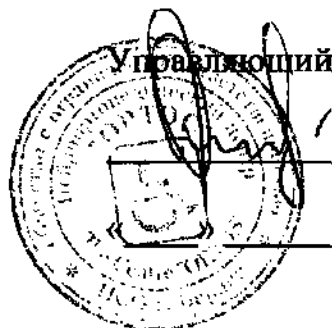


**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НЕЙРООРТОПЕДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ОРТОС»
(ООО «НОЦ «ОРТОС»)**

УТВЕРЖДАЮ



Управляющий

И. В. Сахнюк

года

**Руководство по эксплуатации изделий медицинского назначения:
Набор имплантатов для транспедикулярной фиксации позвоночника
с инструментами для их установки
(ТУ 9438-029-35551541-2009)**

1 Назначение изделий

1.1 Имплантаты для транспедикулярной фиксации позвоночника предназначены для дорсальной коррекции и стабилизации деформации позвоночных сегментов в грудном, поясничном и пояснично-крестцовом отделах позвоночника при дегенеративных поражениях, стабильных и нестабильных повреждениях грудного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника.

2 Описание конструкции

2.1 Набор имплантатов для транспедикулярной фиксации позвоночника состоит из совокупности имплантатов, а именно:

- винты пояснично-крестцовые, в том числе с хвостовиком;
- винт грудной;
- винт с шестигранной гайкой;
- винт ревизионный;
- винт моноаксиальный;
- винт полиаксиальный;
- винт крепежный;
- винт фиксирующий;
- стержень;
- стяжки поперечные;

а также инструментов для установки данных имплантатов.

2.2 Имплантаты изготовлены из титана марки ВТ-6 ГОСТ 19807-91. Допускается на имплантаты наносить цветное биоинертное, биоактивное покрытие.

2.3 Инструменты изготовлены из стали 40Х13 ГОСТ 5632-72.

4 Хранение изделий

4.1 Изделие необходимо оберегать от острых предметов в целях защиты от повреждения герметичной упаковки.

4.2 Не следует хранить изделие вблизи источника тепла.

5 Комплектность изделий

В комплект поставки входит:

- набор – 1 шт.:

- имплантаты:

1. винт пояснично-крестцовый с хвостовиком T1 70 – 2 шт.;
2. винт пояснично-крестцовый с хвостовиком T1 80 – 2 шт.;
3. винт пояснично-крестцовый с хвостовиком T1 90 – 2 шт.;
4. винт пояснично-крестцовый T3 50 – 2 шт.;
5. винт пояснично-крестцовый T3 55 – 2 шт.;
6. винт пояснично-крестцовый T3 60 – 2 шт.;
7. винт грудной T2 46 – 2 шт.;
8. винт грудной T2 51 – 2 шт.;
9. стержень T4 60 – 2 шт.;
10. стержень T4 80 – 2 шт.;
11. стержень T4 150 – 2 шт.;
12. стяжка поперечная T5 – 2 шт.;
13. винт пояснично-крестцовый с хвостовиком T1 100 – 2 шт.;
14. винт пояснично-крестцовый T3 65 – 2 шт.;
15. винт грудной T2 55 – 2 шт.;
16. винт с шестигранной гайкой T6 50 – 2 шт.;
17. винт с шестигранной гайкой T6 55 – 2 шт.;

18. винт с шестигранной гайкой Т6 60 – 2 шт.;
19. винт с шестигранной гайкой Т6 65 – 2 шт.;
20. винт ревизионный Т7 50 – 2 шт.;
21. винт ревизионный Т7 55 – 2 шт.;
22. винт ревизионный Т7 60 – 2 шт.;
23. винт ревизионный Т7 65 – 2 шт.;
24. стержень Т4 250 – 2 шт.;
25. стержень Т4 400 – 2 шт.;
26. стяжка поперечная СП 40 – 1 шт.;
27. стяжка поперечная СП 60 – 1 шт.;
28. стяжка поперечная СП 80 – 1 шт.;
29. винт моноаксиальный Т9 30 – 2 шт.;
30. винт моноаксиальный Т9 35 – 2 шт.;
31. винт моноаксиальный Т9 40 – 2 шт.;
32. винт моноаксиальный Т9 45 – 2 шт.;
33. винт моноаксиальный Т10 40 – 2 шт.;
34. винт моноаксиальный Т10 45 – 2 шт.;
35. винт моноаксиальный Т10 50 – 2 шт.;
36. винт моноаксиальный Т10 55 – 2 шт.;
37. винт полиаксиальный Т11 30 – 2 шт.;
38. винт полиаксиальный Т11 35 – 2 шт.;
39. винт полиаксиальный Т11 40 – 2 шт.;
40. винт полиаксиальный Т11 45 – 2 шт.;
41. винт полиаксиальный Т12 40 – 2 шт.;
42. винт полиаксиальный Т12 45 – 2 шт.;
43. винт полиаксиальный Т12 50 – 2 шт.;
44. винт полиаксиальный Т12 55 – 2 шт.;
45. винт полиаксиальный Т13 40 – 2 шт.;

- 46. винт полиаксиальный T13 45 – 2 шт.;
- 47. винт полиаксиальный T13 50 – 2 шт.;
- 48. винт полиаксиальный T13 55 – 2 шт.

- инструменты:

- 1. шилонаправитель ШН 4110 – 1 шт.;
 - 2. шило Ш 002 – 1 шт.;
 - 3. лопатка направитель ЛН 4115 – 1 шт.;
 - 4. отвертка-удерживатель винта ОУ 004 – 1 шт.;
 - 5. отвертка овальная ОО 005 – 1 шт.;
 - 6. держатель стержня ДС 025 – 1 шт.;
 - 7. направитель стержня НС 012 – 1 шт.;
 - 8. сгибатель стержня в ране СС 011 – 1 шт.;
 - 9. сгибатель стержня вне раны СС 006 – 1 шт.;
 - 10. дистрактор Д 4130 – 1 шт.;
 - 11. контрактор К 4135 – 1 шт.;
 - 12. направитель винта НВ 4450 – 1 шт.;
 - 13. ключ S=5,6 К 008 5,6 – 1 шт.;
 - 14. ключ S=5,6 с буртом К 009 5,6 – 1 шт.;
 - 15. щуп Щ 003 – 1 шт.;
 - 16. отвертка шестигранная ОШ 005 – 1 шт.;
 - 17. отвертка-направитель винта ОВ 4450-01 – 1 шт.;
 - 18. домкрат для стержня ДМС 291 – 1 шт.
- этикетка-вкладыш – 1 экз.;
 - упаковка – 1 шт.

6 Установка изделий

6.1 Установка изделий должна осуществляться квалифицированным

персоналом согласно операционной технике установки имплантатов.

Осуществляется задний срединный доступ к позвоночнику со скелетированием остистых отростков, полудужек, задних поверхностей суставных пар, основания поперечных отростков. Протяженность и расположение доступа зависят от уровня повреждения и количества позвоночных сегментов, планируемых для фиксации. После обнажения задних структур позвоночника, прежде всего, необходимо верифицировать точку введения винта в дужку. Следует отметить, что расположение этих точек в различных отделах позвоночника неодинаково. Расположение педикулы может быть идентифицировано посредством спондилографии в прямой и боковой проекциях, а более точно - по данным томографического исследования. Для определения будущего положения шурупов могут быть использованы другие вспомогательные методы, в том числе и прямая визуализация внутренней нижней стенки корня дужки. Это особенно важно в тех случаях, когда анатомические ориентиры трудны для определения вследствие нарушенных анатомических взаимоотношений.

Грудной отдел. Точка введения винта находится ниже края вышележащего межпозвонкового сустава на 3 мм латеральнее середины суставной пары, у основания поперечного отростка. Этот винт должен быть наклонен на 7-10° по направлению к средней линии и на 10-20° в каудальном направлении. (Рис. 1).

Поясничной отдел. Практически на всех уровнях длинная ось ножки проходит через дужку на уровне пересечения двух линий: вертикальной, проведенной тангенциально к латеральному краю верхнего суставного отростка, и горизонтальной, разделяющей поперечный отросток на две равные части. Точка пересечения этих линий находится в углу, образованном верхним суставным отростком и основанием поперечного отростка. Винты

должны сходиться на 5° на уровне нижнегрудных позвонков и на 10-15° по мере удаления от L1 к L5 . (Рис. 2).

Крестцовый отдел. Правильное расположение винтов в крестце является сложной задачей вследствие variability его анатомического строения. Винты могут быть введены в различных точках и в разных направлениях, что зависит от имеющегося в наличии инструментария и качества кости. Последний фактор является чрезвычайно важным для получения желаемого результата. В целом, точка введения винтов расположена на пересечении двух линий: вертикальной, тангенциальной к латеральному краю межпозвонкового сустава L5-S1, и горизонтальной, тангенциальной к нижнему краю этого сустава. В большинстве случаев винты сходятся по направлению к средней линии и направлены к переднему углу промонториума. Альтернативной возможностью является введение винтов более сагиттально или параллельно поверхности крестцово-подвздошного сочленения. Точка введения смещена слегка медиально, поскольку направления шурупов расходятся. Винты, введенные параллельно крестцово-подвздошному сочленению, направлены к переднему верхнему краю латеральной массы крестца.

Выбор типа и размера винта зависит от уровня оперативного вмешательства, количества имплантируемых элементов и анатомических особенностей пациента.

После определения точки для введения шурупа и направления ножек в заднем кортикальном слое дужки формируют отверстие около 5 мм глубиной. Наиболее безопасной методикой является подготовка канала тонким шилом Ш 002. Эту подготовку проводят до уровня перехода ножки в тело позвонка. Окружность канала проверяют щупом Ш 003 для того, чтобы удостовериться в отсутствии перфорации, что особенно важно с медиальной стороны. В костный канал вводят маркер с измерителем глубины или спицу Киршнера,

после чего подтверждают правильность выбранного положения с использованием электронно-оптического преобразователя. Измеритель глубины можно ввести в губчатую кость тела позвонка на глубину до 80% диаметра тела в прямой проекции. Винт необходимой длины закрепляют в отвертке-направителе винта ОВ 4450-01 и вводят с помощью незначительного усилия через дужку в тело позвонка.

После введения винтов в подготовленные каналы осуществляется монтаж конструкции, последовательность выполнения которого зависит от используемого типа транспедикулярной системы. Для всех конструкций является общепринятой установка стержней на винтах и поперечной деротационной между стержнями тяги. Методика требует определенного навыка. Качество проведения винтов в позвонках значительно улучшается при использовании навигационных систем.

Оба стержня могут быть предварительно изогнуты в соответствии с нормальным сагиттальным контуром фиксируемого грудного, переходного грудопоясничного или крестцового отделов позвоночника пациента с помощью сгибателя стержня вне раны СС 006. Стержни, с помощью держателя стержня ДС 025, поочередно и последовательно вводятся в прорези тел транспедикулярных винтов и фиксируются специальными гайками с помощью отвертки-удерживателя винта ОУ 004. Предварительная и окончательная затяжка гаек, в зависимости от варианта исполнения осуществляется с помощью отвертки шестигранной ОШ 005. Для введения стержня в прорези тел крючков, в зависимости от клинической ситуации применяется следующий инструментарий: лопатка-направитель ЛН 4115, направитель стержня НС 012. При необходимости коррекции формы стержня в ране используется сгибатель стержня в ране СС 011 либо домкрат для стержня ДМС 291. Далее проводится «удавливание» стержней и усадка их в тела транспедикулярных винтов; в результате осуществляется

дополнительная коррекция кифотической деформации на уровне повреждения.

Затем, в зависимости от клинической ситуации, осуществляется дополнительная коррекция собранной конструкции с помощью дистрактора Д 4130 или контрактора К 4135.

Стержни соединяются между собой стяжкой поперечной. Формируется жесткая рамочная структура. Фиксация стяжек осуществляется с помощью отвертки шестигранной ОШ 005.

Отверткой шестигранной ОШ 005 проводится затяжка гаек, с отрывом самосрывающихся головок гаек. Затем с помощью отвертки овальной ОО 005, проводится окончательная затяжка гаек.

Раны ушиваются послойно с оставлением под мышцами трубчатых дренажей, подключенных к вакуумной системе.

Пронумеровано

