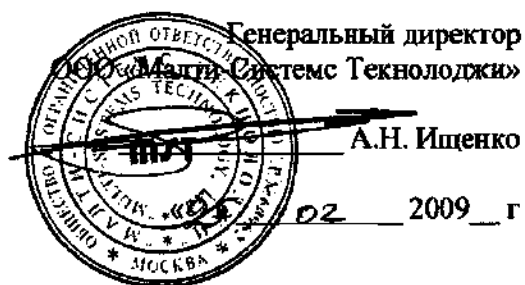


УТВЕРЖДАЮ



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

«Устройство для транспедикулярной фиксации позвоночника»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение

Устройство для транспедикулярной фиксации позвоночника производства фирмы Diomedical Co.,Ltd., Республика Корея. Устройства предназначены для оперативного лечения путем коррекции, стабилизации и внутренней фиксации деформаций и травм позвоночника.

Устройство для транспедикулярной фиксации позвоночника с использованием транспедикулярных шурупов, ламинарных и поперечных крючков используются при хирургическом лечении различных видов патологии позвоночника и спинного мозга, травмы позвоночника в связи с возникающей в послеоперационном периоде олиго- или полисегментарной нестабильностью позвоночника.

Область применения - хирургия позвоночника в травматологических, ортопедических и нейрохирургических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждениях.

2. Основные технические характеристики

Основным элементом устройства для транспедикулярной фиксации позвоночника являются винты, внедряемые в тела фиксируемых позвонков сзади, через ножки дужек. В различных системах винты соединяются с помощью стержней. Винт, проходя через дугу и тело позвонка, фиксирует все три опорные колонны позвонка, что делает транспедикулярную систему оптимальной в биомеханическом отношении. Винт моноаксиальный педикулярный в хирургической практике применяется при операциях на поясничном отделе позвоночника т.к., обеспечивает более жесткую конструкцию по сравнению с полиаксиальными, которые имеют плавающую головку и изменяющийся угол наклона. Стержень представляет собой основу всей системы и служит опорой для винтов или крючков. Выбор системы со стержнем вместо системы с металлической пластиной позволяет обеспечить пространство для размещения костного трансплантата. Благодаря удобной регулировке длины также возможна продолжительная фиксация от грудного до крестцового отдела позвоночника, включая поясничный. При применении с целью длительной фиксации стержень уменьшает напряжение за счет достижения анатомического изгиба позвоночника.

Устройства выполнены из цельного кованого куска титано-алюминие-ванадиевого сплава.

Винт полиаксиальный педикулярный типа OSM

Винт моноаксиальный педикулярный A, B, C, D типа OSM

Стержень типа OSM

Фиксирующий винт типа OSM

Винт заглушка A, B типа OSM

Поперечный коннектор B типа OSM

Крючок A, B типа OSM

3. Противопоказания к применению:

- Любая активная инфекция в позвоночнике или подозрение на скрытую инфекцию
- Сильное местное воспаление
- Новообразования в позвоночнике
- Перелом позвонка
- Тяжелый остеопороз

4. Подготовка к работе

Устройство для транспедикулярной фиксации позвоночника поставляется в индивидуальной упаковке, нестерильным, перед использованием необходимо провести стерилизацию изделия.

5. Порядок работы

При установке устройства для транспедикулярной фиксации позвоночника необходимо соблюдать следующую последовательность.

Подготовка ножки.

1.1. Подготовка ножки начинается с прокалывания шилом отверстия в кортикальной кости.

1.2. Аккуратно разработайте канал прямым или изогнутым щупом определяя его глубину. После чего проделайте канал метчиком с диаметром соответствующим планируемому диаметру педикулярных винтов.

1.3. Зондом проверьте целостность и глубину канала.

1.4. Установите маркеры для определения под рентгеном расположение канала.

2. Введение винтов.

2.1. Определитесь с типом и размером винтов.

Исходя из ситуации, установите полиаксиальные или моноаксиальные педикулярные винты на соответствующую отвертку.

2.2. Введите педикулярный винт на необходимую глубину.

3. Подготовка и введение стержня.

3.1. Необходимая длина стержня выбирается исходя из высоты конструкции, таким образом чтобы на 4-5 мм перекрывать ее концы.

3.2. Специальным изгибатель стержню передается максимально подходящая форма. Угол изгиба изменяется специальным переключателем в центре изгибателя.

3.3. Стержень помещается в канал держателем стержня.

4. Установка стержня.

4.1. Зажимом для стержня стержень помещается на винты.

4.2. Фиксатор стержня разработан для удержания стержня на винте когда устройство не фиксировано.

4.3. Толкатель стержня используется для аккуратного удерживания стержня во время введения фиксирующего винта.

5. Введение фиксирующих винтов.

5.1. Фиксирующий винт устанавливается на прямую отвертку для фиксирующих винтов.

5.2. Держателем фиксируется положение системы от деформации во время затяжки винтов.

5.3. Через держатель, не применяя значительного усилия, закрутите фиксирующие винты до момента первого сопротивления.

5.4. Извлеките прямую отвертку и через держатель введите динамометрическую отвертку. Продолжайте затягивать пока не почувствуете первый щелчок динамометрического механизма.

5.5. При необходимости установите поперечный коннектор, чтобы дополнительно застабилизировать стержни. Фиксирующий винт поперечного коннектора затягивается динамометрической отверткой для коннектора.

6. Правила хранения и использования

Упакованные устройства для транспедикулярной фиксации позвоночника должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

Устройство для транспедикулярной фиксации позвоночника не имеет ограничений по хранению, но не допускается повторное использование.

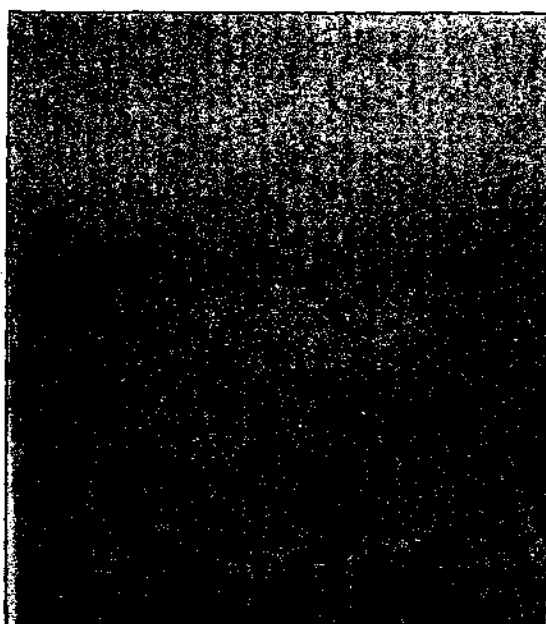
	Technical File	Document No. : DIO-TCF-01
	8. Labelling & Packaging	Revision No. : Rev. 0
		Revision Date : 2008.06.02
		Page : 29 of 43

8.2.2 Out Box Label

– front side



– left side



	Technical File	Document No. : DIO-TCF-01
	8. Labelling & Packaging	Revision No. : Rev. 0
		Revision Date : 2008.06.02
		Page : 27 of 43

8.1.3 Outer Box

- Material : Carton

