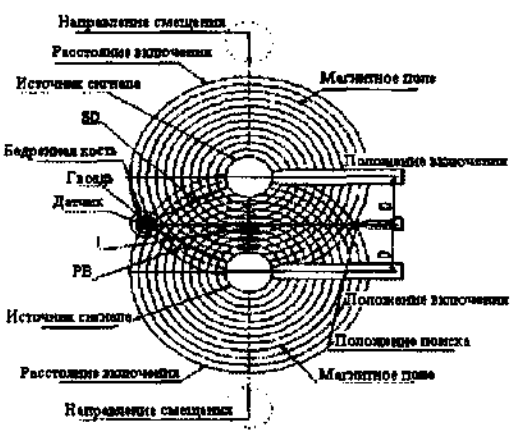
Самый точный способ определения длины гвоздя – после обнажения вертела и репозиции перелома вычесть из общей длины проводника ту его часть, которая вошла в кость до дистального метафиза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр гвоздя определяют перед операцией путем измерения среднего диаметра интрамедуллярного канала на рентгенограмме в прямой и боковой проекциях. Нужная площадь сечения определяется размером дрели в случае рассверливания канала и тем, какая часть проводника вошла в канал, если рассверливание не производится. Если самый тонкий гвоздь фиксируется без рассверливания, целесообразно расширить костномозговой канал медленными поступательными движениями дрели.

Теоретические основы дистальной адаптации отломков

При введении интрамедуллярного гвоздя в бедренную кость без рассверливания канала передний изгиб гвоздя смещается и меняет свою геометрию. Дистальные горизонтальные отверстия смещаются от первоначального положения на несколько миллиметров: на определенном уровне изгиб выравнивается, и отверстия смещаются в вентральном направлении в сагиттальной плоскости. Таким образом, при механическом определении места фиксации канал для винта высверливается "выше или ниже" отверстия для блокировки. Под усилителем изображения это смещение исправляется: отверстие можно зафиксировать в любом положении.



PB: Расстояние включения
P: Расстояние между двумя переключателями
I: Это расстояние зависит от местонахождения гвоздя в костномозговом канале. Оно неизвестно.

Вместо вредных для здоровья рентгеновских пучей для определения места блокировки используется магнитное поле.

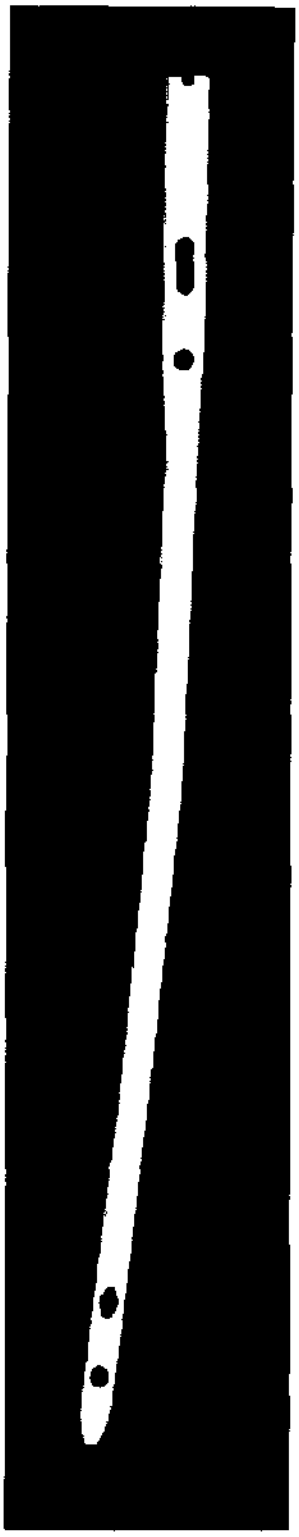
Источником постоянного магнитного поля является источник сигнала, находящийся на устройстве для определения места блокировки вне тела пациента.

Магнитное поле регистрируется датчиком, находящимся внутри костномозгового канала на уровне дистальных отверстий для блокирования, что позволяет правильно зафиксировать сломанную кость. Полем, проникающим через отверстие для блокирования внутрь гвоздя, замыкается выключатель, и загорается светодиод. Однако, светодиод горит, пока источник сигнала находится в "поле зрения" датчика. Поэтому следует повторить манипуляцию с обоих сторон поля зрения датчика и определить биссектрису, которая и будет осью блокировки.

В связи с применением магнитного поля не следует использовать устройство для определения места блокирования в присутствии персонала и больных с искусственными водителями ритма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

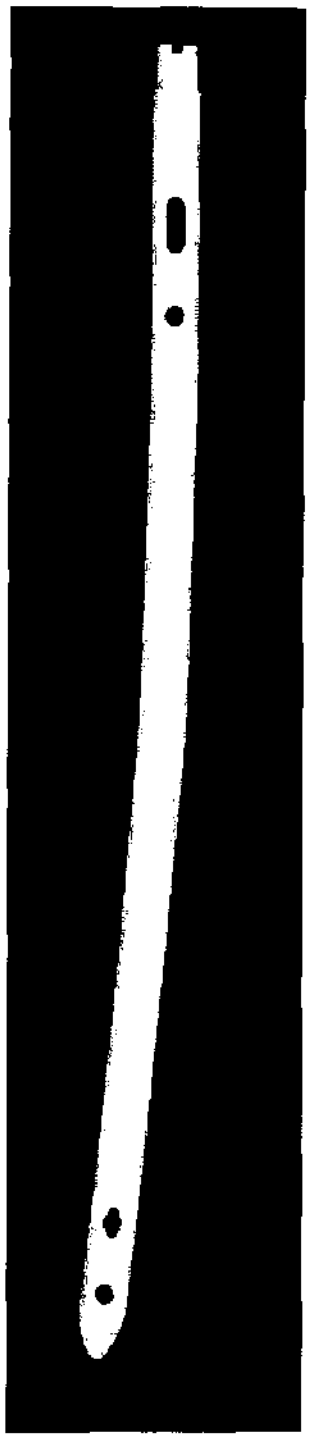
Гвоздь FWDA (сталь)			
L (мм)	d = 9 мм	d = 10 мм	d= 11 мм
300	257309300	257310300	257311300
320	257309320	257310320	257311320
340	257309340	257310340	257311340
360	257309360	257310360	257311360
380	257309380	257310380	257311380
400	257309400	257310400	257311400
420	257309420	257310420	257311420
440	257309440	257310440	257311440
460	257309460	257310460	257311460
480	257309480	257310480	257311480



Гвоздь FWDA (титан)			
L (мм)	d = 9 мм	d = 10 мм	d= 11 мм
300	297309300	297310300	297311300
320	297309320	297310320	297311320
340	297309340	297310340	297311340
360	297309360	297310360	297311360
380	297309380	297310380	297311380
380	297309400	297310400	297311400
420	297309420	297310420	297311420
440	297309440	297310440	297311440
460	297309460	297310460	297311460
480	297309480	297310480	297311480

Гвоздь FWDA (анодированный титан)			
L (мм)	d = 9 мм	d = 10 мм	d= 11 мм
300	397309300	397310300	397311300
320	397309320	397310320	397311320
340	397309340	397310340	397311340
360	397309360	397310360	397311360
380	397309380	397310380	397311380
400	397309400	397310400	397311400
420	397309420	397310420	397311420
440	397309440	397310440	397311440
460	397309460	397310460	397311460
480	397309480	397310480	397311480

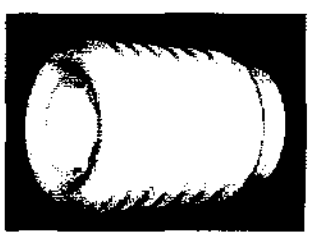
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Гвоздь FWDA (сталь)				
L (мм)	d = 12 мм	d = 13 мм	d = 14 мм	d = 15 мм
300	257312300	257313300	257314300	257315300
320	257312320	257313320	257314320	257315320
340	257312340	257313340	257314340	257315340
360	257312360	257313360	257314360	257315360
380	257312380	257313380	257314380	257315380
400	257312400	257313400	257314400	257315400
420	257312420	257313420	257314420	257315420
440	257312440	257313440	257314440	257315440
460	257312460	257313460	257314460	257315460
480	257312480	257313480	257314480	257315480

Гвоздь FWDA (титан)				
L (мм)	d = 12 мм	d = 13 мм	d = 14 мм	d = 15 мм
300	297312300	297313300	297314300	297315300
320	297312320	297313320	297314320	297315320
340	297312340	297313340	297314340	297315340
360	297312360	297313360	297314360	297315360
380	297312380	297313380	297314380	297315380
400	297312400	297313400	297314400	297315400
420	297312420	297313420	297314420	297315420
440	297312440	297313440	297314440	297315440
460	297312460	297313460	297314460	297315460
480	297312480	297313480	297314480	297315480

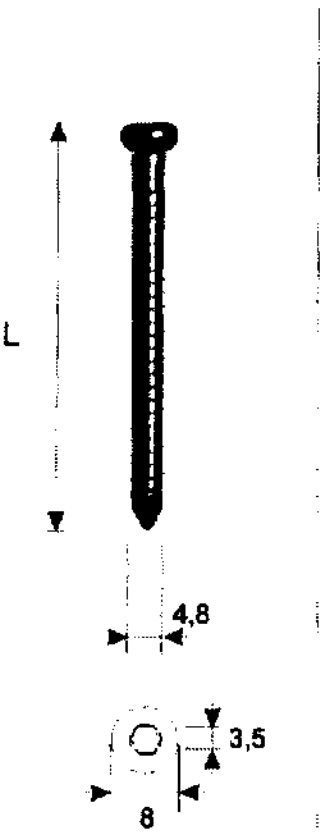
Гвоздь FWDA (анодированный титан)				
L (мм)	d = 12 мм	d = 13 мм	d = 14 мм	d = 15 мм
300	397312300	397313300	397314300	397315300
320	397312320	397313320	397314320	397315320
340	397312340	397313340	397314340	397315340
360	397312360	397313360	397314360	397315360
380	397312380	397313380	397314380	397315380
400	397312400	397313400	397314400	397315400
420	397312420	397313420	397314420	397315420
440	397312440	397313440	397314440	397315440
460	397312460	397313460	397314460	397315460
480	397312480	397313480	397314480	397315480



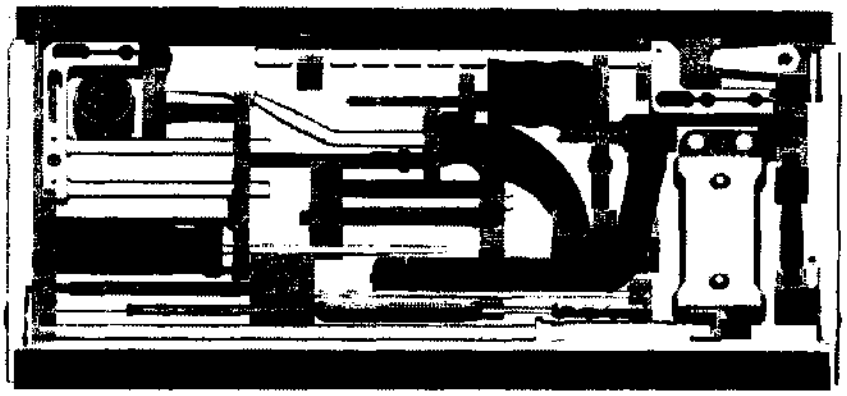
Конический колпачок			
Интрамедуллярный гвоздь	Сталь	Титан	Анодированный титан
Гвоздь FWDA 9–15 мм	938700008	928700008	397000001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блокировочный винт			
Кат. №			
	Сталь	Титан	Анодированный титан
L (мм)	D=4,8 мм	D=4,8 мм	D=4,8 мм
25	932148025	922148025	364048025
26	932148026	922148026	364048026
28	932148028	922148028	364048028
30	932148030	922148030	364048030
32	932148032	922148032	364048032
34	932148034	*922148034*	364048034
35	932148035	922148035	364048035
36	932148036	922148036	364048036
38	932148038	922148038	364048038
40	932148040	922148040	364048040
42	932148042	922148042	364048042
44	932148044	922148044	364048044
45	932148045	922148045	364048045
46	932148046	922148046	364048046
48	932148048	922148048	364048048
50	932148050	922148050	364048050
52	932148052	922148052	364048052
54	932148054	922148054	364048054
55	932148055	922148055	364048055
56	932148056	922148056	364048056
58	932148058	922148058	364048058
60	932148060	922148060	364048060
64	932148064	922148064	364048064
65	932148065	922148065	364048065
68	932148068	922148068	364048068
70	932148070	922148070	364048070
72	932148072	922148072	364048072
76	932148076	922148076	364048076
80	932148080	922148080	364048080
85	932148085	922148085	364048085
90	932148090	922148090	364048090
95	932148095	922148095	364048095
100	932148100	922148100	364048100
Нить	d=4,2 мм	d=4,2 мм	d=4,2 мм

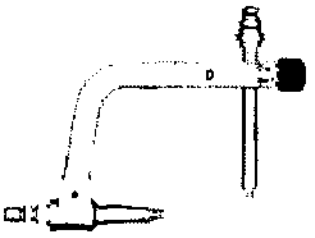
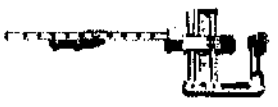
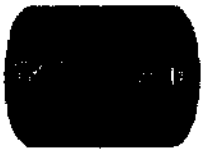


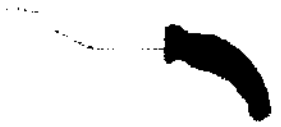
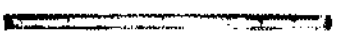
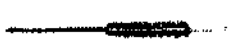
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кат. №	Описание	Размер	К-во
257930001	Рукоятка для определения места проксимальной блокировки FWDA		1
257930002	Рукоятка для определения места дистальной блокировки FWDA		1
257930003	Устройство для определения места дистальной блокировки - FWDA		1
257930004	Источник сигнала		1
257930005	Сенсор		2
257930006	Дисплей		2
257900007	Штифт для вбивателя гвоздя		1
257920005	Спиральная дрель	6 мм	1
939999012	Шило	10 мм	1
210510018	Гаечный ключ	12-14 мм	1
939999072	Измерительная штанга	500 мм	1
939999083	Вбиватель для интрамедуллярного гвоздя		1
210700035	Отвертка	3,5 мм	1
939999076	Направляющая спица	3x1000 мм	1
257900003	Измеритель глубины для фиксирующих шурупов		1
939542220	Спиральная дрель с быстросоединяющимся концом	4,2x220 мм	1
257830001	Лоток FWDA (пустой)		1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	257930001	Рукоятка для определения места проксимальной блокировки FWDA
	257930002	Рукоятка для определения места дистальной блокировки FWDA
	257930003	Устройство для определения места дистальной блокировки - FWDA
	257930004	Источник сигнала
	257930005	Сенсор
	257930006	Дисплей
	257900007	Штифт вбивателя гвоздя
	257920005	Спиральная дрель (6 мм)

	939999012	Шило (10 мм)
	210510018	Гаечный ключ (12-14 мм)
	939999072	Измерительная штанга (500 мм)
	939999083	Вбиватель для интрамедуллярного гвоздя
	210700035	Отвертка (3,5 мм)
	939999076	Направляющая спица (3x1000 мм)
	257900003	Измеритель глубины для фиксирующих шурупов
	939542220	Спиральная дрель с быстросоединяющимся концом (4,2x220 мм)
	257830001	Лоток FWDA (пустой)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПЕРАТИВНАЯ ТЕХНИКА

I.

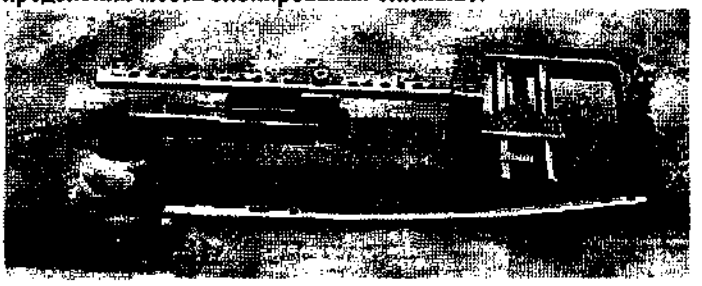
На 4-6 см проксимальнее верхушки вертела делается разрез длиной 5-7см. Рассекается фасция, и с помощью шила через грушевидную ямку (ось костномозгового канала) вскрывается костномозговая полость. Длина гвоздя определяется после флюороскопического контроля путем вычитания из общей длины проводника той его части, которая не вошла в канал.

II.

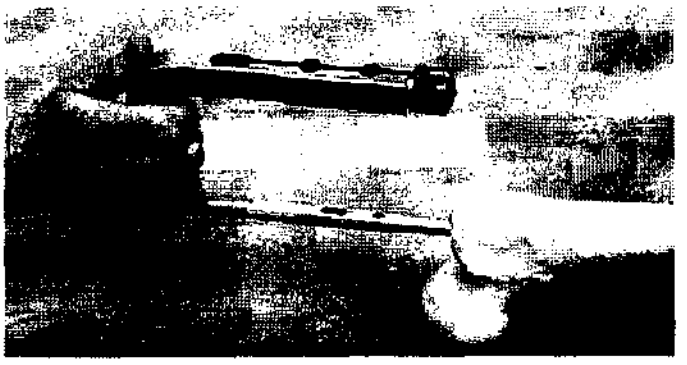
Выбранный гвоздь прикрепляют к устройству для определения места блокирования с помощью зажима. К зажиму прикрепляется дистальная рукоятка для определения места блокирования, ползунка переводится в положение LEFT (левое) RIGHT (правое) соответственно оперируемой ноге). (Зажим или

Проходимость ближних дистальных отверстий проверяют с помощью дрели или троакара через рукав и протектор для мягких тканей. Затем дистальную рукоятку для определения места блокирования снимают.

III.



Гвоздь с рукояткой для введения на проводнике толщиной 3 мм вращательными движениями вводят в костномозговой канал. При использовании вбивателя можно только легко постукивать деревянным молотком. При необходимости можно проверить, правильно ли гвоздь, на флюорограмме в двух проекциях.



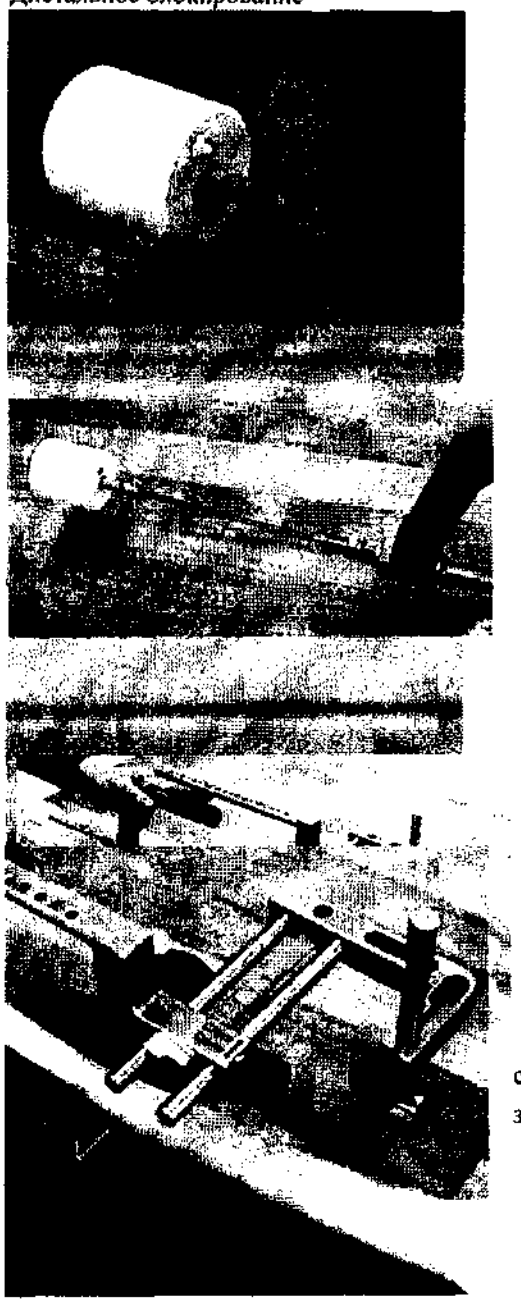
При

введен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV.

Дистальное блокирование



IV. a

Сближают светодиодный индикатор, датчик и источник сигнала и проверяют, загорается ли индикатор. (Светодиодный индикатор нельзя стерилизовать, поэтому его накрывают стерильным материалом).

IV. b

Из гвоздя вынимают проводник и вводят датчик. Дистальную рукоятку для определения места блокирования снова прикрепляют к проксимальной. Раздвоенный рукав для защиты мягких тканей вставляют на место выступа источника сигнала и прикрепляют к нему. Ось цилиндра источника сигнала должна быть параллельной к рейке дистальной рукоятки.

IV. c

Источник сигнала с ползунком на двух рейках устанавливают приблизительно по оси гвоздя и фиксируют.

IV. d

Источник сигнала отодвигают назад до упора, затем медленно пододвигают вперед, (на 4-8мм), пока лампочка не загорится. В этой позиции его удерживают, и фиксируют источник сигнала.

IV. e

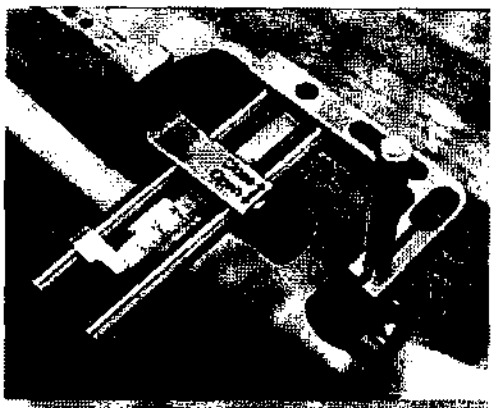
Ползунок отодвигают назад, пока лампочка не погаснет.

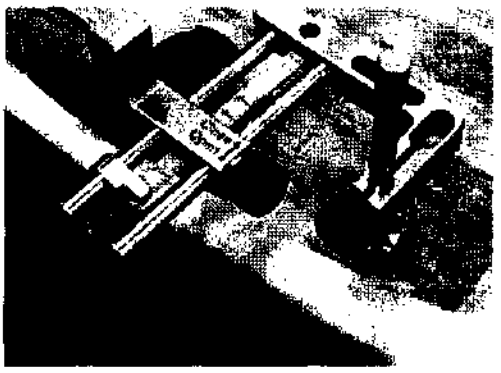
Затем его осторожно приближают к гвоздю, пока лампочка не загорится. Эту позицию ползунка записывают. В сомнительных случаях следует повторить процедуру и проверить полученное в первый раз значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV. f

Ползунок переводят на другую сторону и осторожно пододвигают к гвоздю, пока лампочка не загорится. Расстояние на шкале (в мм) делят на 2, перемещают ползунок в положение, соответствующее полученному значению, и фиксируют его. Теперь зубец источника сигнала находится на оси отверстия, на продолжении биссектрисы угла. В сомнительных случаях следует повторить процедуру и проверить полученное в первый раз значение.



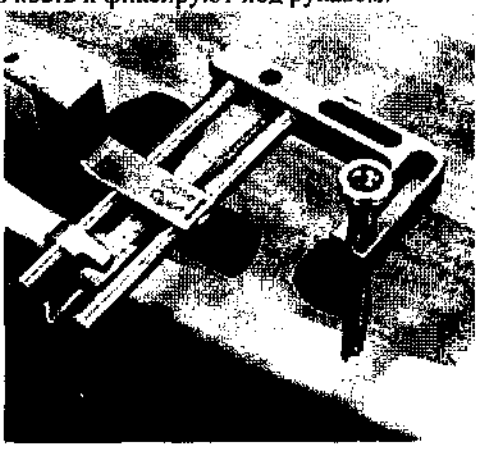


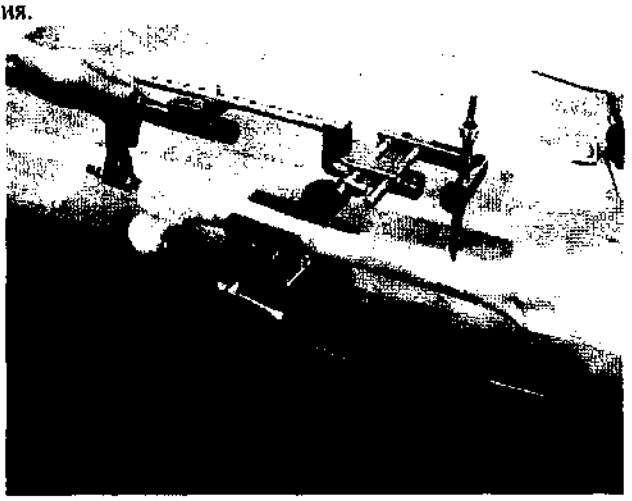
IV. g

Когда датчик вынимают из гвоздя, источник сигнала отключают. Чтобы разъединить датчик и дисплей, следует потянуть соединительный рукав назад. На это место вставляют раздвоенный рукав. После разреза кожи и фасции мягкие ткани раздвигают распатором, раздвоенный рукав упирают в кость и фиксируют под рукавом.

IV. h

Кортикальный слой кости перфорируют дрелью (диаметр канала 6 мм), и снимают дистальную рукоятку для определения места блокирования.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV. i

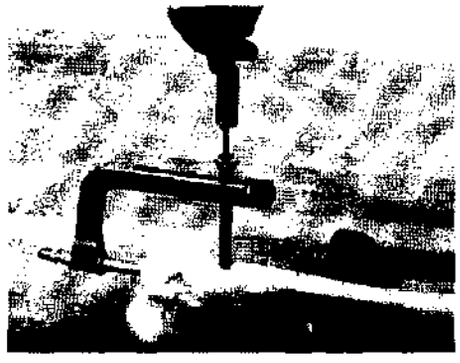
Стрелка на устройстве для определения места блокировки указывает на местонахождение дистального отверстия. Ручное устройство для определения места блокирования вводят в отверстие и постукивают по гвоздю (слышно щелчки). Если устройство установлено правильно, его нельзя повернуть. Вводится протектор мягких тканей и рукав дрели, и с помощью спирального сверла 4,2мм высверливается канал. Измеряют глубину, фиксируют соответствующий блокирующий винт, затем высверливаютсяи блокируются проксимальные отверстия. Блокирующий винт, ввинченный в специальное отверстие, затягивают.

V.

Перед проксимальным блокированием, в случае необходимости, перелом уплотняют легкими ударами молотка в ретроградном направлении.

VI.

Проксимальную блокировку начинают с просверливания отверстия для статической блокировки. Разрезают мягкие ткани, когда протектор для тканей и рукав дрели упираются в кость, просверливается отверстие диаметром 4,2мм, и через рукав проводят соответствующий блокировочный винт. Аналогично выполняется и динамичное блокирование.



VII.

Проксимальное устройство для определения места блокирования и введения гвоздя убирают, и на конец гвоздя надевают колпачок.

Удаление имплантанта

Сначала удаляют колпачок и блокирующие винты. Чтобы удалить гвоздь, к нему прикрепляют зажимное устройство. Гвоздь удаляют с помощью молотка и дистрактора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU