

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

УТВЕРЖДАЮ



Управляющий

И. В. Сахнюк

_____ года

Руководство по эксплуатации изделий медицинского назначения:
Набор эндофиксаторов для вентральной стабилизации повреждений
позвоночника с инструментами для их установки
(ТУ 9438-029-35551541-2009)

1 Назначение изделий

1.1 Эндофиксаторы для грудного и грудопоясничного отделов позвоночника предназначены для вентральной стабилизации грудных и поясничных позвоночных сегментов с целью формирования костно-металлического блока.

1.2 Эндофиксатор односегментарный межтеловой предназначен для применения при компрессионных, неполных взрывных переломах тел грудных и поясничных позвонков с повреждением одного двигательного сегмента.

1.3 Эндофиксатор двухсегментарный межтеловой предназначен для применения при компрессионных, взрывных, оскольчатых переломах тел грудных и поясничных позвонков с повреждением двух смежных двигательных сегментов.

1.4 Эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами предназначен для применения при компрессионных, взрывных, оскольчатых, стабильных и нестабильных переломах тел грудных и поясничных позвонков с повреждением передней и средней колонн двух смежных двигательных сегментов.

1.5 Эндофиксатор межтеловой предназначен для вентральной стабилизации позвоночника, создания эффекта расклинивания на уровне грудных и поясничных позвонковых сегментов при межпозвонковом поясничном остеохондрозе, посттравматических деформациях грудного и поясничного отделов позвоночника.

2 Описание конструкции

2.1 Набор эндофиксаторов для вентральной стабилизации повреждений

позвоночника состоит из совокупности имплантатов, а именно:

- эндофиксаторы межтеловые;
- эндофиксаторы односегментарные межтеловые;
- эндофиксаторы двухсегментарные межтеловые;
- эндофиксаторы двухсегментарные межтеловые со стабилизаторами;

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. эндофиксатор односегментарный межтеловой В1 20 – 1 шт.;
2. эндофиксатор односегментарный межтеловой В1 22 – 1 шт.;
3. эндофиксатор односегментарный межтеловой В1 24 – 1 шт.;
4. эндофиксатор односегментарный межтеловой В1 26 – 1 шт.;
5. эндофиксатор односегментарный межтеловой В1 28 – 1 шт.;
6. эндофиксатор односегментарный межтеловой В1 30 – 1 шт.;

7. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 40 – 1 шт.;
8. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 44 – 1 шт.;
9. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 50 – 1 шт.;
10. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 54 – 1 шт.;
11. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 42 – 1 шт.;
12. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 46 – 1 шт.;
13. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 48 – 1 шт.;
14. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 52 – 1 шт.;
15. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 28 – 1 шт.;
16. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 30 – 1 шт.;
17. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 32 – 1 шт.;
18. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 34 – 1 шт.;
19. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 36 – 1 шт.;
20. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 38 – 1 шт.;
21. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 40 – 1 шт.;
22. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 42 – 1 шт.;
23. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 44 – 1 шт.;
24. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 46 – 1 шт.;
25. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 48 – 1 шт.;
26. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 50 – 1 шт.;

27. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 52 – 1 шт.;
28. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 54 – 1 шт.;
29. эндофиксатор межтеловой В4 08 – 1 шт.;
30. эндофиксатор межтеловой В4 09 – 1 шт.;
31. эндофиксатор межтеловой В4 10 – 1 шт.;
32. эндофиксатор межтеловой В4 11 – 1 шт.;
33. эндофиксатор межтеловой В4 12 – 1 шт.;
34. эндофиксатор межтеловой В4 13 – 1 шт.;
35. эндофиксатор межтеловой В4 14 – 1 шт.;
36. эндофиксатор межтеловой В4 15 – 1 шт.;
37. эндофиксатор межтеловой В4 16 – 1 шт.;
38. эндофиксатор межтеловой В4 17 – 1 шт.;
39. винт крепежный ВК В3 – 60 шт.;
40. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой В2 56 – 1 шт.;
41. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 56 – 1 шт.;
42. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 38 – 1 шт.;
43. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 38А – 1 шт.;
44. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 40А – 1 шт.;
45. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 42А – 1 шт.;
46. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 44А – 1 шт.;
47. эндофиксатор двухсегментарный межтеловой со стабилизаторами В3 46А – 1 шт.;

- | | | | | |
|-----|---------------------------------|------------------|------------|----|
| 48. | эндофиксатор | двухсегментарный | межтеловой | со |
| | стабилизаторами ВЗ 48А – 1 шт.; | | | |
| 49. | эндофиксатор | двухсегментарный | межтеловой | со |
| | стабилизаторами ВЗ 50А – 1 шт.; | | | |
| 50. | эндофиксатор | двухсегментарный | межтеловой | со |
| | стабилизаторами ВЗ 52А – 1 шт.; | | | |
| 51. | эндофиксатор | двухсегментарный | межтеловой | со |
| | стабилизаторами ВЗ 54А – 1 шт.; | | | |
| 52. | эндофиксатор | двухсегментарный | межтеловой | со |
| | стабилизаторами ВЗ 56А – 1 шт. | | | |

• инструменты:

1. дистрактор (удерживатель и досылатель фиксатора) Д 023 – 1 шт.;
2. медицинская фреза для взятия аутокости МФ 010 – 1 шт.;
3. долото прямое В=10 ДП 075 – 1 шт.;
4. долото прямое В=15 ДП 075-01 – 1 шт.;
5. долото прямое В=20 ДП 075-02 – 1 шт.;
6. долото прямое В=25 ДП 075-03 – 1 шт.;
7. долото изогнутое с нижним скосом ДН 074 – 1 шт.;
8. долото изогнутое с верхним скосом ДН 074-01 – 1 шт.;
9. кюретка В=4 К 053 – 1 шт.;
10. кюретка В=6 К 053-01 – 1 шт.;
11. распатор изогнутый РИ 220 – 1 шт.;
12. насадка костная НК 218 – 1 шт.;
13. насадка костная изогнутая НК 219 – 1 шт.;
14. измеритель в ране И 221 – 1 шт.;
15. канюлированный центратор с шилом КЦ 199 – 1 шт.;
16. элеватор изогнутый Э 018 – 1 шт.;
17. элеватор изогнутый Э 020 – 1 шт.;

18. шило прямое D=3 ШП 222 – 1 шт.;

19. отвертка плоская ОП 223 – 1 шт.;

20. свидетель (маркер) С 126 – 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.

В зависимости от локализации клиновидно измененного тела позвоночника обнажают грудные и верхнепоясничные позвонки через трансторакальный доступ, нижнепоясничные через левосторонний внебрюшинный доступ.

Передняя продольная связка отслаивается с помощью распатора изогнутого РИ 220 на уровне сломанного позвонка с частью костных фрагментов передней кортикальной пластинки тела сломанного позвонка. Иссекаются разрушенные смежные межпозвонковые диски с сохранением только задних порций фиброзных колец. При помощи валика операционного стола позвоночнику придается положение разгибания. Достигается коррекция деформации позвоночника. Удаляются гиалиновые пластинки неповрежденных смежных тел позвонков. Резецируется вентральная часть сломанного тела позвонка в пределах вентрального переднезаднего размера, определенного при предоперационном планировании на основании данных компьютерной томографии. Вентральная высота сформированного дефекта соответствует размерам передней части имплантата. Для определения размера соответствующего эндофиксатора используется измеритель в ране И 221. При использовании оригинального эндофиксатора позвоночника в

замыкательных пластинках несломанных смежных тел позвонков в строго фронтальной плоскости при помощи долота прямого (B10, B15, B20, B25), долота изогнутого с верхним или нижним скосом, формируется паз на весь поперечный размер тела. Глубина пазов 3 мм. Расстояние от переднего края лимба до пазов в неповрежденных позвонках соответствует расстоянию от переднего края верхней или нижней частей фиксатора до задних зубцов на консолевидных его выступах. Высота имплантата должна превышать величину полученного дефекта на 2 мм. Фиксатор (или другой имплантат) с находящимся в нем костным трансплантатом внедряется в сформированное ложе во фронтальной плоскости, для взятия костного трансплантата используется медицинская фреза для взятия аутокости МФ 010. Оптимальное расположение оригинального фиксатора обеспечивается продвижением задних зубцов на консолевидных выступах по сформированным в замыкательных пластинках пазам, для продвижения эндофиксатора вдоль сформированных пазов используется насадка костная, либо насадка костная изогнутая НК 119. Для облегчения внедрения эндофиксатора в сформированное ложе, смежные позвонки разводятся с помощью дистрактора. Высота межтеловых промежутков восстанавливается. После полного погружения фиксатора в ложе устраняется разгибание позвоночника, эндофиксатор (имплантат) заклинивается в сформированном ложе. Консолевидные части фиксатора, находясь в межтеловых промежутках между дорсальными частями резецированного и несломанного тел позвонков, обеспечивают увеличение площади опоры, степень фиксации позвонков и самого фиксатора. Передняя часть введенного имплантата полностью выполняет сформированные дефекты межтеловых промежутков и резецированной части сломанного позвонка. При использовании эндофиксатора со стабилизаторами достигается дополнительная стабильность оперируемого сегмента. С помощью шила прямого или канюлированного

центратора с шилом в проекции отверстий стабилизаторов формируются отверстия в телах позвонков для дальнейшего введения в них фиксирующих винтов. С помощью отвертки плоской ОП 223 в сформированные отверстия вкручиваются винты крепежные ВК 63. Стабилизатор удерживает полную коррекцию деформации позвоночника, прочно удерживаясь в ложе и надежно фиксируя позвонки, обеспечивая благоприятные условия для формирования их костного блокирования. Операция заканчивается послойным ушиванием ран.

Пронумеровано

