

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МИЦ СПФ»

Копысова В.А. д.м.н., проф. Копысова В.А.
«12» _____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Комплект вспомогательных инструментов для установки имплантатов монокристаллических с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана»

1. Назначение

Инструменты вспомогательные, входящие в комплект вспомогательных инструментов для установки имплантатов монокристаллических с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана (далее Комплект), предназначены к применению при выполнении хирургических вмешательств с применением имплантатов монокристаллических с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана в травматологии и ортопедии, ЧЛХ, хирургической стоматологии и нейрохирургии.

2. Основные технические характеристики

Конструкции выпускаются нестерильными с соответствующей маркировкой на этикетке.

Набор хирургических фрез для установки пористых винтовых имплантатов (рис.1), входящий в комплект, включает фрезы подрезные (подборщики) (1) и корончатые (2) диаметром рабочей части 12-26 мм, изготовленные из коррозионно-стойкой жаропрочной стали 20×13 (ГОСТ 5632), должны обеспечивать высверливание кости при формировании имплантатного ложа. Ручка (3) с гайкой (4) и кольцом-ограничителем (5), ключ (6), изготовленные из титанового сплава ВТ8 (ГОСТ 19807), и патроны-ограничители (7) для фрез диаметром рабочей части 12-26 мм, изготовленные из коррозионно-стойкой жаропрочной стали 20×13 (ГОСТ 5632), предназначены для насадки фрез и ограничения глубины высверливаемого в кости канала.



Рис. 1.

Распатор с удлиненной рукояткой (рис.2), расширители предverteбральные (рис.3), изготовленные из коррозионно-стойкого титана технического ВТ1-0 (ГОСТ 19807), отвертка с удлиненной рукояткой (рис.4), изготовленная из титанового сплава ВТ8 (ГОСТ 19807), должны обеспечивать отслойку мягких тканей от кости в глубине хирургической раны, защиту анатомических образований от травматизации и свободу манипуляций в ране при установке имплантата.



Рис. 2.



Рис. 3.



Рис. 4.

Определитель типоразмеров скоб с эффектом памяти формы (рис.5), изготовленный из титанового сплава ВТ8 (ГОСТ 19807), изгибатель скоб (рис.6), изготовленный из коррозионно-стойкой жаропрочной стали 20×13 (ГОСТ 5632), предназначены для выбора типоразмера скобы с учетом компрессии и ее деформации на необходимую величину.

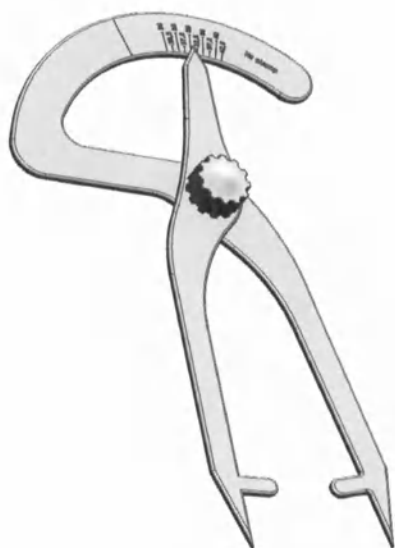


Рис. 5.

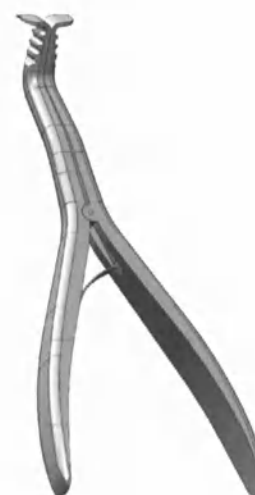


Рис. 6.

Мукотомы (рис.7) диаметром рабочей части 3-4 мм , **распатор** (рис.8), **глубиномеры** (рис.9) цилиндрический и плоский, изготовленные из титанового сплава BT8 (ГОСТ 19807), предназначены для просекания десны, отслойки мягких тканей и определения соответствия глубины имплантатного ложа имплантату. **Импакторы** (рис.10) прямой и изогнутый, изготовленные из титанового сплава BT8 (ГОСТ 19807), используются в качестве направителя при заколачивании конструкции в кость.



Рис. 7.



Рис. 8.

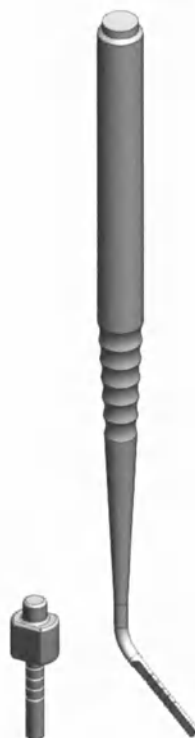


Рис. 9.

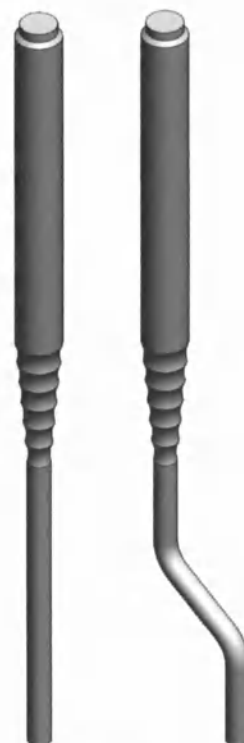


Рис. 10.

Фреза дисковая (рис.11), изготовленная из титанового сплава BT8 (ГОСТ 19807), предназначена для препарирования кости при формировании имплантатного ложа.



Рис. 11.

3. Противопоказания к применению

Не соответствие инструментов из Комплекта целевому назначению.

4. Подготовка к работе изделия

Перед использованием инструменты из Комплекта должны подвергаться дезинфекционной, предстерилизационной очистке, упаковке и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113 от 30.12.1998 МЗ РФ.

При изнашивании режущей части фрез, распаторов, выполняется их заточка с использованием абразивного отрезно круга АЛМ 25АF96К6V23 при скорости 2800 оборотов в 1 минуту.

В процессе хирургического вмешательства используют вспомогательный инструмент стерильным с режущими свойствами в соответствии с ГОСТ 15092.

5. Порядок работы изделия

5.1. Распатор с удлиненной рукояткой (Н-8.3) и расширители вертебральные (Н-8.4.а, Н-8.4.б) используют для защиты от повреждений в процессе операции артерий и расширения хирургического поля для визуального контроля и манипуляций. Острый крюк инструмента вколачивают в тело позвонка по боковым поверхностям, мягкие ткани отжимают кнаружи (рис. 12).

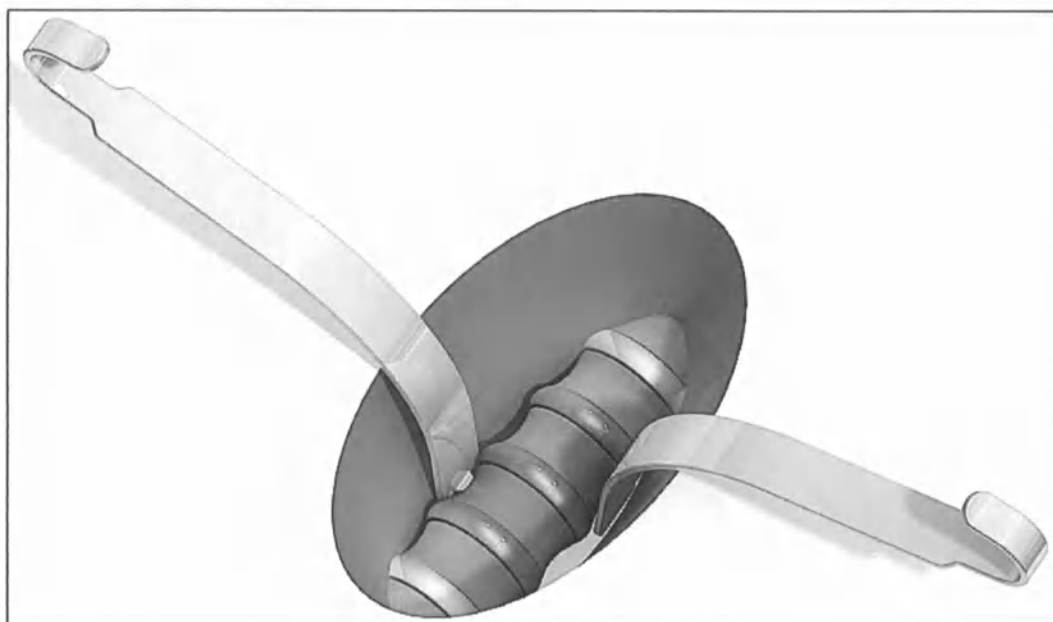


Рис. 12.

5.2. Набор хирургических фрез для установки пористых винтовых имплантатов (Н-8.1) используется при выполнении операций переднего межтелового спондилодеза для подготовки имплантатного ложа в телах позвонков под установку пористого винтового имплантата из никелида титана.

Избирается типоразмер корончатой фрезы (Н-8.1.4.12, Н-8.1.4.14, Н-8.1.4.16, Н-8.1.4.20, Н-8.1.4.22, Н-8.1.4.24, Н-8.1.4.26) или фрезы подрезной (подборщика) (Н-8.1.3.12, Н-8.1.3.14, Н-8.1.3.16, Н-8.1.3.20, Н-8.1.3.22, Н-8.1.3.24, Н-8.1.3.26) в соответствии с необходимым имплантатом. Патрон-ограничитель (Н-8.1.2.12, Н-8.1.2.14, Н-8.1.2.16, Н-8.1.2.20, Н-8.1.2.22, Н-8.1.2.24, Н-8.1.2.26) путем прикручивания соединяется с ручкой (Н-8.1.1) (рис. 13, а). Выдвижение режущей части фрезы из патрона-ограничителя регулируется перемещением патроном-ограничителя по винтовой части ручки и стопорится кольцом-ограничителем и гайкой (рис. 13, б, в). Корончатая либо подрезная фрезы накручиваются на концевую часть ручки в последнюю очередь (рис. 13, г, д). Ключ (Н-8.1.5) служит для затягивания и фиксации фрезы подрезной (рис. 13, е).

Вращательными движениями ручки с фрезой на конце осуществляется высверливание кости в теле позвонка на необходимую глубину, которая регулируется

патроном-ограничителем. С помощью фрезы подрезной удаляют костную крошку и мелкие костные фрагменты (рис. 14).

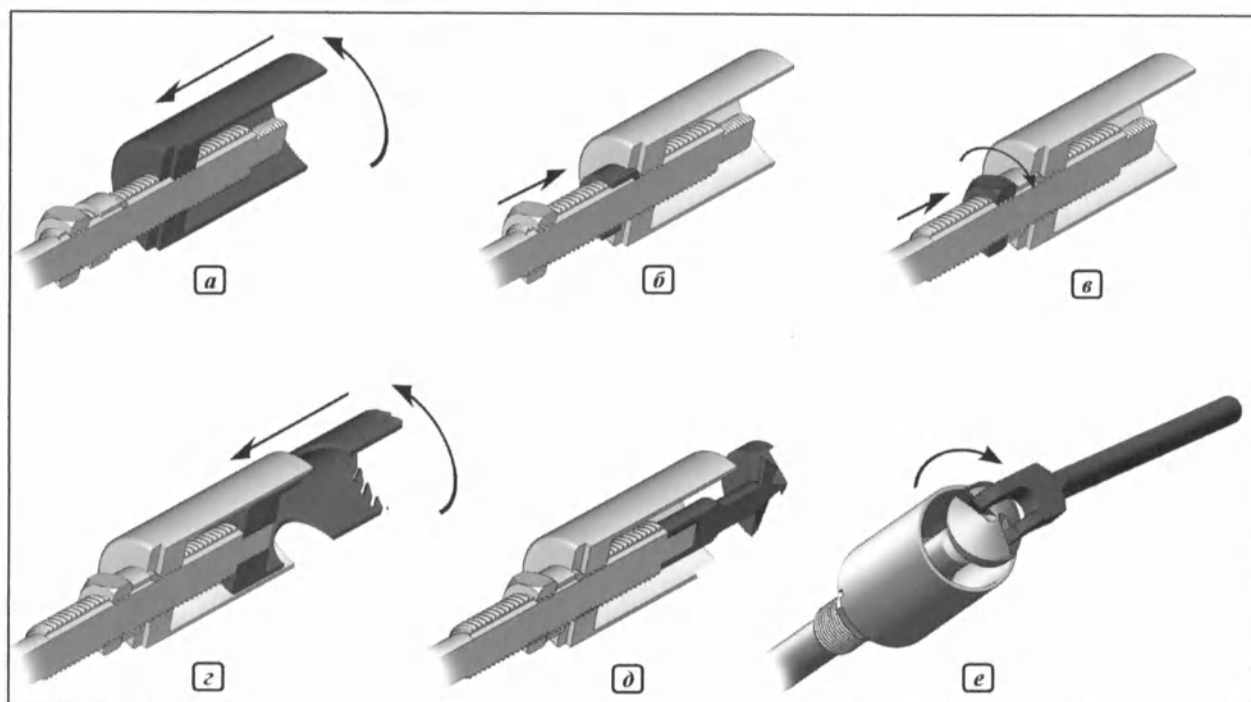


Рис. 13 (а-д – продольный разрез рабочей части ручки).

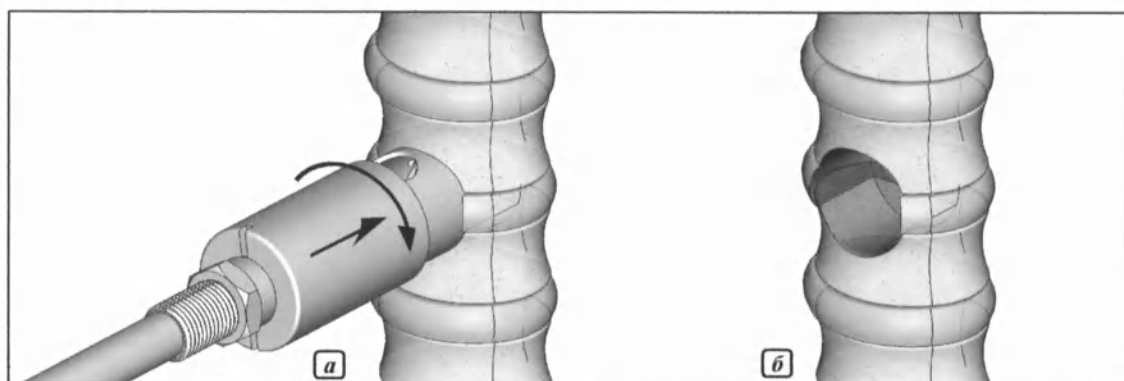


Рис. 14.

5.3. Отвертка с удлиненной рукояткой (Н-8.2), помещается в шлиц винтового имплантата, путем вращательных движений отвертки имплантат вкручивается в подготовленное ложе (рис. 15).

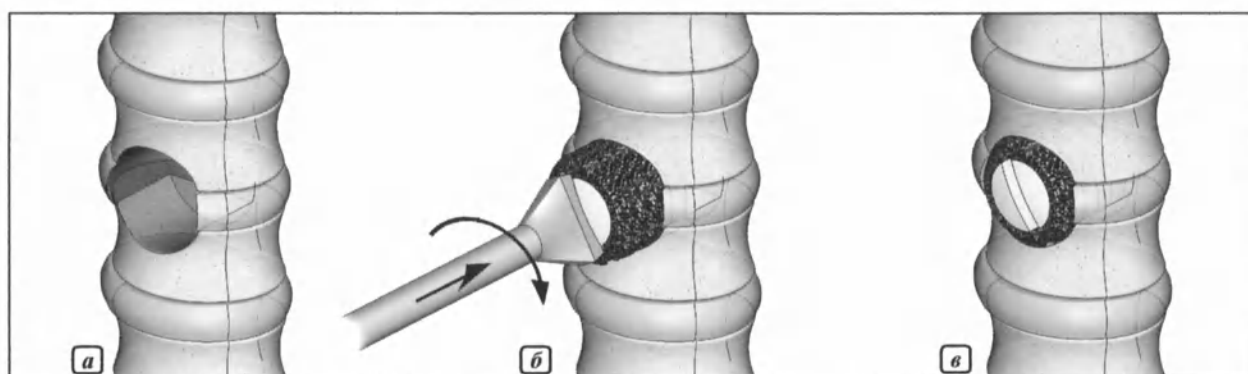


Рис. 15.

5.4. **Определитель типоразмеров скоб с эффектом памяти формы (Т-9.1) и изгибатель скоб (Т-9.2)** используют следующим образом. После репозиции перелома (рис.17, а) на центральном и дистальном отломках на равных расстояниях от линии перелома наносятся отметки, по которым просверливаются каналы под ножки скобы (рис.17, б). Заостренные концы ножек определителя типоразмеров скоб устанавливаются по этим каналам, а по шкале определяется типоразмер требуемой для установки скобы (рис.17, в).

Для деформации скобы, её помещают в захваты на браншах изгибателя скоб и охлаждают до температуры $0 \div 1^\circ\text{C}$. Ручками изгибателя скоб его бранши разводят, при этом изгибы скобы и ножки растягиваются принимая форму, удобную для введения ножек в подготовленные каналы (рис.18, б, в).

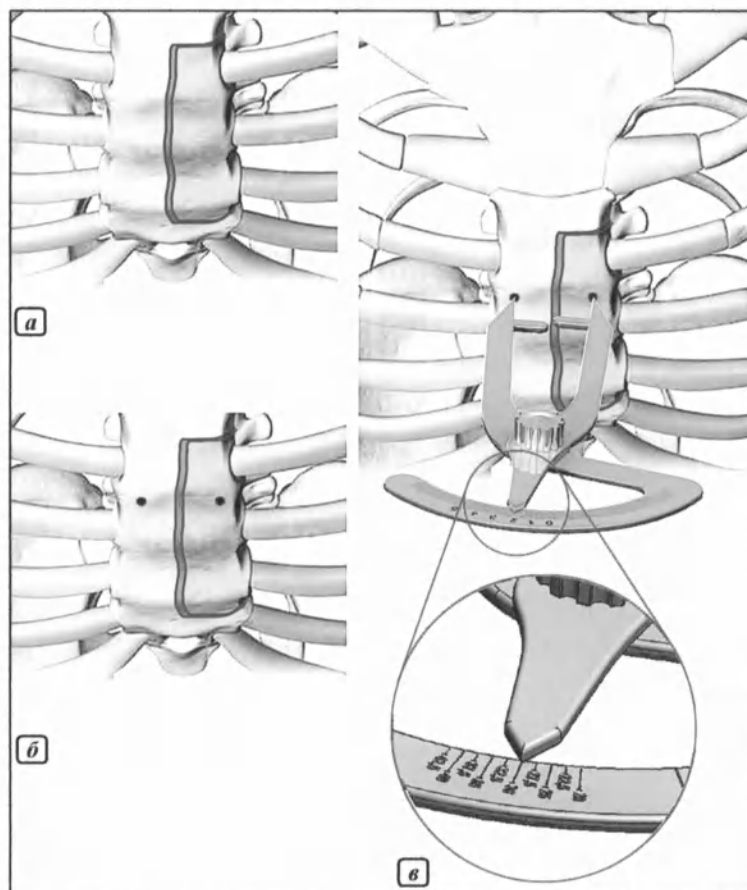


Рис. 17.

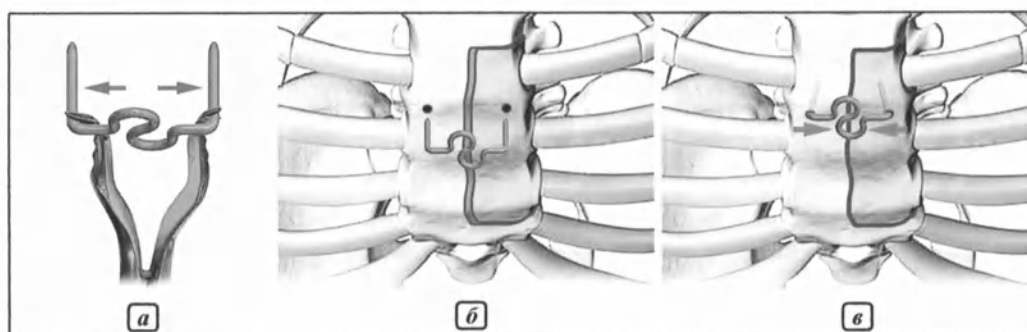


Рис. 18.

5.5. Мукотомы (С-201, С-202, С-203), фреза дисковая (С-204), распатор (С-222), импакторы (С-223, С-224), глубиномеры (С-226, С-227) используют при выполнении операции дентальной имплантации следующим образом.

На уровне гребня альвеолярного отростка мукотомом, соответствующего цилиндрическому имплантату диаметром высекают слизисто-надкостничный лоскут (рис.19,а-б), при формировании имплантатного ложа его соответствие имплантату проверяют глубиномером (рис.19, в-г).

При установке пластинчатой конструкции после разреза вдоль гребня альвеолярного отростка слизисто-надкостничный лоскут отслаивают распатором (рис.20,а), дисковой фрезой препарируют кортикальную пластинку вдоль гребня беззубого участка альвеолярного отростка (рис.20,б), имплантатное ложе углубляют контролируя форму и размеры глубиномером (рис.20,в).

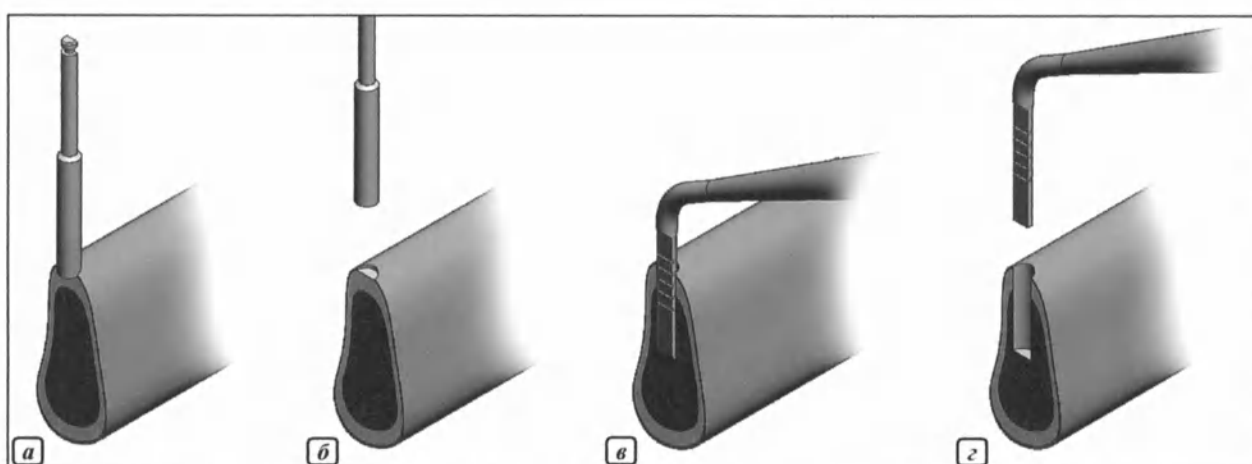


Рис. 19.



Рис. 20.

Имплантат охлаждают и заколачивают в подготовленное ложе, используя изогнутый импактор при работе в боковых отделах альвеолярного отростка (рис.21,а-б) и прямой импактор – в передних (рис.21,в-г).

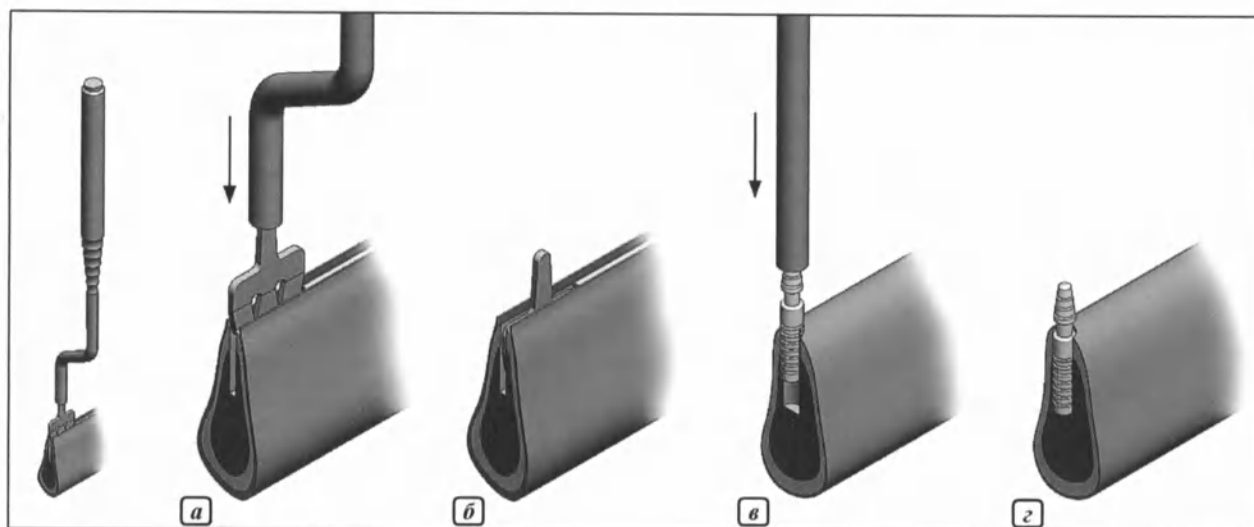


Рис. 21.

6. Правила хранения и использования

Гарантийный срок хранения инструментов из Комплекта 7 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов из Комплекта 2 года со дня продажи.

Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, либо в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от минус 50 до плюс 40°C.

Имплантаты предназначены для многократного использования.

Ректор ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России,
д.м.н. профессор

Р.Е. Калинин



Пронумеровано, прошито и заверено
восемь листов.

Директор

У. Комиссия

В.А. Комиссия



Таблица сравнения изделий «Комплекта вспомогательных инструментов для установки имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана», ТУ 9437-008-22926347-2012, с аналогами

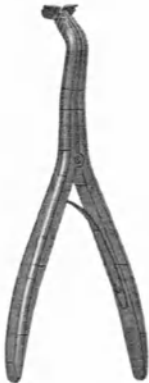
Регистрируемое изделие	Аналог	Общие признаки	Отличительные признаки
1	2	3	4
Комплект вспомогательных инструментов для установки имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана: Ручка с гайкой и кольцом-ограничителем РГКО с резьбой диаметром 8,12 мм 	Набор имплантатов титановых для операций на позвоночнике и инструменты для их установки НИТП-01-«ДМИ» РУ № ФСР 2011/10330 Изготовитель: ООО НПО «Дальневосточные медицинские инструменты» г. Хабаровск Универсальный ключ с резьбой диаметром 4, 8 мм 	Цель – фиксация, смена фрез, вкручивание фрезы в кость. Стержень с Т-образной перекладиной для удержания инструмента рукой. Винтовая часть для фиксации фрез.	Кольцо-ограничитель для предотвращения дестабилизации фрезы в процессе работы

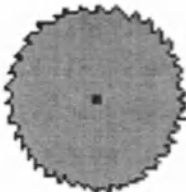
1	2	3	4
Ручка с гайкой и кольцом-ограничителем РГКО с резьбой диаметром 8 мм Патрон-ограничитель ПО d=12, 14, 16, 20, 22, 24, 26 мм Фреза корончатая ФК d=12, 14, 16, 20, 22, 24, 26 мм 	Набор имплантатов титановых для нейроортопедических операций на позвоночнике и инструментов для их установки, ИТИП-«Конмет» РУ № ФСР 2009/05161 Изготовитель: ООО «Конмет» г. Москва Фреза с упором d=13, 22 мм 	Цель – вкручивание фрезы в кость. Реализует выдвижение режущей части фрез, помещенных в патрон. Полая трубка с гнездом для винтовой функции на ручке. Гайка для выдвижения фрезы из патрона.	Принципиальные отличия отсутствуют.
Фреза подрезная (подборщик) ФП d=12, 14, 16, 20, 22, 24, 26 мм 	Набор имплантатов титановых для операций на позвоночнике и инструменты для их установки НИТП-01-«ДМИ» РУ № ФСР 2011/10330 Изготовитель: ООО НПО «Дальневосточные медицинские инструменты» г. Хабаровск, Фреза подрезающая d=10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 мм 	Цель – удаление костной крошки, финишная обработка костного канала. Наклон лопастной режущей части способствует извлечению мелких костных фрагментов из костной раны. Гнездо для винтовой фиксации фрезы на ручку.	Принципиальные отличия отсутствуют.

1	2	3	4
Фреза корончатая ФК d=12, 14, 16, 20, 22, 24, 26 мм 	Набор имплантатов титановых для операций на позвоночнике и инструменты для их установки НИТП-01-«ДМИ» РУ № ФСР 2011/10330 Изготовитель: ООО НПО «Дальневосточные медицинские инструменты» г. Хабаровск, Фреза корончатая d=10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28 мм 	Цель – формирование костного паза для установки имплантатов, трансплантатов. Режущие зубцы разведенные пилообразно. Имеется гнездо для винтовой фиксации фрезы на ручку.	Принципиальные отличия отсутствуют.
Ключ КЛ длиной 125 мм 	Набор имплантатов титановых для нейроортопедических операций на позвоночнике и инструментов для их установки, ИТИП-«Конмет», РУ № ФСР 2009/05161 Изготовитель: ООО «Конмет» г. Москва Ключ торцевой для смены режущего инструмента длиной 180 мм 	Цель – смена режущих инструментов.	Ключи разных типов: торцевого и рожкового.

1	2	3	4
Отвертка с удлиненной рукояткой ОУР шириной 18 мм 	Набор имплантатов титановых для нейроортопедических операций на позвоночнике и инструментов для их установки, ИТИП-«Конмет» РУ № ФСР 2009/05161 Изготовитель: ООО «Конмет» г. Москва Ключ имплантатов контейнерных (кейджей) d=16, 27 мм 	Цель – вкручивание винтовых имплантатов. Стержень с Т-образной ручкой, шлицевая часть – плоская.	Принципиальные отличия отсутствуют.
Распатор с удлиненной рукояткой РРУР длиной 340 мм 	Система корригирующая для лечения заболеваний и повреждений позвоночника и инструменты для установки имплантатов РУ № ФСР 2010/07060 Изготовитель: ЗАО «АРЕТЕ» г. Санкт-Петербург Распатор прямой 	Цель – препарирование мягких тканей от кости. Односторонняя режущая часть.	В регистрируемом изделии имеется ручка-крючок для отведения инструмента рукой.

1	2	3	4
Расширитель предverteбральный РП 	Набор имплантатов титановых для нейроортопедических операций на позвоночнике и инструментов для их установки, ИТИП-«Конмет» РУ № ФСР 2009/05161 Изготовитель: ООО «Конмет» г. Москва Ограничитель костный поясничный угловой длиной 150×240 мм 	Цель – защита в ране анатомических образований, увеличение угла раны для манипуляций, обзора. Изогнутая пластина имеет с одного конца заостренные ножки.	Инструменты с разными углами изгиба. Разное количество заостренных ножек. В регистрируемом изделии имеется ручка-крючок для отведения инструмента рукой.
Определитель типоразмеров скоб ОТС 	Инструменты механизированные для остеосинтеза, эндопротезирования и реконструктивной хирургии, с принадлежностями РУ № ФСЗ 2012/12800 Изготовитель: Synthes GmbH, Обердорф, Швейцария Штангенциркуль 	Цель – определение длины имплантата с учетом величины необходимой компрессии костных отломков. Линейка имеет шкалу, изогнутый конец и ползун-указатель.	Регистрируемое изделие выполнено в виде кронциркуля с острыми концами ножек, линейка с разметкой соединена шарниром с ножками.

1	2	3	4
Изгибатель скоб ИС 	Набор пластин, винтов, интрамедуллярных стержней титановых для остеосинтеза и инструментов для их установки «АРЕТЕ» по ТУ 9437-010-16794404-2011 РУ № ФСР 2012/13227 Изготовитель: ЗАО «АРЕТЕ» г. Санкт-Петербург Изгибатель пластин рычажный 	Цель – придание имплантатам формы, удобной для их установки. Бранши с элементами для фиксации имплантата соединены шарниром с двумя ручками.	В регистрируемом изделии удлиненные бранши, с концами отогнутыми под углом 90° противоположно, имеют пазы для размещения ножек стягивающих скоб.
Мукотом МК d=3,0; 3,5; 4,0 мм 	Комплект имплантатов дентальных титановых стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов для их установки, ИДПИ-01-«Конмет» РУ № ФСР 2009/05162 Изготовитель: ООО НПО «Конмет» г. Москва Мукотомы d=2,3; 3,3 мм 	Цель – высекание слизисто-надкостничного лоскута. Стержень с режущей частью в виде цилиндра с острой кромкой, шлицом для фиксации в наконечнике бормашины.	Принципиальные отличия отсутствуют.

1	2	3	4
Фреза дисковая ФД d=10 мм 	Набор имплантатов стоматологических титановых, и их аналогов и инструментов для их установки СТИ «ИОЛ» РУ № ФСР 2009/04189 Изготовитель: ООО «ИОЛ» г. Санкт-Петербург Фреза дисковая d=8, 15 мм 	Цель – препарирование кортикальной кости. Диск с режущей кромкой в виде пилообразно разведенных зубцов.	Принципиальные отличия отсутствуют.
Распатор РР 	Комплект имплантатов дентальных титановых стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов для их установки, ИДПИ-01-«Конмет» РУ № ФСР 2009/05162 Изготовитель: ООО НПО «Конмет» г. Москва Распатор угловой, правый 	Цель – препарирование мягких тканей от кости. Стержень прямой, изогнутый под углом с режущей частью в виде пластины с острой кромкой.	Принципиальные отличия отсутствуют.

1	2	3	4
Импактор ИП С-223 	Набор инструментов для установки дентальных имплантатов «Байкон», РУ № ФСР 2004/1307 Изготовитель: Bicon, LLC США Прямой держатель 	Цель – придание направления при вколачивании в кость имплантата. Стержень с наковальней и направляющим концом с выемкой под абатмент имплантата.	Принципиальные отличия отсутствуют.
Импактор ИП С-224 	Набор инструментов для установки дентальных имплантатов «Байкон», РУ № ФСР 2004/1307 Изготовитель: Bicon, LLC США Изогнутый держатель 	Цель – придание направления при вколачивании в кость имплантата. Стержень с наковальней и направляющим изогнутым концом с выемкой под абатмент имплантата.	Принципиальные отличия отсутствуют.

1	2	3	4
Глубиномер ГМ С-226 d=3,0 мм 	Комплект имплантатов дентальных титановых стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов для их установки, ИДПИ-01-«Конмет» РУ № ФСР 2009/05162 Изготовитель: ООО НПО «Конмет» г. Москва Глубиномеры d=2,2; 2,8; 3,1; 3,5; 4,2; 4,0; 4,5; 5,0 мм 	Цель – определение глубины имплантатного ложа под цилиндрический имплантат. Имеет стержень с равномерной разметкой.	Принципиальные отличия отсутствуют.
Глубиномер ГМ С-227 	Комплект имплантатов дентальных титановых стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов для их установки, ИДПИ-01-«Конмет» РУ № ФСР 2009/05162 Изготовитель: ООО НПО «Конмет» г. Москва Глубиномер плоский 	Цель – определение глубины имплантатного ложа под пластинчатый имплантат.	Принципиальные отличия отсутствуют.

Директор Общества с ограниченной ответственностью
«Медико-инженерный центр сплавов с памятью формы»

– В.А. Копысова