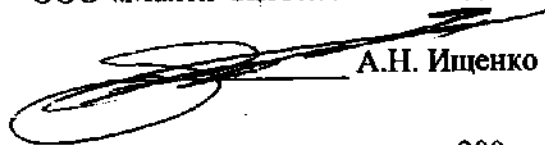


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Малти-Системс Текнолоджи»


А.Н. Ищенко

«__» _____ 200__ г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для установки устройства для межтеловой фиксации позвоночника

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение

Инструменты для установки устройства для межтеловой фиксации позвоночника, производства фирм Seohan Care Co., Ltd. Республика Корея.

Инструменты применяются при установке «Устройства для межтеловой фиксации позвоночника» производства фирмы Seohan Care Co., Ltd., Республика Корея. Устройства предназначены для оперативного лечения путем коррекции, стабилизации и внутренней фиксации деформаций и травм позвоночника, используется при хирургическом лечении различных видов патологии позвоночника и спинного мозга, травмы позвоночника в связи с возникающей в послеоперационном периоде олиго- или полисегментарной нестабильностью позвоночника.

Область применения - хирургия позвоночника в травматологических, ортопедических и нейрохирургических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждениях.

2. Основные технические характеристики

№п/п	Наименование	Каталожные номера
1	Держатель кейджа	DCPP0051
2	Держатель тестового компонента	DCAP0024
3	Держатель имплантанта	DCAP0021
4	Дистрактор	DCPP0021-DCPP0027, DCPP0008, DCPP0012
5	Импактор	DCAP0023, DCCP0022
6	Инструмент для введения	DCCP0022
7	Иссекатель	DCCP0031- DCCP0037
8	Контейнер со вставкой и крышкой	DCCP025, DCCP026, DCPP0060
9	Кюрета	DCPP0041, DCPP0042
10	Подкладка	DCCP0024, DCAP0028, DCAP0029, DCPP0056
11	Рукоятка Т-образная	DCPP0055
12	Ретрактор	OSM00L0
13	Тестовый компонент	DCCP0011- DCCP0018, DCAP0011- DCAP0018
14	Установщик	DCCP0023, DCAP0027, DCAP0028, DCPP0057

Инструменты изготовлены из нержавеющей медицинской стали. Твердость термообработанных инструментов должна соответствовать от 30 до 63. Шероховатость наружных поверхностей -0,63 мкр, внутренних поверхностей-1.25 мкр, резьбовых- 2,5 мкр.

3. Противопоказания к применению:

- Любая активная инфекция в позвоночнике или подозрение на скрытую инфекцию
- Сильное местное воспаление
- Новообразования в позвоночнике
- Перелом позвонка
- Тяжелый остеопороз

4. Подготовка к работе

Инструменты поставляются в контейнерах для стерилизации. Перед использованием инструменты следует продезинфицировать воздушным методом и очистить методом воздушной стерилизации согласно ОСТ 42-21-2-85.

5. Порядок работы

При установке устройств межтеловой фиксации позвоночника необходимо соблюдать следующую последовательность.

5.1. Дискэктомия.

Проведите дискэктомию используя костные кусачки.

Проведите резекцию передних и задних остеофитов с учетом задних продольных связок.

5.2. Подготовка позвоночных пластин.

Легко поцарапайте замыкательные пластины позвонков кюреткой, не повреждая их.

Удалите хрящ с замыкательных пластин.

5.3. Тестовый кейдж

Обратите особое внимание на выбор размера.

Сначала поместите держатель имплантата во вращающееся устройство, затем наверните на них тестовый кейдж.

Важно:

Не используйте держатель кейджа без вращающегося устройства поскольку защитный механизм импактора обеспечивает необходимую остановку.

5.4. Дистракция

Производится с использованием дистратора Каспара.

Когда достигнута необходимая высота **без усилия** установите тестовый кейдж.

5.5. Оценка

При установке тестового кейджа, предохранитель должен войти в контакт с передним краем кости.

Правильная глубина тестового кейджа гарантируется предохраняющим механизмом инструмента. Рекомендуется проверить положение с помощью рентгена.

5.6. Установка устройства

После удаления тестового кейджа, устройство того же размера накручивается на импактор и заполняется костной стружкой или ее заменителем.

Вставка кейджа изогнутой верхней частью производится с использованием распорки **без усилий**. Предохранительное устройство инструмента должно лечь ровно на переднем краю кости по аналогии с тестовым кейджем.

5.7. Сжатие

Чтобы убедиться в безопасности и проконтролировать положение кейджа, подвергните кейдж давлению путем закрытия распорки Каспара.

5.8. Оценка

Если возникли сомнения в стабильности положения кейджа, чтобы проверить начальную стабильность можно немного натянуть импактор.

Выкрутите импактор.

Удалите импактор.

Проверьте положение рентгеноскопией.

6. Правила хранения

Упакованные инструменты должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

Хранить и работать с инструментами нужно с осторожностью. Во время хранения инструменты необходимо защитить от воздействия агрессивной среды (соленый воздух, влажность и т.п.). Перед проведением операции рекомендуется провести осмотр и пробную сборку изделия, чтобы определить, не были ли повреждены инструменты при хранении или транспортировке. Срок хранения не имеет ограничений.

Сшито и заверено печатью
(*Ишченко*) лист 3
Ишченко А.Н.

