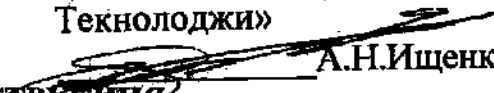


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Малти-Системс
Текнолоджи»

 А.Н.Ищенко

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ _____ 2009г.

**Инструменты для установки устройства 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

Инструменты для установки устройства для транспедикулярной фиксации позвоночника производства фирм Diomedical Co.,Ltd. Республика Корея.

Инструменты применяются при установке «Устройства 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, используется 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

№п/п	Наименование	Каталожные номера
1	Держатель стержня	OSM0010
2	Деротатор	OSM00H0
3	Доводчик стержня	OSM0056
4	Зонд толстый, тонкий	OSM0040, OSM0041
5	Изгибатель стержня	OSM0080
6	Изгибатель стержня внутренний левый, правый	OSM0054, OSM0055
7	Ключ динамометрический для поперечного коннектора, для блокирующих винтов.	OSM0051, OSM0052
8	Контейнер со вставкой и крышкой	
9	Маркер	OSM0021, OSM0022
10	Метчик	OSM0057, OSM0058, OSM0059
11	Обламыватель	OSM0090
12	Отвертка для полиаксиального, моноаксиального винта	OSM0072, OSM0062
13	Отвертка для фиксирующего винта	OSM00C0
14	Отвертка для поперечного коннектора	OSM00A0
15	Отвертка Т-образная для фиксирующих винтов	OSM00D0
16	Разводчик	OSM00F0
17	Ретрактор	OSM00L0
18	Рукоятка трещетная	OSM0053
19	Сжиматель	OSM00G0
20	Толкатель стержня	OSM00E0
21	Удерживатель	OSM00B0
22	Фиксатор стержня	OSM00M0
23	Шило	OSM0010
24	Щуп изогнутый, прямой	OSM0030, OSM0031

Инструменты изготовлены из нержавеющей медицинской стали. Твердость термообработанных инструментов должна соответствовать от 30 до 63. Шероховатость наружных поверхностей -0,63 мкр, внутренних поверхностей-1.25 мкр,резьбовых- 2,5 мкр.

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

Инструменты поставляются в контейнерах для стерилизации. Перед использованием инструменты следует продезинфицировать воздушным методом и очистить методом воздушной стерилизации согласно ОСТ 42-21-2-85.

5. Порядок работы

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

Подготовка ножки.

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

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

5.1.2 Зондом проверьте целостность и глубину канала.

5.1.3. Установите маркеры для определения под рентгеном расположение канала.

5.2. Введение винтов.

5.2.1. Определитесь с типом и размером винтов.

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

5.2.2. Введите педикулярный винт на необходимую глубину.

5.3. Подготовка и введение стержня.

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

5.3.2. Специальным изгибатель стержню предается максимально подходящая форма. Угол изгиба изменяется специальным переключателем в центре изгибателя.

5.3.3 Стержень помещается в канал держателем стержня.

5.4 Установка стержня.

5.4.1. Зажимом для стержня стержень помещается на винты.

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

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

5.5. Введение фиксирующих винтов.

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

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

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

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

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

6. Правила хранения

Упакованные инструменты должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

Хранить и работать с инструментами нужно с осторожностью. Во время хранения инструменты необходимо защитить от воздействия агрессивной среды (солёный воздух, влажность и т.п.). Перед проведением операции рекомендуется провести осмотр и пробную сборку изделия, чтобы определить, не были ли повреждены инструменты при хранении или транспортировке. Срок хранения не имеет ограничений.