

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

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий



И. В. Сахнюк

_____ года

Руководство по эксплуатации изделий медицинского назначения:

Комплект пористых имплантатов для коррекции и стабилизации
позвоночника при дегенеративных поражениях, деформациях и травмах и
инструментов для их установки
(ТУ 9438-031-35551541-2009)

1 Назначение изделий

1.1 Имплантат цилиндрический, имплантат прямоугольный, имплантат поясничный межтеловой, имплантат шейный межтеловой предназначены для формирования межтелового костно-металлического блока при дегенеративных поражениях шейного и поясничного отделов позвоночника с наличием сегментарной нестабильности и при дестабилизации позвоночника при хирургических вмешательствах на межпозвонковых дисках и структурах заднего опорного комплекса.

1.2 Имплантат-эндофиксатор сборный предназначен для фиксации передних отделов позвоночника при позвоночно-спинномозговой травме.

1.3 Имплантат-эндофиксатор для закрепления трансплантата сухожилия предназначен для фиксации костно-сухожильного аутооттрансплантата в бедренном и большеберцовых костных каналах при реконструкции передней и задней крестообразных связок при свежих и застарелых разрывах передней и задней крестообразных связок коленного сустава.

2 Описание конструкции

2.1 Комплект пористых имплантатов для коррекции и стабилизации позвоночника при дегенеративных поражениях, деформациях и травмах состоит из совокупности имплантатов, а именно:

- цилиндрические имплантаты;
- прямоугольные имплантаты;
- имплантаты поясничные межтеловые;
- имплантаты шейные межтеловые;
- имплантаты-эндофиксаторы сборные;

- имплантат-эндофиксатор для закрепления трансплантата сухожилия;
а также инструментов для установки данных имплантатов.

2.2 Имплантаты изготовлены из сплава никелида титана марки ТН-10
ТУ 9391-001-70359040-2004.

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:

- комплект – 1 шт.;
- этикетка-вкладыш – 1 экз.;
- упаковка – 1 шт.
- имплантаты:
 1. имплантат цилиндрический Ц 1022 – 1 шт.;
 2. имплантат цилиндрический Ц 1026 – 1 шт.;
 3. имплантат цилиндрический Ц 1222 – 1 шт.;
 4. имплантат цилиндрический Ц 1226 – 1 шт.;
 5. имплантат цилиндрический Ц 1422 – 1 шт.;
 6. имплантат цилиндрический Ц 1426 – 1 шт.;
 7. имплантат цилиндрический Ц 1622 – 1 шт.;
 8. имплантат цилиндрический Ц 1626 – 1 шт.;
 9. имплантат прямоугольный П 1008 – 1 шт.;

10. имплантат прямоугольный П 1210 – 1 шт.;
11. имплантат прямоугольный П 1412 – 1 шт.;
12. имплантат прямоугольный П 1614 – 1 шт.;
13. имплантат поясничный межтеловой М 2008 – 1 шт.;
14. имплантат поясничный межтеловой М 2010 – 1 шт.;
15. имплантат поясничный межтеловой М 2012 – 1 шт.;
16. имплантат поясничный межтеловой М 2014 – 1 шт.;
17. имплантат поясничный межтеловой М 2016 – 1 шт.;
18. имплантат поясничный межтеловой М 2508 – 1 шт.;
19. имплантат поясничный межтеловой М 2510 – 1 шт.;
20. имплантат поясничный межтеловой М 2512 – 1 шт.;
21. имплантат поясничный межтеловой М 2514 – 1 шт.;
22. имплантат поясничный межтеловой М 2516 – 1 шт.;
23. имплантат шейный межтеловой Ш 1204 – 1 шт.;
24. имплантат шейный межтеловой Ш 1205 – 1 шт.;
25. имплантат шейный межтеловой Ш 1206 – 1 шт.;
26. имплантат шейный межтеловой Ш 1207 – 1 шт.;
27. имплантат шейный межтеловой Ш 1208 – 1 шт.;
28. имплантат шейный межтеловой Ш 1209 – 1 шт.;
29. имплантат шейный межтеловой Ш 1404 – 1 шт.;
30. имплантат шейный межтеловой Ш 1405 – 1 шт.;
31. имплантат шейный межтеловой Ш 1406 – 1 шт.;
32. имплантат шейный межтеловой Ш 1407 – 1 шт.;
33. имплантат шейный межтеловой Ш 1408 – 1 шт.;
34. имплантат шейный межтеловой Ш 1409 – 1 шт.;
35. имплантат-эндофиксатор сборный С 2408 – 1 шт.;
36. имплантат-эндофиксатор сборный С 2610 – 1 шт.;
37. имплантат-эндофиксатор сборный С 2812 – 1 шт.;

- 38. имплантат-эндофиксатор сборный С 4424 – 1 шт.;
 - 39. имплантат-эндофиксатор сборный С 4626 – 1 шт.;
 - 40. имплантат-эндофиксатор сборный С 4828 – 1 шт.;
 - 41. имплантат-эндофиксатор сборный С 5030 – 1 шт.;
 - 42. имплантат-эндофиксатор сборный С 5232 – 1 шт.;
 - 43. имплантат-эндофиксатор сборный С 5434 – 1 шт.;
 - 44. имплантат-эндофиксатор сборный С 5636 – 1 шт.;
 - 45. имплантат-эндофиксатор для закрепления трансплантата сухожилия
- ТС 07 – 1 шт.

- инструменты:

- 1. ретрактор Р 265 – 1 шт.;
- 2. держатель отвертки ДО 262 – 1 шт.;
- 3. экстрактор Э 266 – 1 шт.;
- 4. фреза медицинская D=12 ФМ 045-01 – 1 шт.;
- 5. фреза медицинская D=14 ФМ 045-02 – 1 шт.;
- 6. ограничитель О 066 – 1 шт.;
- 7. шило-проводник D=12 ШП 042-01 – 1 шт.;
- 8. шило-проводник D=14 ШП 042-02 – 1 шт.;
- 9. патрубок D=12 П 057001А – 2 шт.;
- 10. патрубок D=14 П 057001-01А – 2 шт.;
- 11. державка Д 057002А – 4 шт.;
- 12. насадка Н 264 – 1 шт.

6 Установка изделий

6.1 Установка изделий должна осуществляться квалифицированным персоналом согласно операционной технике установки имплантатов.

Хирургический доступ к позвоночнику осуществляется из продольного разреза по линии остистых отростков, обычно от вышележащего до нижележащего отростка относительно оперируемого сегмента. Точное место разреза определяется на основании данных ЭОПа. Последовательно рассекаются кожа, подкожная клетчатка, апоневроз, паравертебральные мышцы отсекаются от остистых отростков. После отведения в стороны паравертебральных мышц обнажаются дужки позвонков, междужковые промежутки и дугоотростчатые сочленения оперируемого позвоночного сегмента.

Затем при помощи микрохирургического инструментария под увеличением при помощи бинокулярных луп или микроскопа выполняется декомпрессия корешков и дурального мешка путем двусторонней интерламинэктомии или ламинэктомии с частичной или полной резекцией суставных отростков. При этом окончательный объем резекции костных структур определяется интрооперационно на основании визуальной картины протяженности компрессии нервных структур.

С одной из сторон (справа или слева) дуральный мешок и компремированный корешок ретрактором Р 265 смещаются медиально (к средней линии) и удерживаются в таком положении. Осуществляется ревизия передних отделов эпидурального пространства. При наличии транслигаментарной грыжи диска последняя удаляется.

Микрохирургическим скальпелем рассекается фиброзное кольцо, кюретками и дисковыми кусачками разных размеров производится удаление пульпозного ядра и гиалиновых пластинок. Через отверстие в фиброзном кольце в межтеловое пространство вводится шило-проводник нужного диаметра (D=12 ШП 042-01 или D=14 ШП 042-02). По введенному шило-проводнику устанавливается патрубок нужного диаметра (D=12 П057001А или D=14 П057001-01А), а шило-проводник извлекается.

Через патрубок фрезой медицинской нужного диаметра (D=12 ФМ 045-01 или D=14 ФМ 045-02) с ограничителем О 066 формируется паз в межтеловом пространстве. Диаметр используемой фрезы определяется на основании данных дооперационных рентгенограмм и интраоперационных данных, полученных в ходе кюрретажа диска. Фреза извлекается, через патрубок нужного диаметра (D=12 П057001А или D=14 П057001-01А) в межтеловое пространство ввинчивается межтеловой цилиндрический имплантат по диаметру соответствующий сформированному ложу, глубина погружения имплантата контролируется ограничителем глубины на держателе отвертки ДО 262. Патрубок извлекается, производится окончательная визуальная оценка стояния имплантата.

Затем процедура дискэктомии и установки имплантата повторяется с другой от дурального мешка стороны. После чего выполняется рентгеновский контроль стояния имплантата в прямой и боковой проекции.

Послеоперационная рана при таком варианте операции обычно зашивается наглухо, при обильной кровоточивости раны и высоком риске образования гематомы послеоперационной раны возможно оставление трубчатых дренажей, подключенных к активной аспирации на 1-2 суток.

Пронумеровано



прошнуровано, скреплено печатью