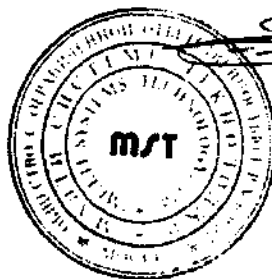


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Малти-Системс Текнолоджи»



А.Н. Ищенко

«5» 02 2009 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Устройство 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

Устройство для межтеловой фиксации позвоночника производства фирмы Seohan Care Co., Ltd., Республика Корея. Устройство предназначено 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

Кейджи изготовлены из полиэфирэфиркетона (PEEK) – это линейный, ароматический, частично кристаллический полимер, который считается самым эффективным термопластом.

Кейдж шейный ISIS

Кейдж шейный SHIVAS

Поясничный кейдж ISIS

Поясничный кейдж SYNSTER

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

Устройства межтеловой фиксации позвоночника поставляются в индивидуальной упаковке, нестерильными, перед использованием необходимо провести стерилизацию изделия.

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 наведите 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 дистрактора 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 Каспара 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 и использования

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

Устройство для межтеловой фиксации позвоночника не имеют ограничений по хранению, но не допускается повторное использование.