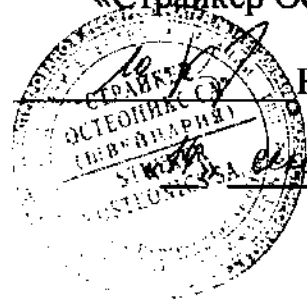
УТВЕРЖДАЮ

Младший специалист
по регистрации и финансам
Московское представительство
«Страйкер Остеоникс С.А.»



Ю. И. Ковшова

«13» сентября 2010 г

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

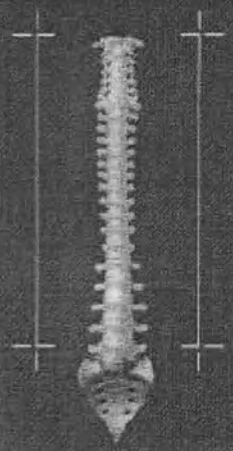
Фиксаторы позвоночника Stryker Spine

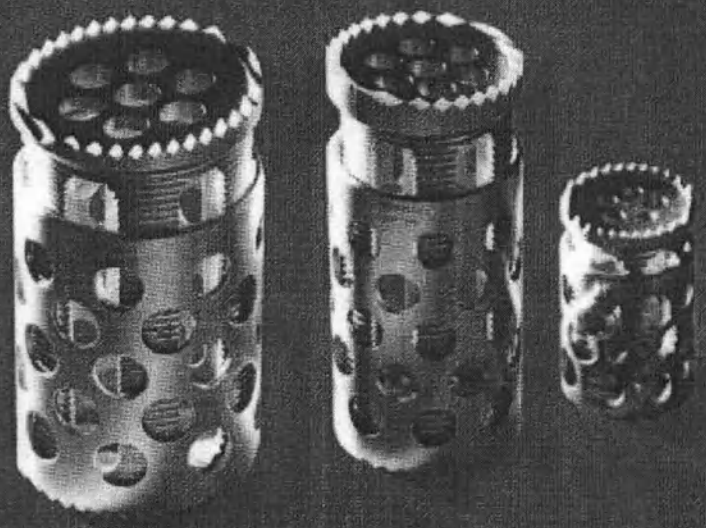
1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2010

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Протокол Хирургической операции MODUL'ICS





НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ ИМПЛАНТОВ ДЛЯ ПОЗВОНОЧНИКА

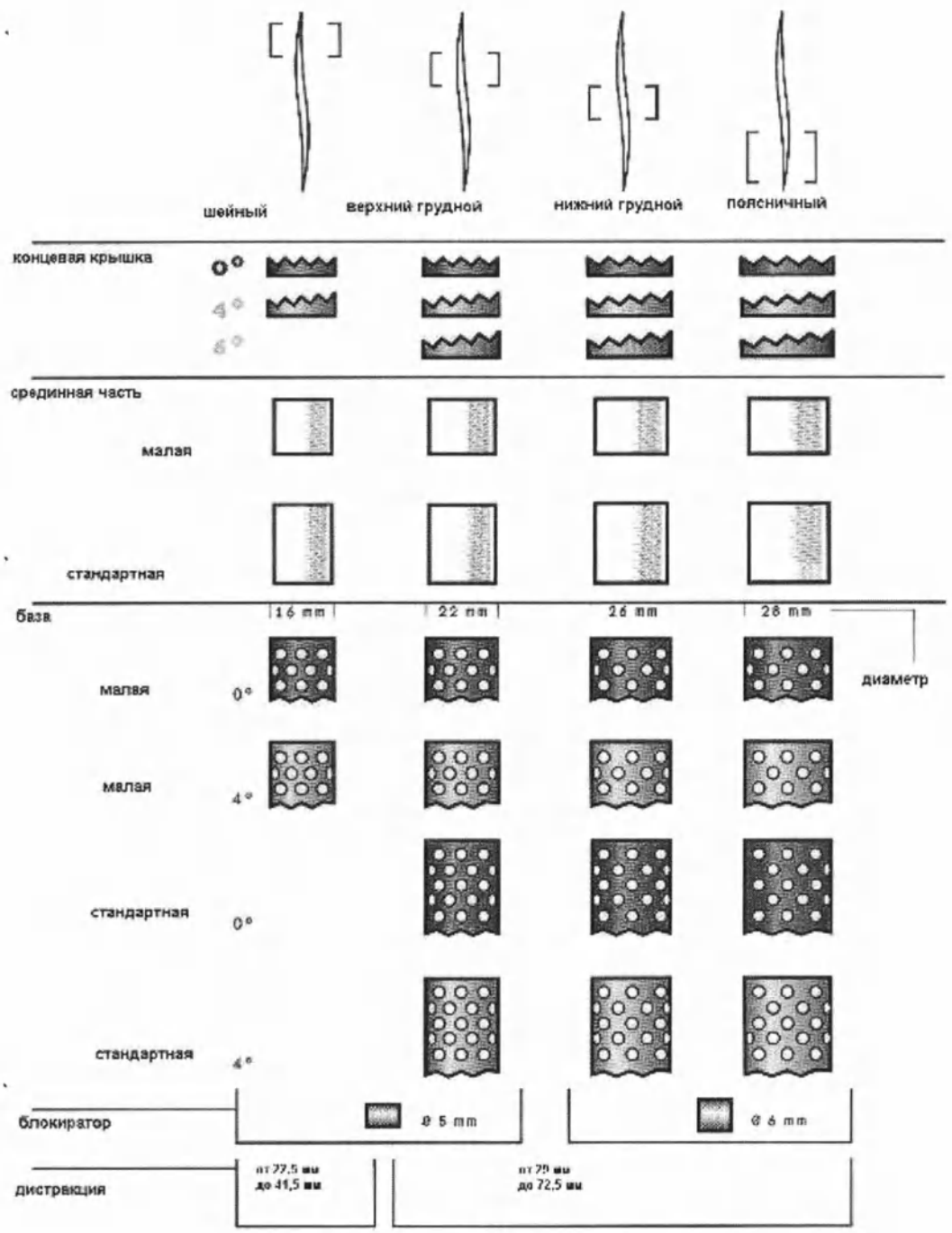
stryker SPINE

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

ВВЕДЕНИЕ

Кейдж Modul'ICS – Новое поколение имплантов, которые созданы для коррекции повреждений и нестабильности в телах позвонков. Они устанавливаются во все отделы позвоночника (шейный, грудной, поясничный).
Они состоят из трех частей: 1 – база, 2 – срединная часть, 3 – концевая крышка, которые при соединении в единую структуру делают имплант максимально подходящим для каждого уровня позвоночника.
Все те цели и преимущества которые достигаются кейджевой стабилизацией успешно решаются системой Modul'ICS.

NB! Для установки кейджа доступ осуществляется передним или переднебоковым подходом.
Установку импланта необходимо сочетать с передней или переднелатеральной стабилизации (пластиной или стержневой системой) , или же задней (транспедикулярной системой) винтовой фиксацией.



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

Стабильность импланта

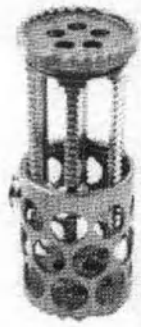
- Параллельное расположение концевых крышек равномерно распределяют нагрузку по поверхности.
- Точка опоры межпозвонкового импланта распределяется между зубцами концевой крышки.
- Большое контактное пространство между концевыми крышками заполняется уплотнительным материалом.

Аккуратный и надежный монтаж кейджа перед его установкой

- Запирательный блокиратор сохраняет кейдж в целостности и предотвращает любые возможные изменения высоты кейджа в процессе его установки.
- Вкрученная срединная часть делает возможным подгонку кейджа вплоть до миллиметра.
- Внутренняя резьба срединной части позволяет прикрутить концевую крышку.

Оптимизация условий костного срастания

- Стабилизация может быть проведена на все уровни позвоночника.
- Для уплотнительного материала предоставляется большое пространство: до 80% общего объема импланта может быть занято уплотнительным материалом.

ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ШЕЙНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ		
 шейный отдел	 ВАРИАНТ № 1	 ВАРИАНТ № 2
КОНФИГУРАЦИЯ КЕЙДЖА	БАЗА + МАЛАЯ СРЕДИННАЯ ЧАСТЬ + КОНЦЕВАЯ КРЫШКА	БАЗА + СТАНДАРТНАЯ СРЕДИННАЯ ЧАСТЬ + КОНЦЕВАЯ КРЫШКА
ДИСТРАКЦИЯ	ОТ 22,5 ММ ДО 31,5 ММ	ОТ 32,5 ММ ДО 41,5 ММ
УГЛОВЫЕ ДОПУЩЕНИЯ	КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 0 = 0 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 4 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 0 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 4 = 8	КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 0 = 0 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 4 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 0 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 4 = 8

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

ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ГРУДНОЙ И ПОЯСНИЧНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ



ГРУДНОЙ ОТДЕЛ
И ПОЯСНИЦА



ВАРИАНТ № 1



ВАРИАНТ № 2



ВАРИАНТ № 3

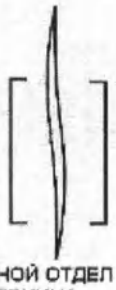
КОНФИГУРАЦИЯ КЕЙДЖА	МАЛАЯ БАЗА + МАЛАЯ СРЕДИННАЯ ЧАСТЬ + КОНЦЕВАЯ КРЫШКА	МАЛАЯ БАЗА + МАЛАЯ СРЕДИННАЯ ЧАСТЬ + КОНЦЕВАЯ КРЫШКА	СТАНДАРТНАЯ БАЗА + СТАНДАРТНАЯ СРЕДИННАЯ ЧАСТЬ + КОНЦЕВАЯ КРЫШКА
ДИСТРАКЦИЯ	ОТ 29 ММ ДО 40,5 ММ	ОТ 41 ММ ДО 62,5 ММ	ОТ 63 ММ ДО 72,6 ММ
УГЛОВЫЕ ДОПУЩЕНИЯ	КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 0 = 0 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 4 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 0 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 6 + БАЗА 0 = 6 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 4 = 8 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 6 + БАЗА 4 = 10	КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 0 = 0 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 4 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 0 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 6 + БАЗА 0 = 6 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 4 = 8 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 6 + БАЗА 4 = 10	КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 0 = 0 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 0 + БАЗА 4 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 0 = 4 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 6 + БАЗА 0 = 6 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 4 + БАЗА 4 = 8 КОНЦЕВАЯ КРЫШКА 6 + БАЗА 4 = 10

ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ БОЛЬШОЙ ДИСТРАКЦИИ



ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ





ГРУДНОЙ ОТДЕЛ
И ПОЯСНИЦА



КОНФИГУРАЦИЯ КЕЙДЖА	БАЗА + СТАНДАРТНАЯ СРЕДИННАЯ ЧАСТЬ + БАЗА	КОНФИГУРАЦИЯ КЕЙДЖА	СТАНДАРТНАЯ БАЗА + СТАНДАРТНАЯ СРЕДИННАЯ ЧАСТЬ + СТАНДАРТНАЯ БАЗА
ДИСТРАКЦИЯ	ОТ 41 ММ ДО 51 ММ	ДИСТРАКЦИЯ	ОТ 64 ММ ДО 84 ММ
УГЛОВЫЕ ДОПУЩЕНИЯ	БАЗА 0 + БАЗА 0 = 0 БАЗА 0 + БАЗА 4 = 4 БАЗА 4 + БАЗА 4 = 8	УГЛОВЫЕ ДОПУЩЕНИЯ	БАЗА 0 – БАЗА 0 = 0 БАЗА 0 – БАЗА 4 = 4 БАЗА 4 – БАЗА 4 = 8

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

NB! **Для каждого уровня позвоночника необходимо своя высота и площадь межтелового позвонкового расширения. Эта цель легко достигается с помощью использования соответствующих баз и концевых крышек.**

ИНСТРУМЕНТ

- Отвертка-блокиратор
- Держатель импланта
- Импактор для забора уплотняющего материала
- Импактор для кейджа

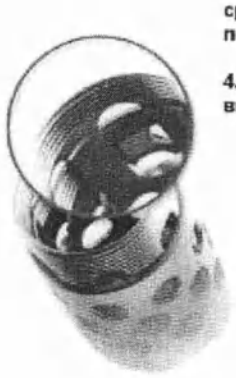
Для точного восстановления сегмента подбирается имплант:
1 выбирается основная база.
2 подбирается срединная часть которая будет непосредственно нести функцию расширителя расстояния, и вкручивается в базу.







NB!: Кромка срединной части, которая ввинчивается в базу, должна несколько выступать непосредственно над корпусом базы для последующего установления там концевой крышки.



3. Соответствующая концевая крышка вкручивается в срединную часть. Если дистракции недостаточно, то подбирается другая база.

4. Высота кейджа легко устанавливается путем вкручивания - выкручивания срединной части.



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

NB!: При использовании угловых модулей специальные отметки помогают корректировать выравливания.

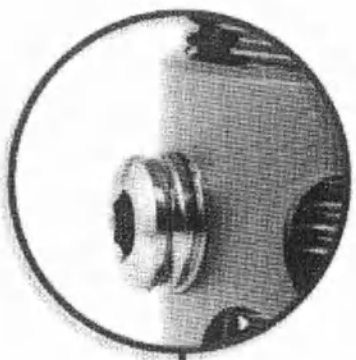


С помощью отвертки - блокиратора вкручивается специальный блокиратор в базу кейджа.









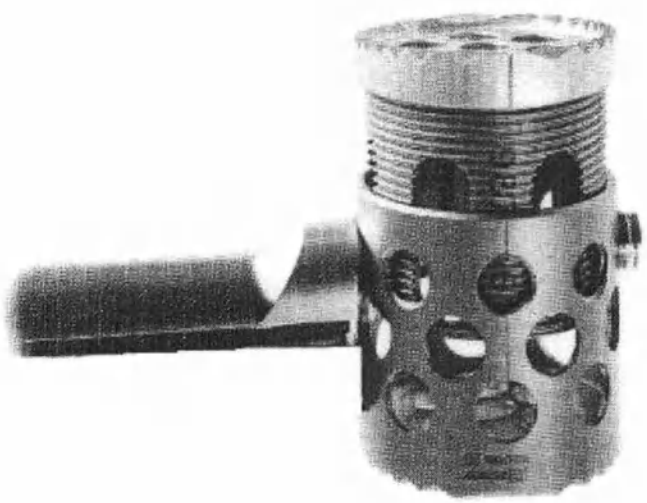
NB!: Верхние отверстия единственные в корпусе базы, которые имеют насечку для блокиратора.

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

Настоятельно рекомендуется предварительное пробное приложение пустого кейджа в позвоночник пациента непосредственно перед его окончательной установкой с целью окончательно удостовериться в соответствии высоты импланта анатомии пациента.

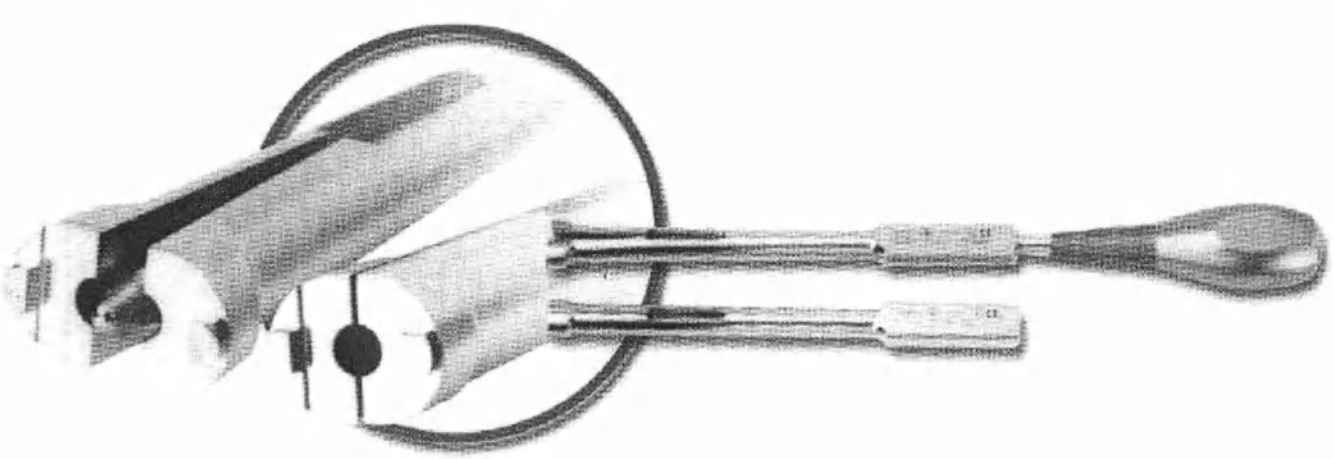
Чтобы добиться этого
необходимо разместить кейдж в держателе кейджа

Два пальца держателя импланта вертикально устанавливаются в два отверстия базы импланта.



NB! Для более аккуратного проведения этой манипуляции желательна плотная установка пальцев в отверстия кейджа.

С помощью поворота рукоятки держателя импланта пальцы раздвигаются и впоследствии дают плотный захват импланта.



Кейдж должен быть помещен в предварительно раскрытое расстояние между концевыми пластинками позвонков, так как хирург должен удостоверится в правильном анатомическом соответствии импланта.

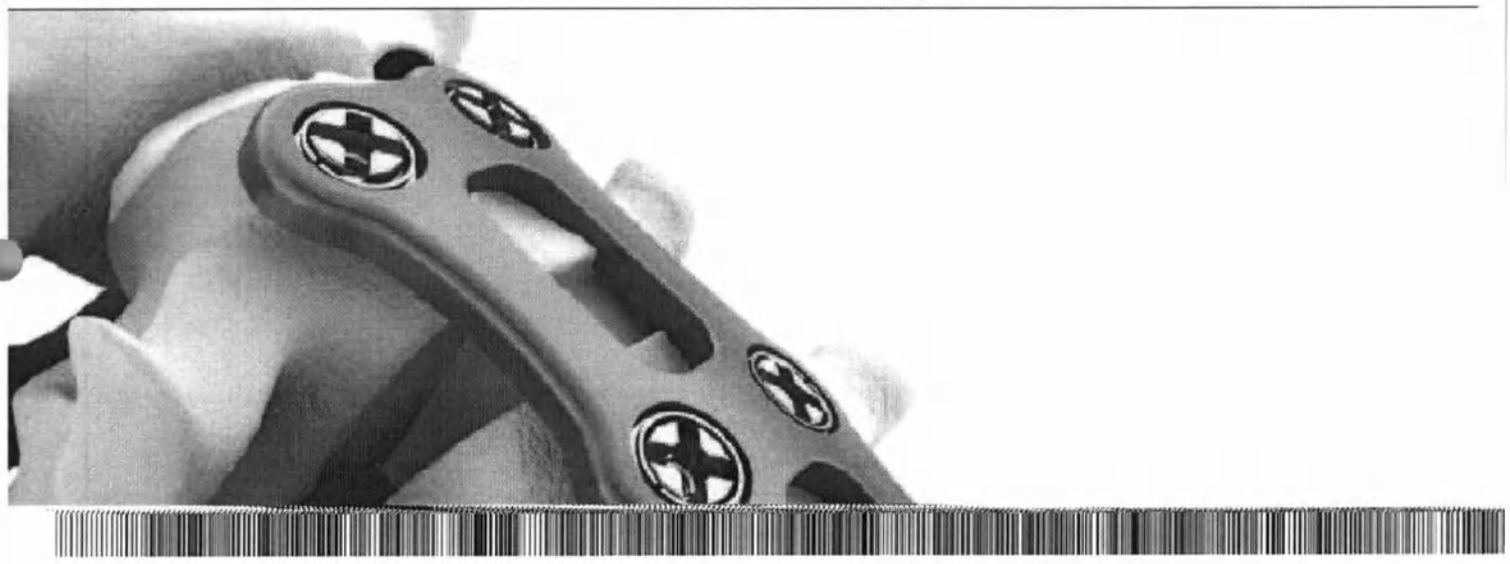
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stryker® Spine

Reflex® Hybrid

Хирургическая техника

Система для передней шейной фиксации с помощью пластин



Содержание:

Введение

Обзор системы

Укладка пациента и доступ

Выбор и подготовка импланта

Подготовка отверстий для винтов

Установка винтов

Удаление винтов

Инструменты

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

Введение

Передняя шейная дискэктомия с фиксацией остается одной из самых результативных хирургических операций, а применение пластин для временной послеоперационной стабилизации получило повсеместное признание в качестве «золотого стандарта» хирургической помощи. Пластины для передней шейной фиксации продолжают совершенствоваться с учетом биомеханических требований, предъявляемых к этим устройствам.

На сегодняшний день инструменты для передней шейной фиксации представляют собой иммобилизирующие системы, то есть пластины жестко фиксируются к винтам, и полуиммобилизирующие системы, в которых имеется подвижность пластин относительно винтов. Комбинирование этих двух принципов фиксации позволяет хирургу использовать наиболее удобную технологию при коррекции различных травматических и нетравматических патологических состояниях шейного отдела позвоночника.

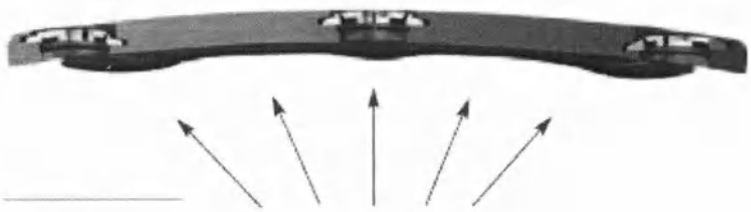
Система для передней шейной фиксации с помощью пластин Reflex® Hybrid обладает особенной многогранностью, простотой и воспроизводимостью техники имплантации. Совмещение иммобилизирующих и полуиммобилизирующих конструкций в одной системе предлагает широкий выбор решений для разнообразных ситуаций патологии шейного отдела позвоночника.

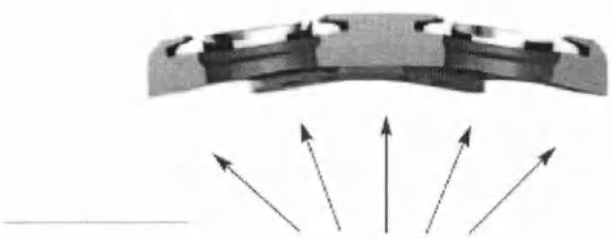
Благодарности

Stryker® Spine благодарит д-**ра Эдварда Дж. Голдберга**, Чикаго, Иллинойс, и **д-ра Рика Деламартера**, Санта-Моника, Калифорния, за их вклад.

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

Обзор системы





В систему для передней шейной фиксации с помощью пластин Reflex® Hybrid входит передняя шейная пластина с малым сечением и комплект костных винтов различных типов, что позволяет сформировать разнообразные конструкции. Комбинирование компонентов позволяет объединить в одной системе полуиммобилизирующие устройства и устройства жесткой фиксации. Характеристики инструментов обусловливают многогранность хирургических технологий с учетом предпочтений хирурга в отношении доступа и способа подготовки винтов.



Пластина Reflex® Hybrid, сделанная из сплава Ti-6Al-4V, имеет **толщину 1,95 мм**, что уменьшает степень раздражения мягких тканей и хорошо подходит для использования у пациентов с астеническим телосложением. **Радиус кривизны составляет 160 мм в сагиттальной плоскости** и **30 мм в аксиальной плоскости** для оптимального сопоставления с анатомическими особенностями шейных позвонков. Широкие «окна» позволяют визуализировать замыкательные пластины для облегчения введения трансплантата.

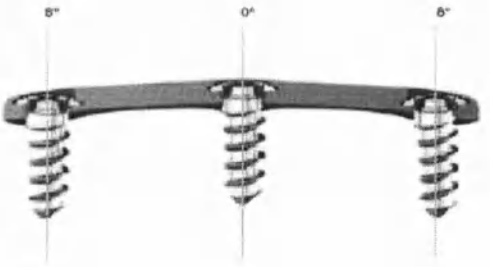
Кольцо с одномоментным запиранием, которое встроено в каждое отверстие для винта, расширяется при введении винта, а затем сжимается вокруг головки винта, прочно удерживая ее на месте. Геометрия отверстий для винтов позволяет устанавливать фиксированные винты и винты с изменяемым углом введения на любом уровне пластины.

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

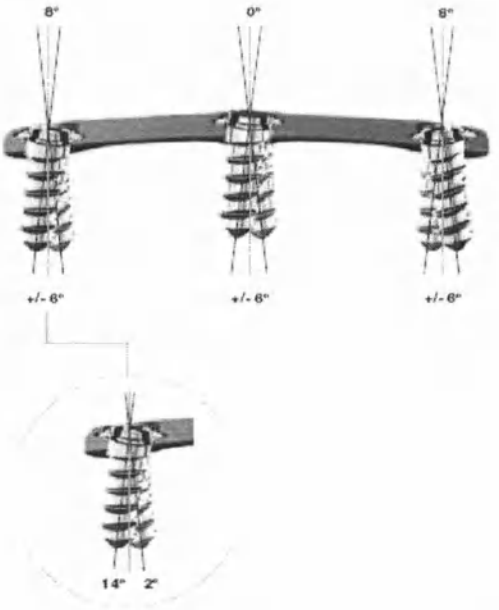
Нейтральная ось винтов должна быть под углом 8° краниально или каудально относительно прямой, перпендикулярной к пластине, в сагиттальной плоскости, оси винтов в паре должны **конвергировать в медиальном направлении также под углом 8° в аксиальной плоскости**. Все типы винтов устанавливаются под одним и тем же углом конвергенции в медиальном направлении.



Фиксированные винты, которые используются в иммобилизирующих конструкциях, вставляются в пластину в нейтральной позиции, как описано выше, они сохраняют это положение и при нагрузке. Фиксированные винты в средних отверстиях пластины вставляются перпендикулярно к пластине (угол наклона 0°).



Винты с изменяемым углом, которые допускают изменение угла в сагиттальной плоскости в пределах определенного диапазона относительно нейтральной оси, что отвечает принципу распределения нагрузки в костном фрагменте как необходимого условия для успешной фиксации. Винты с изменяемым углом наклона можно наклонять с амплитудой ±6° относительно нейтральной оси в сагиттальной плоскости, что **в действительности приводит к формированию угла от 2 до 14 градусов относительно прямой, перпендикулярной к пластине**. Винты, вставляемые в средние отверстия, также можно наклонять с амплитудой ±6°.



При необходимости оба типа винтов можно использовать в конструкции Hybrid, то есть фиксированные под углом винты на одном уровне и винты с изменяемым углом на остальных уровнях.

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

Оба типа винтов могут быть как **самонарезающимися**, то есть имеют режущую бороздку и незаостренный конец, так и **самосверлящими**, которые имеют острый конец, позволяющий ввинчивать их без предварительного рассверливания.



Самонарезающийся винт



Самосверлящий винт

Определенные «семейства» винтов имеют **цветовой код** для облегчения идентификации:

Тип винта	**С изменяемым углом**	**С фиксированным углом**
самонарезающийся	4,0 мм	РИСУНОК
самосверлящий	4,0 мм	РИСУНОК
самонарезающийся	4.5 мм	

Пластины и винты Reflex® Hybrid представляет собой единую систему, которая является уникальной и не совместима с оригинальными имплантами системы пластин для передней шейной фиксации Reflex®.

Обозначения и ограничения системы пластин для передней шейной фиксации Reflex Hybrid можно найти на обороте данной брошюры и во вкладыше упаковки в разделе «Инструкция по применению».

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

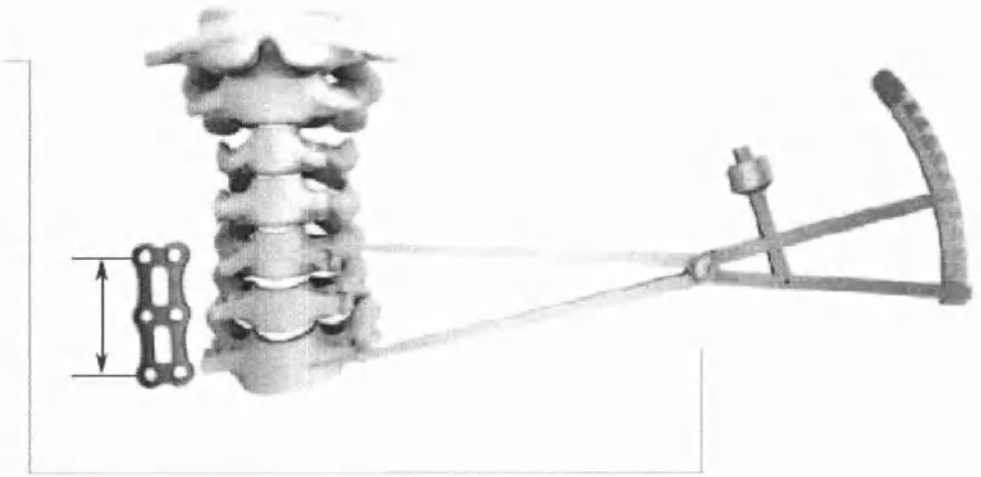
Положение пациента и доступ

Положение пациента лежа на спине, голова слегка повернута в противоположную разрезу сторону. В случае операций на одном-двух уровнях рекомендуется поперечный разрез на шее параллельно кожным складкам. Бóльшая протяженность вмешательства обычно требует косого разреза вдоль переднего края грудиноключичнососцевидной мышцы. Предпочтительнее левая сторона, поскольку особенности прохождения возвратного гортанного нерва слева обусловливают меньший риск его повреждения. После тупой диссекции мягких тканей достигается передняя поверхность шейных позвонков.

Имплантация передней шейной пластин производится после дискэктомии или удаление тела позвонка и последующей установки межтелового костного трансплантата.

Выбор и подготовка импланта

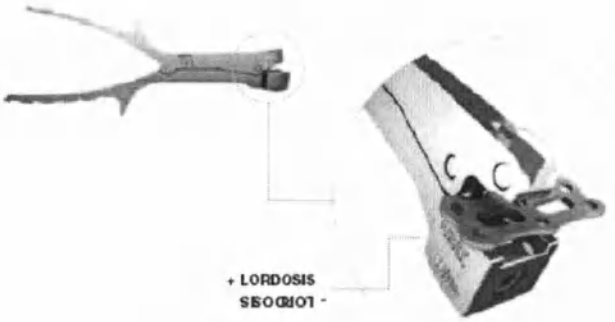
Размер пластин Reflex Hybrid измеряется от центра рострального отверстия до центра каудального отверстия. С помощью специального **циркуля** измеряется расстояние между центральными точками позвонков, а затем выбирается соответствующая пластина. В случаях, когда измеренное расстояние попадает между двумя стандартными размерами, обычно рекомендуется использовать меньший из них, поскольку пластина, которая является слишком длинной, может «зайти» за тело позвонка на дисковое пространство краниально или каудально. Для удерживания пластины вдоль позвоночника можно использовать держатель пластины, чтобы убедиться в правильном выборе пластины.



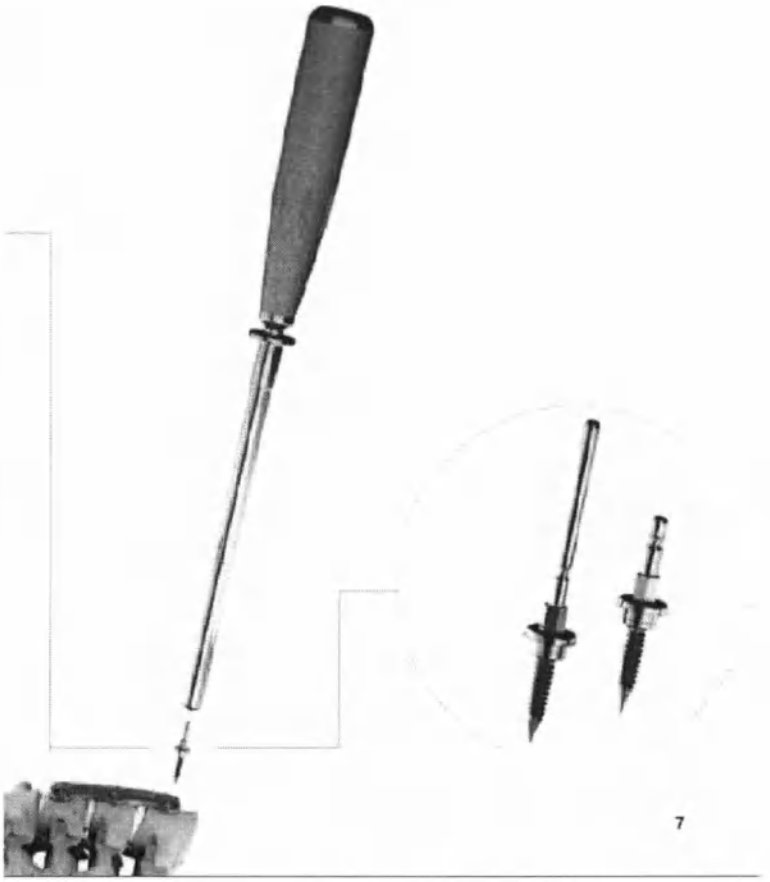
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пластина Reflex Hybrid выпускается с небольшим изгибом в сагиттальной и аксиальной плоскостях для оптимального сопоставления с анатомическими особенностями шейного отдела позвоночника. Если необходима дополнительная подгонка пластины, для этого используется **сгибатель пластины**:

В зависимости от необходимости увеличить/уменьшить степень лордотического изгиба пластины, установите подвижный сгибающий блок нужной стороной к пластине (см. лазерные метки + или –, что соответствует увеличению и уменьшению лордоза). Вытяните блок, поверните его в нужное положение и отпустите, чтобы он встал на место. Вставьте пластину между сгибающим блоком и противоположной браншей устройства так, чтобы изгибание пластины происходило между отверстиями для винтов. **Следует избегать сгибания пластины близ отверстий для винтов, поскольку это может привести к повреждению запирающего механизма**. Так как титан чувствителен к царапинам и дефектам, никогда не следует разгибать пластину в первоначальное состояние после того, как она однажды была согнута.



Штифты для временной фиксации можно использовать, чтобы удерживать пластину на месте во время подготовки винтов. Штифты с резьбой – стандартные и длинные – вставляются в паз устройства ввода временного фиксирующего штифта и ввинчиваются в одно из отверстий пластины. Для стабилизации пластины на передней поверхности тел позвонков рекомендуется установка двух штифтов по диагонали относительно друг друга.



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

Подготовка отверстий для винтов

В зависимости от типа выбранного винта возможны следующие варианты подготовки отверстий для винтов.

Одиночный направляющий



Сверло

Введение винта

Двойной направляющий

РИСУНОК



Сверло

Введение винта

«Все-в-одном»*

РИСУНОК



Сверло **Шило**

РИСУНОК

Введение винта **Введение винта**

Во всех указанных выше манипуляциях нанесение отверстия шилом при необходимости может предшествовать вкручиванию винта.

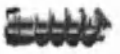
*Дата выпуска будет объявлена.

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

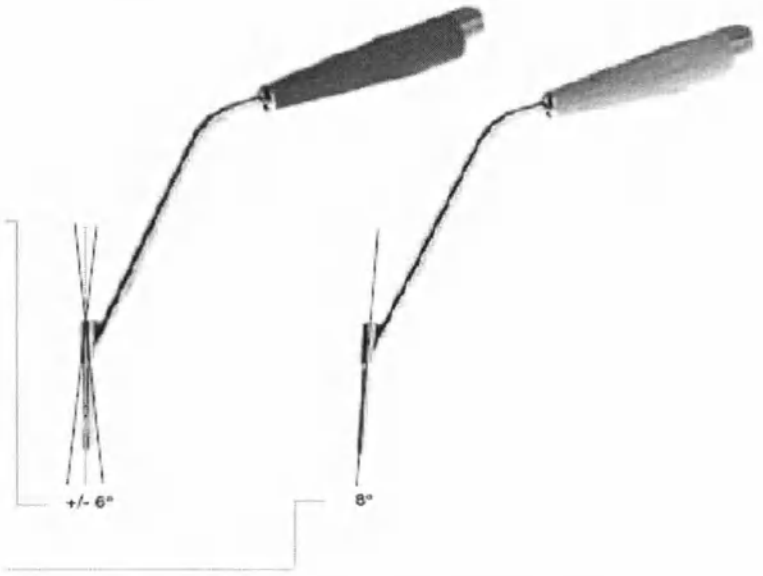
Определенные инструменты, такие как шило, сверла, метчик и все виды отверток, используются с любыми типами винтов, однако направляющие **проводники сверел должны соответствовать типу имплантируемых винтов – с изменяемым или фиксированным углом**. Винтам с изменяемым углом соответствует направляющий проводник с голубой рукояткой, а винтам с фиксированным углом – с розовой.

Рукоятка направляющего проводника для сверла



Тип винта	**С изменяемым углом**	**С фиксированным углом**
4,0 мм самонарезающийся		
4,0 мм самосверлящий		
4,5 мм самонарезающийся		

Оба типа инструментов (с изменяемым или фиксированным углом) направляют траекторию ввинчивания винта в угловом диапазоне, который обеспечивает оптимальное функционирование запирающего кольца.



Направляющие проводники с фиксированным углом жестко прикрепляются концевым отверстиям пластины под углом 8° в сагиттальной плоскости (нейтральная ось), а к средним отверстиям – под углом 0° в сагиттальной плоскости. Форма конца **направляющих проводников с изменяемым углом допускает изменение угла в сагиттальной плоскости в диапазоне ±6°** во всех отверстиях пластины. Перед подготовкой отверстий для винтов направляющие проводники должны быть прочно укреплены на пластине; они отсоединятся от нее, если допустимый угол наклона превышает оптимальные цифры. Ввинчивание винтов в пределах оптимального диапазона углов наклона обеспечивает надежное их запирание в пластине.

Режущие концы сверел (диаметр 2,5 мм, 6 размеров в соответствии с длиной винтов – 10, 12, 14, 16, 18 и 20 мм) имеют ограничитель для выдерживания глубины просверливания при использовании вместе с направляющим проводником.

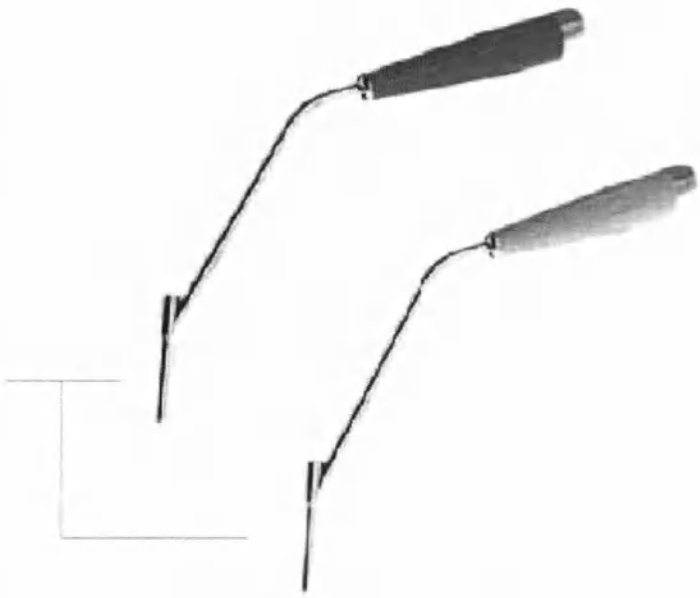


Метчик, который можно использовать

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

отдельно или с направляющим проводником «все-в-одном», имеет только одну стандартную глубину – 10 мм.

Установка винтов



Одиночный направляющий проводник для сверел (с фиксированным или изменяемым углом) направляет конец сверла при подготовке отверстия для винта. Направляющий проводник необходимо удалить перед нанесением отверстия шилом и/или вкручиванием винта. Направляющий проводник с изменяемым углом хорошо фиксируется в пластине, когда вставляется в отверстие для винта. Присоединение и отсоединение достигается путем небольшого покачивания; применение прямого усилия по оси проводника нежелательно. Направляющий проводник с фиксированным углом жестко прикреплен к пластине, если расположен по нейтральной оси, описанной выше (8° в сагиттальной плоскости для концевых отверстий и перпендикуляр для средних отверстий). Вне этой позиции направляющий проводник с фиксированным углом не будет обеспечивать оптимальную траекторию и это приведет к неправильной установке винта. Правильное расположение направляющего проводника с фиксированным углом можно проверить, отпустив его рукоятку – инструмент будет «стоять» в том же положении.





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

Двойной направляющий проводник для сверел (с фиксированным или изменяемым углом) позволяет одновременную подготовку двух отверстий для винтов на одном уровне. Направляющие канюли проводника конвергируют под углом 8° для обоих типов винтов (с фиксированным или изменяемым углом); направляющий проводник с изменяемым углом допускает наклон в сагиттальной плоскости, при этом проводник с фиксированным углом устанавливается строго по нейтральной оси. Присоединение облегчает покачивание инструмента в стороны, то есть последовательно присоединяется сначала левая канюля, а затем правая. Действие в обратной последовательности позволит аккуратно отсоединить направляющий проводник. Аналогично одноконцевым направляющим проводникам, двуконцевой проводник позволяет только проводить сверло и не используется при нанесении отверстия шилом и/или вкручивании винтов.



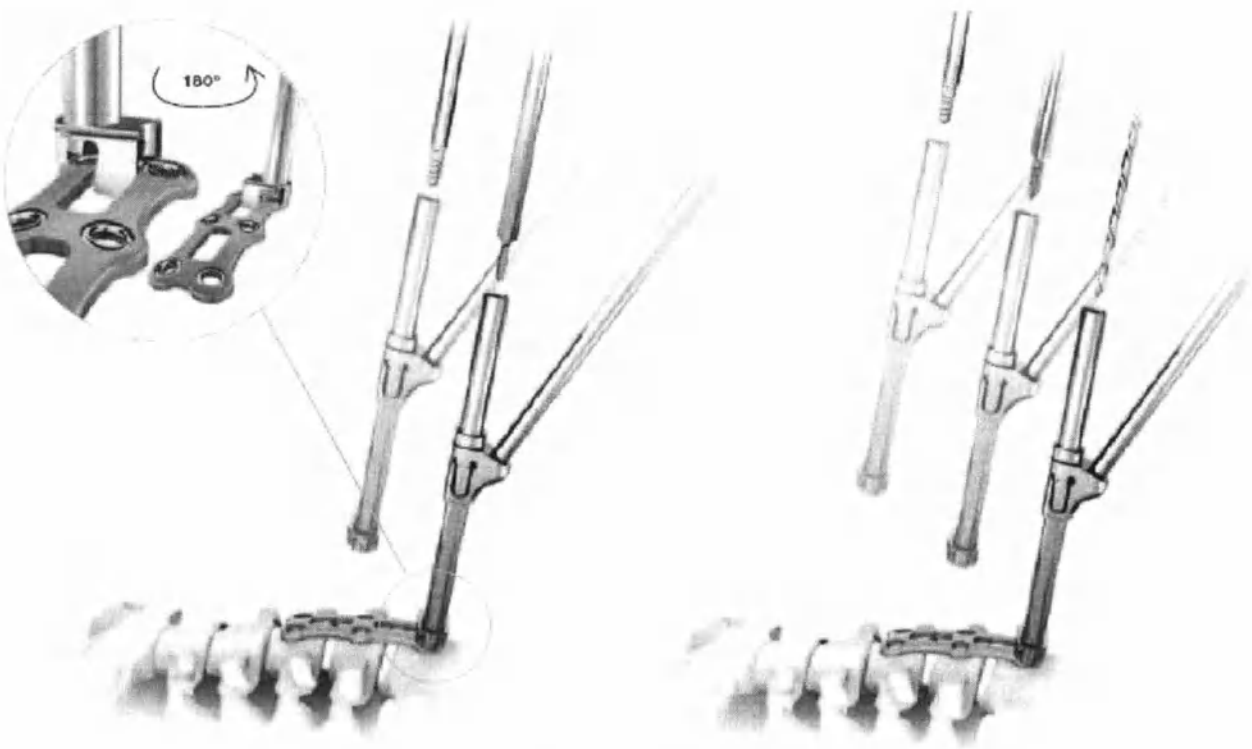




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Направляющий проводник «все-в-одном»* (с фиксированным или изменяемым углом) имеет канюлю для просверливания, нанесения отверстия путем вколачивания (при необходимости) и вкручивания винта. Два фиксирующих наконечника в нижней части направляющего проводника устанавливаются между отверстиями для винтов на любом из уровней пластины. Сначала устанавливается один наконечник в «окне» пластины, а затем второй наконечник к наружному краю пластины. Инструмент можно поворачивать на 180° вокруг его оси, чтобы работать со вторым отверстием на данном уровне. Если вместо сверла используется 10-мм шило, следует использовать направляющий проводник «все-в-одном» для обеспечения оптимального угла наклона. Кроме того, направляющий проводник «все-в-одном» рекомендуется при использовании самосверлящих винтов, поскольку обеспечивает оптимальную траекторию.

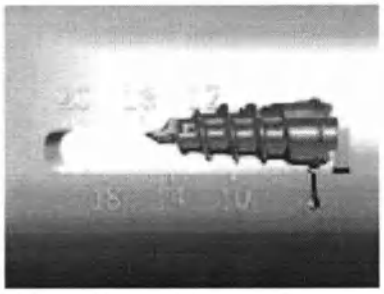




*Дата выпуска будет объявлена.

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

После подготовки отверстий для винтов следует выбрать винт и убедиться в правильном выборе глубины с помощью **измерителя глубины винтов**, который входит в набор. Размер винта показывает, на какую действительную глубину вкручивается винт в кость за нижнюю поверхность пластины (то есть, 14-мм винт вкручивается на глубину 14 мм за пластину, при этом головка винта находится в отверстии пластины).



Винты вкручиваются с помощью **отвертки**, у которой имеется суживающийся конец и нитиноловый держатель для прочного удерживания головки винта. Когда винт вкручивается с использованием проводника «все-в-одном», **лазерная метка-поясок** на отвертке показывает момент, когда винт уже **вкручен**, но еще не заперт в пластине. Рекомендуется вкручивать все винты именно таким образом, перед тем как приступать к окончательному затягиванию.



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

После того, как все винты вкручены, производится запирание винтов с помощью **отвертки для окончательного затягивания**. Эта отвертка имеет на конце короткий центральный стержень для фиксации на головке винта, она создана для обеспечения оптимального усилия и снижения риска повреждения поверхностного слоя изделий. Для облегчения идентификации рабочий конец отвертки для окончательного затягивания маркирован золотистым цветом.

Кроме того, что хирург рукой чувствует момент запирания головки винта запирающим кольцом, в окончательном запирании винта следует убедиться визуально – **кольцо должно быть видно над головкой винта**. Если винты устанавливаются под большим углом, то все кольцо целиком можно не увидеть; однако две трети кольца обеспечивают достаточную фиксацию винта в пластине.



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

Удаление винтов

Существует два варианта удаления ранее имплантированных винтов:

Для удаления винтов с адекватной фиксацией в кости можно использовать **ревизионную отвертку**. Подобно отвертке для окончательного затягивания, она снабжена коротким центральным стержнем для удерживания на головке винта. Больший диаметр рабочего конца этой отвертки захватывает и запирающее кольцо, чтобы освободить винт. Ось расположения отвертки должна соответствовать оси траектории винта, а рабочий конец – прочно установлен на головке винта для обеспечения правильного функционирования.



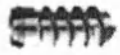
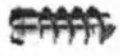
Освобождающая отвертка с встроенным во внутренний канал стержнем позволяет удалить винт, если целостность его головки нарушена или требуется жесткая фиксация винта к отвертке. Более широкий конец отвертки захватывает запирающее кольцо, а внутренний стержень входит в головку винта и помогает удалить винт. Не следует удалять винт только с помощью вытягивающего стержня. Медленное вытягивающее движение отверткой без ее вращения позволяет произвести контролируемое удаление винта и предотвратить случайное повреждение запирающего механизма. Запирающий механизм системы пластин для передней шейной фиксации Reflex Hybrid протестирован на надежность запирания при повторной установке винта*. Запирающее кольцо может быть использовано повторно для установки. Однако, повторные имплантации винтов с использованием запирающего механизма нежелательны, поскольку это может привести к ухудшению его функционирования. Рекомендуется не более 2-х имплантаций винтов в любое отверстие пластины.



*Данные в файле на Stryker Spine.

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

Импланты

# детали	Описание	Цвет винта	# детали	Описание	Пластина
Винты с изменяемым углом, самонарезающиеся			Одноуровневая передняя шейная пластина		
48684010	4,0 x 10 мм		48650112	Размер 12 мм	
48684012	4,0 x 12 мм		48650114	Размер 14 мм	
48684014	4,0 x 14 мм		48650116	Размер 16 мм	
48684016	4,0 x 16 мм		48650118	Размер 18 мм	
48684018	4,0 x 18 мм		48650120	Размер 20 мм	
48684020	4,0 x 20 мм		48650122	Размер 22 мм	
			Двухуровневая передняя шейная пластина		
48684512	4,5 x 12 мм		48650224	Размер 24 мм	
48684514	4,5 x 14 мм		48650226	Размер 26 мм	
48684516	4,5 x 16 мм		48650228	Размер 28 мм	
48684518	4,5 x 18 мм		48650230	Размер 30 мм	
48684520	4,5 x 20 мм		48650232	Размер 32 мм	
Винты с изменяемым углом, самосверлящие			48650234	Размер 34 мм	
			48650237	Размер 37 мм	
48664010	4,0 x 10 мм		48650240	Размер 40 мм	
48664012	4,0 x 12 мм		48650243	Размер 43 мм	
48664014	4,0 x 14 мм		48650246	Размер 46 мм	
48664016	4,0 x 16 мм		Трехуровневая передняя шейная пластина		
48664018	4,0 x 18 мм		48650339	Размер 39 мм	
Винты с фиксированным углом, самонарезающиеся			48650342	Размер 42 мм	
			48650345	Размер 45 мм	
48674010	4,0 x 10 мм		48650348	Размер 48 мм	
48674012	4,0 x 12 мм		48650351	Размер 51 мм	
48674014	4,0 x 14 мм		48650354	Размер 54 мм	
48674016	4,0 x 16 мм		48650357	Размер 57 мм	
48674018	4,0 x 18 мм		48650360	Размер 60 мм	
48674020	4,0 x 20 мм		48650363	Размер 63 мм	
			48650366	Размер 66 мм	
48674512	4,5 x 12 мм		48650369	Размер 69 мм	
48674514	4,5 x 14 мм		Четырехуровневая передняя шейная пластина		
48674516	4,5 x 16 мм				
48674518	4,5 x 18 мм		48650460	Размер 60 мм	
48674520	4,5 x 20 мм		48650464	Размер 64 мм	
Винты с фиксированным углом, самосверлящие			48650468	Размер 68 мм	
			48650472	Размер 72 мм	
48654010	4,0 x 10 мм		48650476	Размер 76 мм	
48654012	4,0 x 12 мм		48650480	Размер 80 мм	
48654014	4,0 x 14 мм		48650484	Размер 84 мм	
48654016	4,0 x 16 мм				
48654018	4,0 x 18 мм				

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

Инструменты

# детали	Описание		# детали	Описание	
48510000	Контейнер для имплантов		48510600	Рукоятка с механизмом быстрого отсоединения	
48510001	Контейнер для инструментов		48510610 48510612 48510614 48510616 48510618 48510620	Сверло 10 мм Сверло 12 мм Сверло 14 мм Сверло 16 мм Сверло 18 мм Сверло 20 мм	
48510100	Циркуль				
48510200	Сгибатель пластин				
48510300	Держатель пластины				
48510400	Устройство ввода временного фиксирующего штифта				
48510410	Штифт для временной фиксации, стандартный				
48510420	Штифт для временной фиксации, длинный		48510650	Шило	
48510500 48510505	Одиночный направляющий проводник для сверла с фиксированным углом Одиночный направляющий проводник для сверла с изменяемым углом		48510700	Метчик	
			48510800	Отвертка	
			48510810	Отвертка для окончательного затягивания	
48510510 48510515	Двойной направляющий проводник для сверла с фиксированным углом		48510900	Освобождающая отвертка с внутренним стержнем	
			48510910	Ревизионная отвертка	

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

			* Дата выпуска будет объявлена.

СИСТЕМЫ ПЛАСТИН ДЛЯ ПЕРЕДНЕЙ ШЕЙНОЙ ФИКСАЦИИ STRYKER SPINE НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ ОПИСАНИЕ Системы пластин для передней шейной фиксации (ACP) Stryker Spine предназначены как вспомогательное средство для переднего	нержавеющей стали). Все импланты из металлов и сплавов в некоторой степени подвергаются коррозии. Контакт разнородных металлов может вызвать ускорение коррозионных процессов. Коррозия в свою очередь приводит у более быстрому развитию «усталости» материала и поломке имплантов и даже высвобождению	не полный список) исключение избыточных нагрузок, требующее контроля уровня активности, пациента необходимо обучить этому. Операция не может восстановить уровень активности до нормального, соответствующего здоровому позвоночнику, у пациента не

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

шейного спондилодеза и используются для односторонней фиксации. Системы ACP Stryker Spine состоят из винтов и пластин, представленных в ассортименте размеров для подбора в соответствии с индивидуальным особенностями физиологии и патологии пациента и способствующих передней стабилизации шейного отдела позвоночника.

МАТЕРИАЛ
Пластины системы Reflex ACP изготовлены из сплава TMZF (ASTM F1813). Пластины Reflex Hybrid и другие компоненты обеих систем, Reflex ACP и Reflex Hybrid ACP изготовлены из титанового сплава и определяются как стандарты ISO 5832-3 и ASTM F136.

ПОКАЗАНИЯ
Использование систем ACP показано для передней винтовой фиксации шейных позвонков от C2 до T1 в следующих случаях:
- Дегенеративные изменения дисков (определяемые как боль в шее дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной анамнестическими и рентгенологическими данными)
- Декомпрессия спинного мозга после тотальной или частичной вертебрэктомии
- Травма (в том числе переломы)
- Опухоли
- Деформации и искривления (включающие кифоз, лордоз и сколиоз)
- Псевдоартроз
- Неудачные ранее выполненные фиксации
- Спондилолистез
- Стеноз позвоночного канала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: винты систем ACP Stryker Spine не предназначены для фиксации конструкций задней (педикулярной) фиксации на шейном, грудном или поясничном отделах позвоночника. Компоненты систем Reflex ACP и Reflex Hybrid ACP должны использоваться только в соответствии с их предназначением и не являются взаимозаменяемыми.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в соответствии с результатами тестирования «усталости» металла, врач должен учитывать уровень имплантации, массу тела пациента, его активность и другие факторы, которые могут повлиять на систему.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Перед началом клинического использования хирург должен тщательно изучить все аспекты операции и ограничения, связанные с применением устройства спинальной фиксации. Знание хирургической техники, правильная подгонка, выбор и установка импланта, пред- и послеоперационное ведение являются ключевыми условиями успешного лечения. Обратитесь к медицинской литературе для поиска информации о хирургической технике, предостережениях и возможных нежелательных эффектах, связанных с установкой спинальных фиксирующих систем.

Компоненты каждой системы созданы для их комбинирования в рамках одной системы; однако, компоненты разных систем не являются взаимозаменяемыми. Не следует замещать любой из компонентов систем ACP компонентами систем других производителей. В противном случае Stryker Spine не несет ответственности за функционирование конструкции компонентов из разных систем.

Не совмещайте компоненты из разных металлов (то есть титановые устройства с изделиями из неповрежденным.
- Не комбинируйте в одной конструкции компоненты из разных металлов.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Рекомендации врача по ограничению нагрузок следует выполнять до подтвержденного срастания. Несоблюдение инструкций врача

соединений металлов в организм.
АНАТОМИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ
- Импланты Stryker Spine могут быть имплантированы детям при условии, что размеры всей конструкции и ее компонентов предварительно сопоставлены и соответствуют размерам костных структур ребенка.
- Системы ACP предназначены только для использования на шейном отделе позвоночника. Однако, как для любых ортопедических имплантов, даже если дизайн импланта не препятствует его установке в определенной области, ограничением для хирурга может быть индивидуальная физиология, обусловленная индивидуальными особенностями анатомии.
- Пластины для передней шейной фиксации следует использовать на шейном отделе позвоночника (не ниже уровня T1).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Выраженное местное воспаление.
- Любые психические или нервно-мышечные заболевания, которые создают недопустимый риск несостоятельности фиксации или осложнений в послеоперационном периоде
- Нарушение прочности костной ткани, вызванное заболеванием, инфекцией или предшествующей имплантацией, которое не может обеспечить адекватную поддержку и/или фиксацию устройств.
- Аномалии костей, препятствующие безопасной винтовой фиксации.
- Открытые раны.
- Поражение суставов, абсорбция кости, остеопения, остеомаляция и/или остеопороз. Остеопороз или остеопения являются относительными противопоказаниями, поскольку эти состояния могут ограничивать возможности коррекции и/или значимость механической фиксации.
- Гиперчувствительность к металлу (подтвержденная или подозрение).
- Беременность.
- Любые ситуации, когда установке импланта препятствует расположение анатомических структур или физиологические особенности.
- Неадекватное состояние мягких тканей в области операции.

Прочие терапевтические или хирургические состояния, которые снижают результативность операции, включают врожденные аномалии, иммунодефицитные состояния, необъяснимое повышение СОЭ, лейкоцитоз или выраженный сдвиг лейкоцитарной формулы влево. Эти противопоказания могут быть относительными либо абсолютными и должны учитываться врачом при принятии решения. Приведенный выше список не включает все возможные ситуации.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
При определении показаний к операции и выборе импланта следует принимать в расчет следующие важные критерии:
- Пациент, чья профессия или деятельность связана с чрезмерными нагрузками на имплант (например, длительная ходьба, бег, поднятие тяжестей или напряжение мышц) могут быть подвержены повышенному риску несостоятельности фиксации и/или поломки устройства.
- Пациенты должны быть подробно проинструктированы насчет ограничений связанных с имплантом, включающие (это устройства необязательно и можно планировать его удаление. Удаление также может потребоваться при указанных выше нежелательных эффектах.
- Удаление системы ACP предполагает использование специальных инструментов для отсоединения импланта от позвонков. Соответствующие рекомендации приведены в брошюре по хирургической

должно быть беспочвенных ожиданий недостижимых результатов.
- Сенильный возраст, психические нарушения, алкогольная или наркотическая зависимость. Из-за этих состояний (среди прочих) пациенты могут игнорировать необходимые ограничения и предостережения по использованию импланта, что приведет к его поломке и другим осложнениям.
- Гиперчувствительность к инородным телам. Если имеется подозрение на гиперчувствительность к материалу, должны быть выполнены соответствующие тесты до установки импланта.
- Курящие пациенты должны быть осведомлены о повышенном риске несрастания. Таким пациентам следует объяснить это и предупредить о возможных последствиях.
- Следует избегать ударов, царапин или образования дефектов импланта вследствие контакта с металлическими или абразивными предметами. Эти поверхностные повреждения приведут к изменению внутренних нагрузок, что может повлечь в конце концов поломку импланта.

ВЫБОР ИМПЛАНТОВ
- Выбор нужной формы, размера и дизайна импланта в каждом случае является ключевым моментом для успешного лечения. Хирург несет ответственность за выбор импланта с учетом индивидуальных особенностей.
- Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип импланта. После установки импланты подвергаются нагрузке. Эти повторяющиеся нагрузки следует учитывать при выборе импланта, при имплантации и в период послеоперационного наблюдения. Безусловно, нагрузки, переносимые имплантом, могут вызвать «усталость» металла, поломку или деформацию импланта до полного заживления костной ткани. Это может в дальнейшем вызвать нежелательные эффекты или потребовать раннее удаление устройства для остеосинтеза.

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Установка импланта должна производиться с использованием специально разработанных инструментов в соответствии со специальными инструкциями по имплантации для каждого изделия. Эти подробные инструкции приводятся в брошюре по хирургической технике, поставляемой Stryker Spine.
- Все поврежденные или сломанные в результате неправильного обращения импланты необходимо выбросить.
- Форму имплантов Stryker Spine корректировать не следует, если это не предусмотрено инструкцией по хирургической технике. Если требуется сгибание импланта, его следует выполнять постепенно с помощью специальных инструментов, поставляемых Stryker Spine. Применение иных инструментов может привести к образованию царапин, дефектов, угловому сгибанию импланта, в результате чего он может сломаться. Неправильное расположение импланта в месте имплантации может привести к несостоятельности фиксации.
- Никогда не используйте имплант повторно, даже если он выглядит

АВТОКЛАВ, ТЕМПЕРАТУРА: 137°C, время экспозиции: 18 минут. Давление (для автоклавирования под давлением): 2,5 Бар / 36 PSIG. Другие методы стерилизации допустимы, но должны быть предварительно утверждены.

Автоклав должен быть одобрен лечебным учреждением и подвергаться регулярной проверке для гарантированного поддержания

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

может привести к несостоятельности импланта, и/или фиксации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Включают следующие (приводится неполный список):

- Позднее срастание костной ткани или отсутствие видимой костной мозоли с образованием псевдоартроза;
- Периферические нейропатии, повреждение нервов, гетеротопическое образование костной ткани или повреждение нервно-сосудистых структур, включая параличи;
- Поверхностные или глубокие очаги инфекции и воспалительные явления;
- Аллергические реакции на материал импланта (нехарактерны, но могут возникнуть).
- Гиперчувствительность или аллергические реакции на инородное тело, может возникнуть опухоль;
- Снижение плотности кости из-за переносимых нагрузок.
- Повреждения нервных структур и спинальной твердой мозговой оболочки вследствие хирургической травмы;
- Ликворею, требующую хирургического лечения;
- Асимптомное наличие микрочастиц вокруг импланта в результате взаимодействия между компонентами и костью;
- Прекращение роста костной ткани в зоне операции;
- Утрату изгиба позвоночника, коррекции, высоты и/или уменьшение;
- Боль, дискомфорт или неприятные ощущения в связи с наличием устройства;
- Раннее ослабление может возникнуть из-за неправильной первоначальной фиксации, латентной инфекции, подвергания нагрузке до полного заживления или травмы. Позднее ослабление может наступить в результате травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с вероятностью эрозии кости или возникновения боли.
- Серьезные осложнения могут возникнуть при любой спинальной операции. Эти осложнения включают (здесь не полный список) мочеполовые расстройства; желудочно-кишечные расстройства; сосудистые нарушения, включающие тромбозы; бронхолегочные расстройства, включающие эмболию; бурситы, кровотечения, острый инфаркт миокарда, инфекцию, параличи или смерть.
- Неуместная или неправильная имплантация устройства может привести к дистракции или нагрузке на костную ткань или костную мозоль. Это может вызвать несостоятельность формирования костной мозоли.
- Интраоперационное растрескивание, перелом или перфорация позвоночника могут произойти вследствие имплантации компонентов системы.
  Послеоперационный перелом костного фрагмента или тела позвонка выше или ниже уровня фиксации могут возникнуть в результате травмы, наличия дефектов или слабой регенерации костной ткани.

Нежелательные эффекты могут потребовать повторную операцию.

УДАЛЕНИЕ

- Устройства Stryker Spine предназначены для лечения переломов или стабилизации в зоне операции при нормальных процессах консолидации костной ткани. По окончании этого периода наличие технике.
- Любое решение об удалении устройства внутренней фиксации должно быть принято с учетом таких факторов, как риск для пациента в результате дополнительной операции, а также трудностей удаления.

УПАКОВКА

- Импланты поставляются в упаковке; на момент получения она должна быть неповрежденной.
- Системы иногда поставляются в составе полного набора: импланты и инструменты разложены на лотках и помещены в специальные боксы для хранения.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Процедура, рекомендованная для нестерильных медицинских устройств. Из соображений безопасности нестерильные устройства должны быть подвергнуты предварительной чистке, очистке и стерилизации до использования. Более того, для поддержания в хорошем состоянии многоразовые инструменты следует подвергать предварительной чистке, очистке и стерилизации сразу после операции в соответствии с этапами, указанными в приведенной ниже схеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Специальная деконтаминационная процедура для профилактики NCTA (болезнь Крейтцфельда-Якоба) в соответствии с французскими рекомендациями DGS/DHO n°138:
Если по какой-либо причине есть подозрение, что устройство контаминировано NCTA (болезнь Крейтцфельда-Якоба), следующая процедура должна быть выполнена в зависимости от материала, из которого изготовлено устройство:

1. Если устройство сделано из титана или титанового сплава, его следует полностью погрузить в 2% раствор гипохлорита натрия на 1 час. Если устройство изготовлено из нержавеющей стали, его необходимо полностью погрузить в 1М раствор гидроксида натрия на 1 час.
2. Устройство подвергается автоклавированию при температуре 137°C в течение 18 минут под давлением 2,5 бар (36 PSIG).

После этого устройство считается деконтаминированным от NCTA и стерильным (достигнут уровень стерильности 10-6).

Устройства, изготовленные из титана или титанового сплава имеют лазерную маркировку «T». Устройства, сделанные из нержавеющей стали, маркированы буквой «S». Пластиковые материалы, используемые Stryker Spine, можно обрабатывать одним из двух указанных выше методов. Если материал устройства не идентифицирован, пожалуйста, свяжитесь с местным представительством STRYKER Spine. Список инструментов, которые с высокой вероятностью будут использованы в процедурах с высоким риском контаминации, можно получить, связавшись с представительством STRYKER Spine.

ПРОЦЕДУРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ
Медицинские устройства должны быть стерилизованы в контейнере с водяным паром в автоклаве в соответствии с больничными стандартами. Предложенный метод стерилизации одобрен в соответствии с AAMI TIR 12 для получения уровня стерильности 10-6.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: Паровой, ЦИКЛ: насыщенный пар с активным удалением воздуха, рекомендованной температуры в течение всего времени экспозиции. Если используются стерилизационные контейнеры с бумажными фильтрами, целесообразно при каждой стерилизации использовать новый фильтр. Если после стерилизации в контейнере остается вода внутри/снаружи устройства, устройство следует высушить и стерилизовать повторно.

ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Брошюра по хирургической технике поставляется по запросу через Вашего агента Stryker или поданному в Stryker Spine. Пользователям, имеющим брошюры более чем двухлетней давности, следует приобрести обновленный вариант.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (в США) запрещает продажу данного устройства лицензированным врачом или по его заказу.

ЖАЛОБЫ
Любой профессионал здравоохранения, имеющий жалобы или претензии по поводу неудовлетворительного качества продукта, идентификации, безопасности, эффективности и/или функционирования устройства, должен уведомить STRYKER Spine или представительство. Более того, если устройство не функционирует, либо есть подозрение, что оно не функционирует, необходимо немедленно связаться со STRYKER Spine или представительством. Если изделие STRYKER Spine когда-либо работало неправильно и могло прямо или косвенно привести к смерти или серьезному повреждению пациента, поставщик продукции STRYKER Spine должен быть проинформирован максимально быстро по телефону, факсу или письменно.

Все жалобы должны сопровождаться названием и референсным номером компонента(ов), Вашим именем и адресом и исчерпывающим описанием ситуации, чтобы помочь STRYKER Spine разобраться в причинах жалобы.

Контактная информация для получения дальнейшей информации или жалоб:

STRYKER SPINE
ZI de Marticot
33610 CESTAS – France
Тел. (33) (0)5.57.97.06.30
Факс (33) (0)5.57.97.06.45 (Служба работы с клиентами)
Факс (33) (0)5.57.97.06.31 (Гарантия качества)
http://www.strykerspine.com

US Operations
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430 – USA
Тел.: 201 825 4900

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

Stryker®

Протезирование суставов

Травмы

Позвоночник

Микроимпланты

Ортобиология

Инструменты

Интерверционное лечение боли

Навигация

Эндоскопия

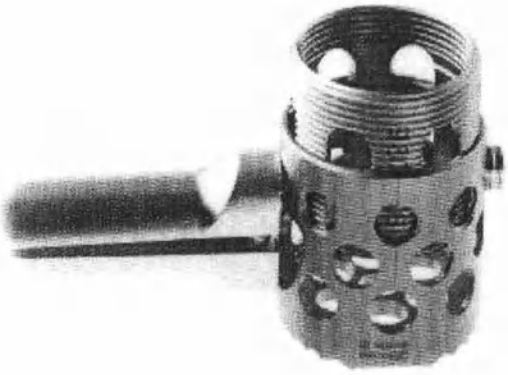
Коммуникации

Оборудование для ухода за пациентами

Оборудование EMS

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

Концевая крышка кейджа откручивается (или сама база в случае большой дистракции) и кейдж непосредственно заполняется уплотнительным материалом.



Костный уплотнительный материал состоит из кортикальных и спонгиозных фрагментов кости, которые берутся и утрамбовываются костным импактором.



Кейдж назад закрывается концевой крышкой (или базой, уже наполненной уплотнительным материалом, в случае большой дистракции). Далее кейдж устанавливается в предварительно подготовленную зону.



NB! Рекомендуется несколько перезаполнить базу уплотнительным материалом. Тогда будет оптимальное уплотнение материала при закрытии кейджа.

После правильного расположения кейджа рукоятка держателя импланта раскручивается и извлекается. По необходимости может быть при этом использован дополнительно импактор для кейджа.

После достижения дистракции необходимая компрессия достигается передней или переднелатеральной фиксацией.

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

Сшито и заверено

30 (тридцать) лист 26

Ковшова Ю. И.

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