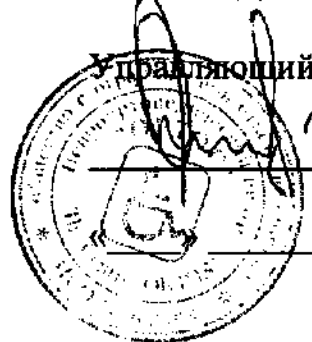


**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НЕЙРООРТОПЕДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ОРТОС»
(ООО «НОЦ «ОРТОС»)**

УТВЕРЖДАЮ



Управляющий

И. В. Сахнюк

_____ года

Руководство по эксплуатации изделий медицинского назначения:

**Набор имплантатов для установки и фиксации к задним отделам
позвоночника при коррекции его деформаций и инструментов для их
установки**

(ТУ 9438-030-35551541-2009)

1 Назначение изделий

1.1 Имплантаты предназначены для дорсальной коррекции деформаций и стабилизации позвоночника при:

- нестабильных повреждениях грудного и поясничного отделов позвоночника;**
- идиопатических и врожденных сколиозах;**
- болезни Шейерманна;**
- посттравматических деформациях;**
- болезни ламинэктомированного позвоночника;**
- паралитических деформациях;**
- опухолевых поражениях;**
- дегенеративных поражениях.**

2 Описание конструкции

2.1 Набор имплантатов для установки и фиксации к задним отделам позвоночника при коррекции его деформаций состоит из совокупности имплантатов, а именно:

- крючки;**
- крючки педикулярные;**
- крючки ламинарные;**
- зажимы;**
- стержни;**
- наборы прутков;**
- муфты осевые;**
- винты;**
- стяжки поперечные;**
- полукольцо;**

а также инструментов для установки данных имплантатов.

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

2.3 Инструменты изготовлены из стали марки 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. крючок педикулярный К 165001 – 4 шт.;
2. крючок ламинарный для поперечного отростка К 165002 – 4 шт.;
3. крючок ламинарный стандартный К 165003 – 4 шт.;
4. крючок К 165004 – 4 шт.;
5. крючок К 165005 – 4 шт.;
6. крючок К 165006 – 4 шт.;
7. крючок ламинарный средний К 165007 – 4 шт.;
8. крючок ламинарный грудной К 165008 – 4 шт.;
9. крючок ламинарный с длинным телом К 165009 – 4 шт.;
10. крючок ламинарный с отведенным вправо телом К 165010 – 4 шт.;
11. крючок ламинарный с отведенным влево телом К 165011 – 4 шт.;

12. крючок ламинарный поясничный с отведенной лопаткой К 165101 – 1 шт.;
13. крючок ламинарный с отведенной вправо лопаткой К 165102 – 1 шт.;
14. крючок ламинарный с отведенной влево лопаткой К 165102-01 – 1 шт.;
15. зажим З 167 – 2 шт.;
16. стержень С 168 – 4 шт.;
17. набор прутков НП 7 – 4 шт.;
18. муфта осевая М 192 – 2 шт.;
19. винт В 153 – 47 шт.;
20. стяжка поперечная СП 40 – 2 шт.;
21. стяжка поперечная СП 60 – 2 шт.;
22. стяжка поперечная СП 80 – 2 шт.;
23. стяжка поперечная СПК 22 – 1 шт.;
24. стяжка поперечная СПК 24 – 1 шт.;
25. стяжка поперечная СПК 26 – 1 шт.;
26. стяжка поперечная СПК 28 – 1 шт.;
27. стяжка поперечная СПК 30 – 1 шт.;
28. стяжка поперечная СПК 32 – 1 шт.;
29. стяжка поперечная СПК 34 – 1 шт.;
30. стяжка поперечная СПК 36 – 1 шт.;
31. стяжка поперечная СПК 38 – 1 шт.;
32. стяжка поперечная СПК 40 – 1 шт.;
33. стяжка поперечная СПК 42 – 1 шт.;
34. стяжка поперечная СПК 10 – 1 шт.;
35. стяжка поперечная СПК 12 – 1 шт.;
36. стяжка поперечная СПК 14 – 1 шт.;

- 37. стяжка поперечная СПК 16 – 1 шт.;
- 38. стяжка поперечная СПК 18 – 1 шт.;
- 39. стяжка поперечная СПК 20 – 1 шт.;
- 40. стяжка поперечная СПК 4 – 1 шт.;
- 41. стяжка поперечная СПК 6 – 1 шт.;
- 42. стяжка поперечная СПК 8 – 1 шт.;
- 43. стяжка поперечная СПД 120 – 1 шт.;
- 44. полукольцо П 165110 – 1 шт.
- инструменты:
 - 1. отвертка овальная ОО 005 – 1 шт.;
 - 2. направитель стержня НС 012 – 1 шт.;
 - 3. дистрактор Д 4130 – 1 шт.;
 - 4. сгибатель стержня вне раны СС 006 – 1 шт.;
 - 5. контрактор К 144 – 1 шт.;
 - 6. держатель стержня ДС 142 – 1 шт.;
 - 7. держатель крючка боковой ДБ 212 – 1 шт.;
 - 8. держатель крючка прямой ДП 140 – 1 шт.;
 - 9. держатель крючка изогнутый ДИ 141 – 1 шт.;
 - 10. механик боковой для крючка МК 214 – 1 шт.;
 - 11. элеватор для ламинарного крючка ЭЛ 138 – 1 шт.;
 - 12. элеватор для педикулярного крючка ЭП 136 – 1 шт.;
 - 13. держатель для крючка «Рокер» ДР 213 – 1 шт.;
 - 14. держатель гайки ДГ 180 – 1 шт.;
 - 15. толкатель для крючка ТК 137 – 1 шт.;
 - 16. вилка для педикулярного крючка ВП 139 – 1 шт.;
 - 17. отвертка шестигранная ОШ 005 – 1 шт.;
 - 18. сгибатель стержня в ране СС 011 – 1 шт.;
 - 19. отвертка квадратная ОК 145 – 1 шт.;

- 20. отвертка «звездочка» ОЗ 065 – 1 шт.;
 - 21. ключ торцовый S 5,5 КТ 5,5 – 1 шт.;
 - 22. удерживатель стержня УС 292 – 1 шт.;
 - 23. домкрат для стержня ДМС 291 – 1 шт.;
 - 24. пушер ПУ 290 – 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.

Проведение ламинарной фиксации

Осуществляется задний срединный доступ к позвоночнику со скелетированием остистых отростков, полудужек, задних поверхностей суставных пар, оснований 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 установки педикулярного или ламинарного крючка в соответствии с уровнем повреждения.

В соответствии с предоперационным планированием начинается установка крючков, начиная с каудального отдела будущей фиксации.

На нужном уровне пересекаются надостная и межостистая связки, а также желтая связка.

В верхнепоясничном отделе обычно используются ламинарные крючки. В случае если позвоночный канал недостаточно широк и язычки правого и левого крючков, расположенных на одном уровне, близко соприкасаются,

может возникнуть сдавливание дурального мешка; во избежание сдавливания следует резецировать суставные отростки и, тем самым, расширить междужковый дефект, или использовать крючки с узкими язычками. Можно также очень экономно резецировать край полудужки, если это необходимо для оптимальной подгонки крючка. Механические свойства костной структуры пострадают при этом незначительно.

В средне- и верхнегрудном отделах формируются педикулярно-поперечные захваты. Для установки педикулярного крючка необходимо предварительно резецировать нижний суставный отросток соответствующего позвонка. Перед резекцией тщательно иссекается капсула дугоотростчатого сустава. Узким тонким долотом из общехирургического набора (очень осторожно, чтобы не повредить верхний суставной отросток нижележащего позвонка) проводится сечение по двум взаимно перпендикулярным линиям. Первая проходит параллельно плоскости острого отростка, отступя на 7 мм от его основания, а вторая - под углом 90° к ней, отступя на 4 мм каудально от нижнего края поперечного отростка. После удаления фрагмента нижнего суставного отростка становится хорошо видна суставная поверхность верхнего суставного отростка нижележащего позвонка. С нее тщательно удаляется хрящевая ткань. С помощью специального инструмента проверяются объем и размеры сустава, затем проводником проверяется будущее положение педикулярного крючка. Крючок фиксируется специальным захватом (держатель крючка боковой ДБ 212, держатель крючка прямой ДП 140 или держатель крючка изогнутый ДИ 141), в просвет которого вводится толкатель для крючка ТК 137. Слегка нажимая крючком на суставную поверхность верхнего отростка нижележащего позвонка, хирург вводит крючок в полость сустава во фронтальной плоскости до ощущения упора, которое возникает, когда крючок прочно установлен на корень дужки, при этом язычок крючка ориентирован краниально.

Для формирования педикулярно-поперечного захвата необходимо установить крючок, ориентированный каудально, на поперечный отросток того же самого или вышележащего позвонка. Выбор определяется величиной позвонка, так как между педикулярным и поперечным крючками после контракции должно оставаться небольшое пространство.

После установки всех крючков в соответствии с предоперационным планированием и дополнительными находками в ходе операции начинается установка стержней, либо наборов прутков. Оба стержня либо набора прутков должны быть предварительно изогнуты в соответствии с нормальным сагиттальным контуром фиксируемого грудного или переходного грудопоясничного отделов позвоночника пациента с помощью сгибателя стержня вне раны СС 006. Стержни, с помощью держателя стержня ДС 142, поочередно и последовательно вводятся в прорези тел крючков установленных выше перелома и фиксируются специальными гайками с помощью держателя гайки ДГ 180. Предварительная и окончательная затяжка гаек, в зависимости от варианта исполнения осуществляется с помощью отвертки шестигранной ОШ 005 либо отвертки квадратной ОК 145. Для введения стержня в прорези тел крючков, в зависимости от клинической ситуации применяется следующий инструментарий: держатель для крючка «Рокер» ДР 213, элеватор для ламинарного крючка ЭЛ 138, либо элеватор транспедикулярного крючка ЭП 136, пушер ПУ 290, направитель стержня НС 012, либо удерживатель стержня УС 292. 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 крючков установленных ниже повреждения; в результате осуществляется дополнительная коррекция кифотической деформации на уровне повреждения.

Затем каждый крючок дополнительно плотно «усаживается» на место. Ослабляется гайка соответствующего крючка. Специальным инструментом (дистрактор Д 4130 или контрактор К 144 - в зависимости от ориентации крючка) с опорой на крючок, крючок как можно более плотно «усаживается» на предназначенную ему костную структуру. После «усадки» всех крючков манипуляцию необходимо повторять, иногда несколько раз. Это связано с тем, что при «усадке» любого из крючков фиксация всех остальных крючков, ориентированных в противоположном направлении, несколько ослабевает и должна быть восстановлена.

Стержни соединяются между собой двумя стяжками поперечными в области краниального и каудального концов. Формируется жесткая рамочная структура. При необходимости третья поперечная стяжка устанавливается в середине имплантированной системы. Фиксация стяжек осуществляется с помощью отвертки «звездочки» ОЗ 065.

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 :

девятнадцать
листов
пронумеровано, скреплено печатью

