

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Малти-Системс Текнолоджи»

А.Н. Ищенко

2011 г



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Инструменты для установки имплантатов для спинальной хирургии
и остеосинтеза**

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 имплантатов для спинальной хирургии и остеосинтеза производства фирм HumanTech Germany GmbH, Германия.

Инструменты применяются при установке имплантатов для межтеловой стабилизации позвоночника, производства фирмы HumanTech Germany GmbH, Германия. Инструменты 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

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.

1. Адаптер
2. Блок для заполнения.
3. Винт дистракционный.
4. Гониометр.
5. Держатель имплантата.
6. Держатель.
7. Деротатор.
8. Дилятор.
9. Дистрактор.
10. Доводчик стержня.
11. Зонд.
12. Изгибатель.
13. Инструмент для введения.
14. Инструмент уплотнительный
15. Ключ звездчатый.
16. Контейнер со вставкой и крышкой.
17. Кусачки.
18. Кюрета.
19. Метчик.
20. Направитель.
21. Определитель глубины.
22. Отвертка для моноаксиального винта.
23. Отвертка для полиаксиального винта.
24. Отвертка для фиксирующего винта.
25. Отвертка.
26. Ретрактор.
27. Рукоятка динамометрическая.
28. Рукоятка трещоточная.
29. Рукоятка.
30. Сверло.

- 31. Сжиматель.
- 32. Тестовый компонент.
- 33. Тестовый стержень.
- 34. Толкатель стержня.
- 35. Шило.

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

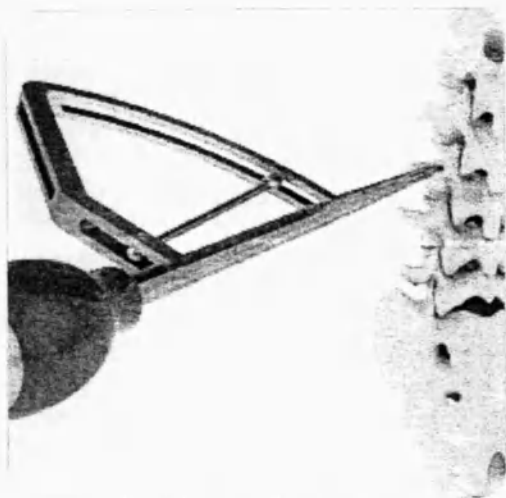
5. Порядок работы

При установке имплантатов необходимо соблюдать операционную технику.

6. Правила хранения

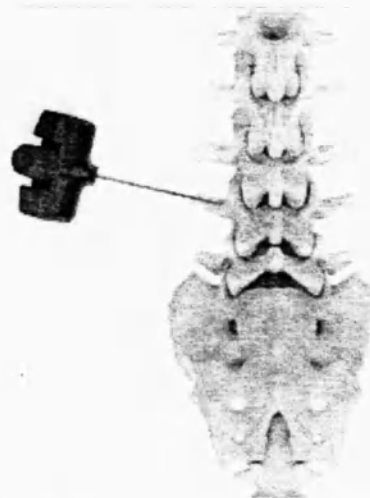
Упакованные инструменты должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

Хранить и работать с инструментами нужно с осторожностью. Во время хранения инструменты необходимо защитить от воздействия агрессивной среды (соленый 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.



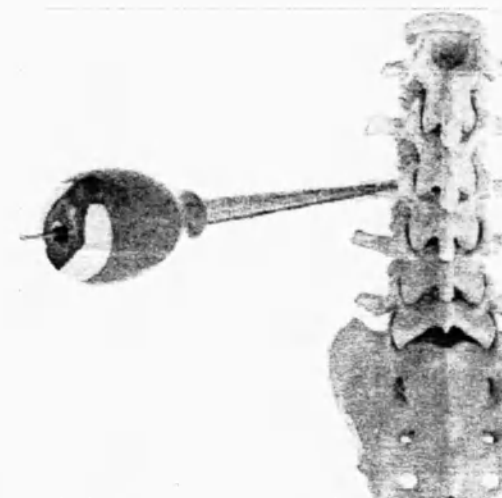
Подготовка остистого отростка с использованием гониометра

В коже соединительной ткани делается продольный разрез длиной около 2,5 см. Гониометр вставляется в разрез, пока наконечник не коснется костной анатомии нужного сегмента. Основой для угла установки является отображение разреза магнитно-резонансной томографией. Установка измеренного угла на угломере осуществляется по боковому наклону шила. Нужный угол отображается на шкале на острие маятника. Проникновение в остистый отросток с помощью легких ударов молоточка. Острие шила должно углубиться в отросток примерно на 25 мм. Как только шило будет прочно сидеть в отростке, спица троакара удаляется.



Подготовка остистого отростка с использованием иглы Джамшиди

В коже соединительной ткани делается продольный разрез длиной около 2,5 см. Игла Джамшиди вставляется в разрез, пока острие не коснется костной анатомии нужного сегмента. Она продвигается к остистому отростку на переходе от скошенной грани к поперечному отростку. Острие иглы на рентгеновском A/P должно располагаться в центре бокового края остистого отростка. По игле наносится легкий удар, чтобы острие троакара зафиксировалось в отростке. Оно должно быть продвинуто от бокового края отростка максимум на 3/4 через отросток. Оно продвигается дальше, пока не войдет в тело позвонка. Внутренняя трубка иглы удаляется.

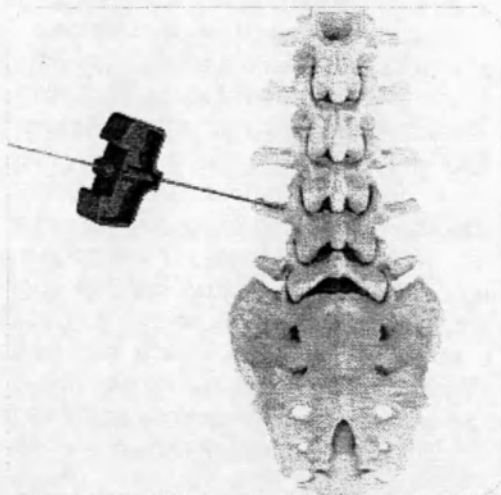


Установка ведущей спицы с использованием гониометра

После надежной установки гониометра в отростке удаляются спица троакара и вставляется канюльная спица. Продвижение канюльной спицы в тело позвонка, при необходимости до переднего края для обеспечения достаточной степени фиксации в губчатом слое.

После установки ведущей спицы на нужной глубине гониометр осторожно удаляется, при этом ведущая спица удерживается.

Примечание: Как правило, до установки винтов отростка следует устанавливать ВСЕ ведущие спицы.

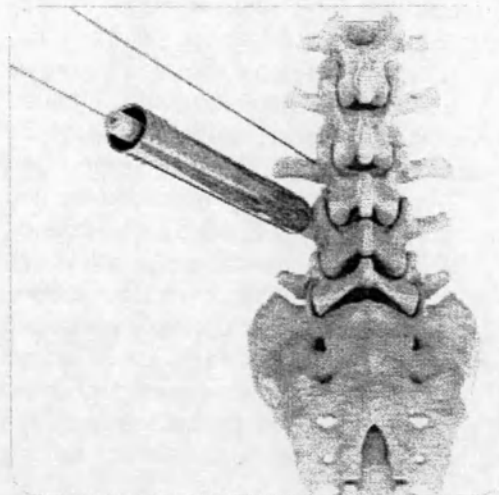


Установка ведущей спицы при применении иглы Джамшиди

Ведущая спица вставляется в иглу Джамшиди и продвигается через наконечник иглы Джамшиди (около 20 мм) для обеспечения достаточной фиксации в губчатом слое.

После того, как ведущая спица установлена на нужной глубине, игла Джамшиди осторожно удаляется, при этом ведущая спица удерживается.

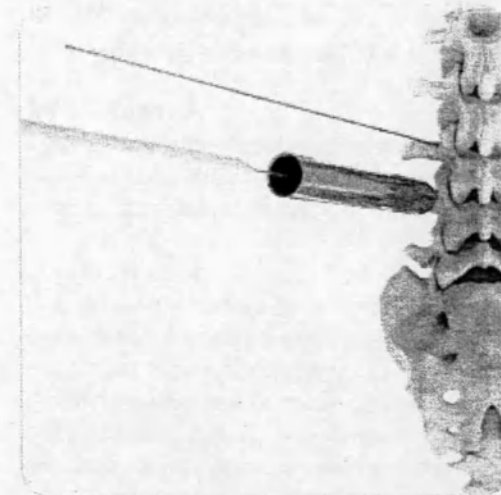
Примечание: как правило, до установки винтов отростка следует устанавливать ВСЕ ведущие спицы.



Установка дилататора

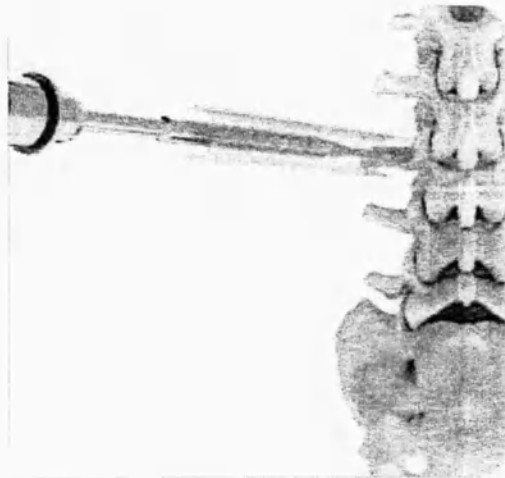
Дилататор на 10 мм продвигается по ведущей спице до касания отростка его расширяющим наконечником.

Установка дилататора на 22 мм через установленный дилататор на 10 мм до касания его расширяющего наконечника остистого отростка.



Удаление дилататора на 10 мм

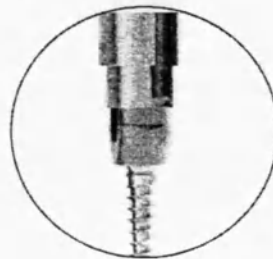
Подтверждение корректного положения с помощью контроля на преобразователе изображения.



Подготовка остистого отростка

Соответствующий канюлированный метчик вкручивается по ведущей спице в остистый отросток. Одновременно осуществляется постоянный контроль гильзы. При нарезке резьбы следует следить за тем, чтобы ведущая спица не была нечаянно продвинута вперед или перекручена.

Метчик продвигается только до наконечника ведущей спицы, так как в противном случае возможно ее непреднамеренное удаление. При продвижении не допускается сгибание или перелом ведущей спицы.



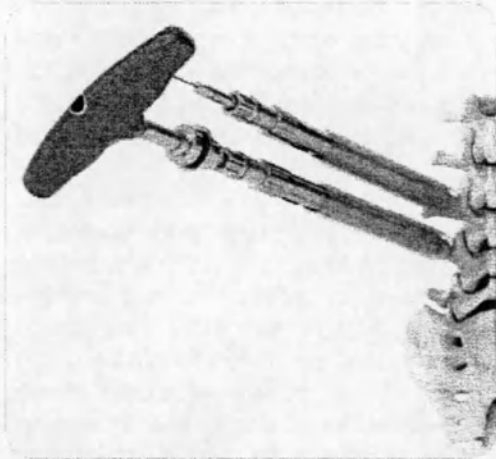
Загрузка винтов

Выбор вида винтов с соответствующей длиной и диаметром. Продвиньте держатель головки на головку винта и зафиксируйте поворотом по часовой стрелке до упора, чтобы фиксирующее кольцо держателя головки встало в круговой паз в головке винта. Внешнюю гильзу поворотом запирающей гильзы, расположенной в верхней части держателя головки, переместите вниз. Проверьте, жестко ли закреплена головка винта с держателем головки.



Вставка многоосевой отвертки в держатель головки

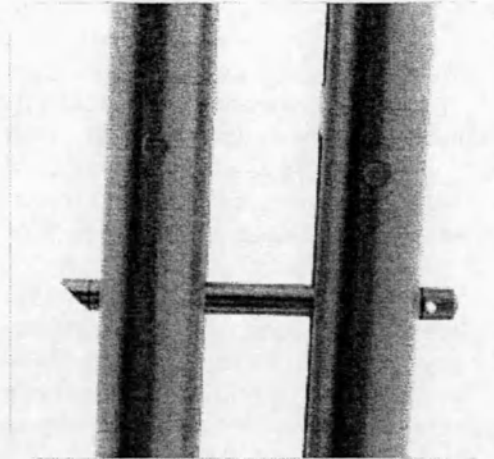
Вставьте стержень многоосевой отвертки через держатель головки во внешний край шестигранника винта и зафиксируйте с помощью винта инструмента с верхней стороны держателя головки. Тем самым канюлированный многоосевой винт устанавливается в правильное положение, а многоосность винта устраняется.



Вставка винта

Вставьте конструкцию из винта, держателя головки и многоосевой отвертки по ведущей спице, подводя ее к остистому отростку. Вверните многоосевой винт в отросток под контролем преобразователя изображения. Удаление ведущей спицы и дилататора после того, как винт правильно пройдет через остистый отросток в теле позвонка, и будет находится в правильном положении. При этом головка винта не должна непосредственно контактировать с костью, чтобы по-прежнему обеспечивалась многоосность.

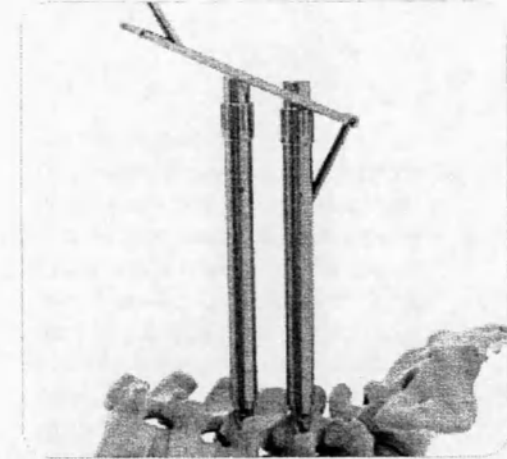
Удаление многоосной отвертки осуществляется ослаблением винта инструмента. Выравнивание держателя головки таким образом, чтобы шлицы были на одной линии со шлицами держателя головки следующего сегмента.



Выбор длины штифта

При выборе длины штифта полезно определить ее по расстоянию держателя инструмента. При этом расположенная на штифте метка должна быть как минимум на внешней стенке держателя инструмента так, чтобы прием инструмента штифтом, а также передний наконечник был расположен вне держателя инструмента.

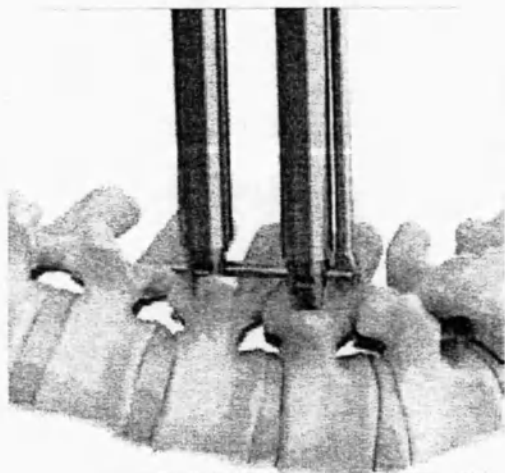
Проверка выбранной длины штифта осуществляется путем контроля на преобразователе изображения и при этом должно быть обеспечено, чтобы концы штифта выходили как минимум на 7 мм из держателя инструмента соответственно.



Размещение штифта на держателе штифта

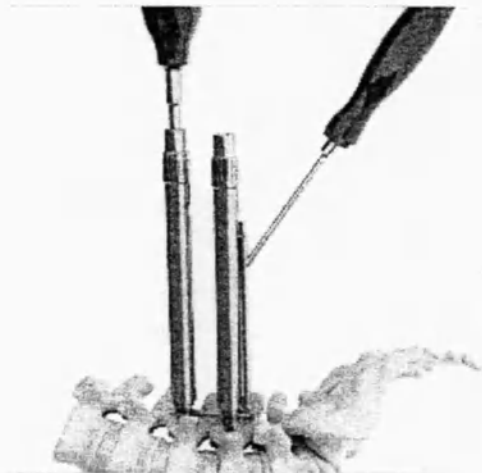
Вставьте выбранный штифт в держатель штифта и жестко зафиксируйте с помощью винтового механизма (возможно, с помощью многоосевой отвертки).

Проверьте корректное соединение между штифтом и держателем штифта.



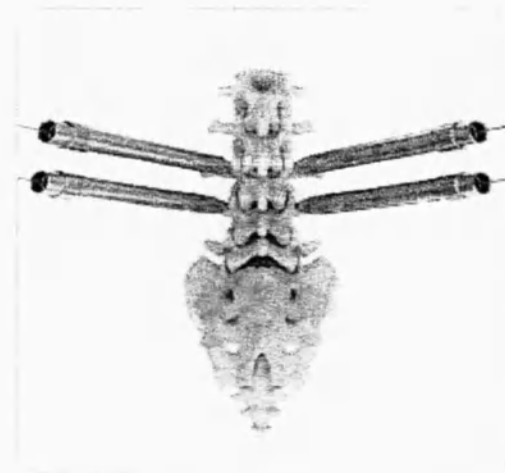
Ввод штифта

Установите держатель штифта непосредственно у держателя головки, чтобы наконечник штифта был направлен вниз. Ввод штифта в вертикальном положении до соединительной ткани. Путем установки правильного положения держателя штифта штифт направляется и вводится в держатель головки последующего сегмента. В конечном положении держатель штифта должен располагаться параллельно держателю головки. При этом следует следить, чтобы направление прохождения штыря было нетравматичным между мускулами. Контроль правильного положения штыря с помощью преобразователя изображения. При этом также следует следить за тем, чтобы конец штифта проксимально и дистально возвышался над головкой винта как минимум на 7 мм.



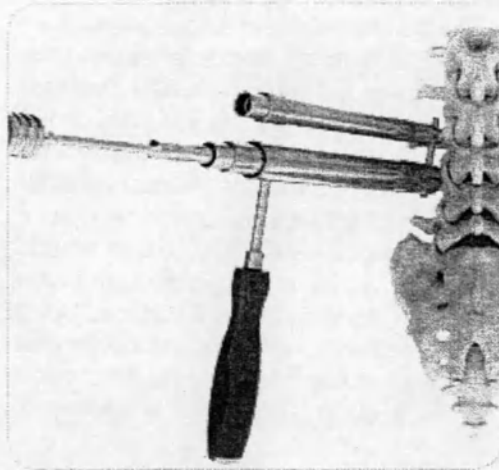
Фиксирование штифта

При еще вставленном держателе штифта нажмите при необходимости стержнем толкателя штифта на конец штифта (зона наконечника) в головке винта. При этом толкатель штифта должен быть применен непосредственно к держателю головки параллельно. При одновременном удерживании штифта толкателем штифта в конце штифта заверните установочный винт. Во избежание перекашивания при вворачивании установочного винта вращайте сначала против часовой стрелки до момента, когда будет заметна отчетливый «заход» резьбы в головку винта. Затем вверните установочный винт. Контроль правильного положения штифта по преобразователю изображения. Затем фиксация второго конца штифта.



Удаление держателя штифта

Перед удалением держателя штифта следует провести финальный контроль правильного положения штифтов с помощью преобразователя изображения. При этом концы штифтов должны быть проксимально и дистально как минимум на 7 мм выше каждой головки винта и правильно зафиксированы в головке винта. Ослабление держателя штифта с помощью многоосевой отвертки через внешний шестигранник винтового механизма держателя штифта.



Затяжка установочных винтов

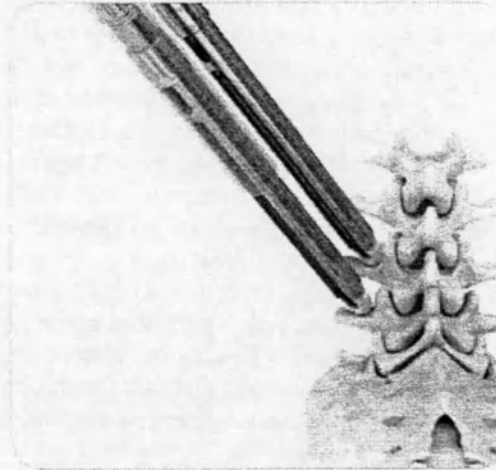
Контрдержатель вводится через держатель головки и вставляется до упора к штифту. Легким движением вперед и назад убедитесь в том, что выступы контрдержателя зацепились на штифте.

Заверните установочный винт по часовой стрелке.

Аналогичные действия со всеми остальными установочными винтами.

Примечание:

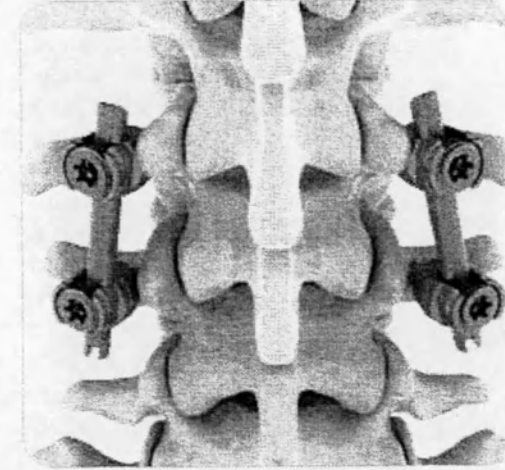
Полный крутящий момент в 10 Нм достигается, когда раздастся акустический сигнал.



Удаление держателя головки

Перед удалением держателя головки следует провести финальный контроль правильного положения фиксации с помощью преобразователя изображения.

Разблокировка внешней гильзы держателя головки вращением расположенной в верхней части держателя головки фиксирующей гильзы. Легким поворотом держателя головки достигается его снятие с головки винта.



Закрывание и контроль

Окончательный контроль конструкции с помощью рентгеновской съемки в двух плоскостях.

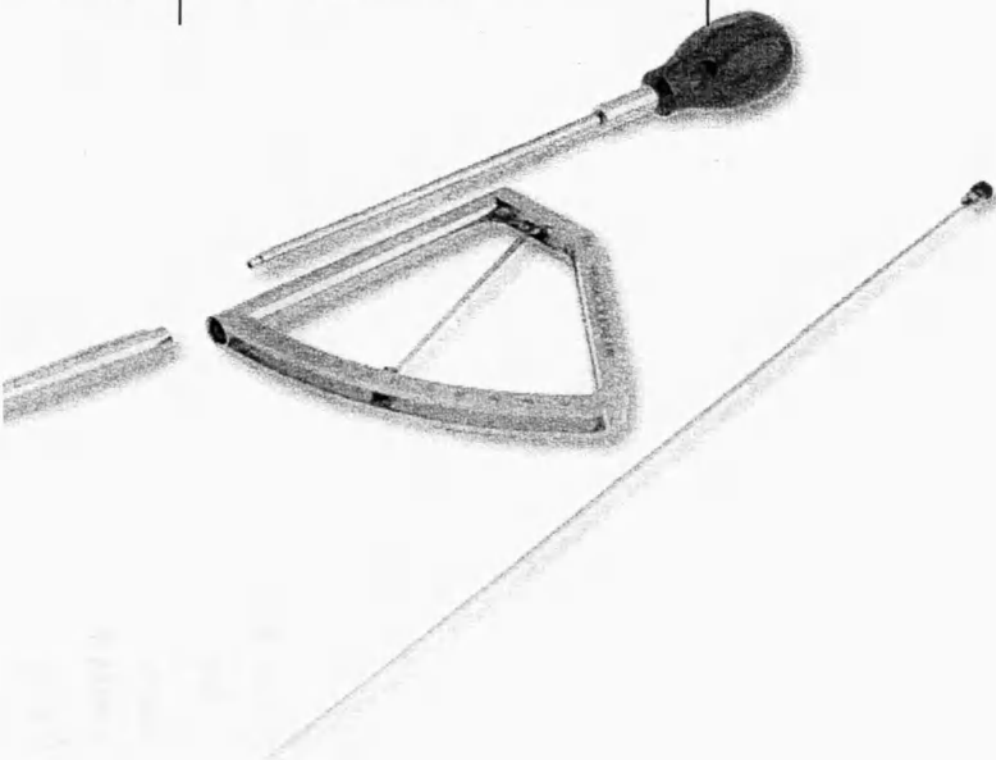
Очистка операционной зоны и зашивание раны

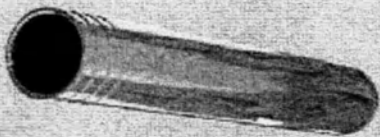
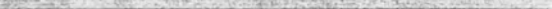
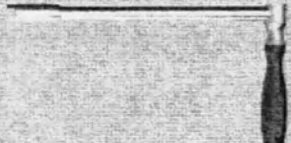


Арт. №	Наименование	Изображение
1006046530	Канюлированный многоосевой винт 0 6.5 мм x 30 мм	
1006046535	Канюлированный многоосевой винт 0 6.5 мм x 35 мм	
1006046540	Канюлированный многоосевой винт 0 6.5 мм x 40 мм	
1006046545	Канюлированный многоосевой винт 0 6.5 мм x 45 мм	
1006046550	Канюлированный многоосевой винт 0 6.5 мм x 50 мм	
1006046555	Канюлированный многоосевой винт 0 6.5 мм x 55 мм	
1006047235	Канюлированный многоосевой винт 0 7,2 мм x 35 мм	
1006047240	Канюлированный многоосевой винт 0 7,2 мм x 40 мм	
1006047245	Канюлированный многоосевой винт 0 7,2 мм x 45 мм	
1006047250	Канюлированный многоосевой винт 0 7,2 мм x 50 мм	
1006047255	Канюлированный многоосевой винт 0 7,2 мм x 55 мм	
1006047260	Канюлированный многоосевой винт 0 7,2 мм x 60 мм	



Арт. №	Наименование	Изображение
VL-RM-5-50	Штифт мини0 5.5 мм x 50 мм	
VL-RM-5-60	Штифт мини0 5.5 мм x 60 мм	
VL-RM-5-70	Штифт мини0 5.5 мм x 70 мм	
VL-RM-5-80	Штифт мини0 5.5 мм x 80 мм	
VL-RM-5-90	Штифт мини0 5.5 мм x 90 мм	
VL-RM-5-100	Штифт мини0 5.5 мм x 100 мм	
VL-RM-5-110	Штифт мини0 5.5 мм x 110 мм	



Art.Nr.	Наименование	Изображение
1008010001	Дилататор ткани MIS 0 10 x 160 мм	
1008010002	Дилататор ткани MIS 0 22 x 140	
33.0217.480	Спица К 0 1,7 x 480 мм троакар	
33.2517.480	Спица К 0 1,7 x 480 мм круглая	
1008010005	Толкатель штифта MIS	
1008010006	Контрдержатель MIS	
1008010007	Стержень MIS Канюлированный	



Арт. №	Наименование	Изображение
1008010008	Держатель штифта MIS	
1008010010	Держатель головки MIS	
1008010009	Винт инструмента MIS	
I-04-1	Отвертка установочного винта	
1006010600	T-образная канюлированная ручка	
BMHN 1104 X	Игла Джамшиди MIS	

СИСТЕМА ДЛЯ ШЕЙНОГО ИНТЕРКОРПОРАЛЬНОГО СПОНДИЛОДЕЗА ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

TRISTAN® - это современная система для интеркорпорального спондилодеза. Ее высокая эффективность обусловлена используемым инструментарием, представляющим собой широко известную линейку продуктов для лечения травм позвоночника в шейном отделе. Данная система открывает перед хирургом широкие возможности для достижения экстремальной точности в сочетании с быстрой и безопасной имплантацией. Систему TRISTAN® вводят после формирования переднего подхода и проведения шейной дискэктомии.

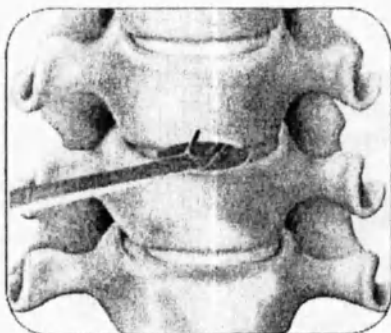


Рис. 1

Изображение межпозвоночного промежутка

Доступ к межпозвоночному промежутку через разрез в передней связке и удаление фиброзного кольца. Резекция передних остеофитов с помощью щипцов и костных кусачков. При необходимости расширение прохода с помощью высокоскоростной фрезы (Рис. 1).

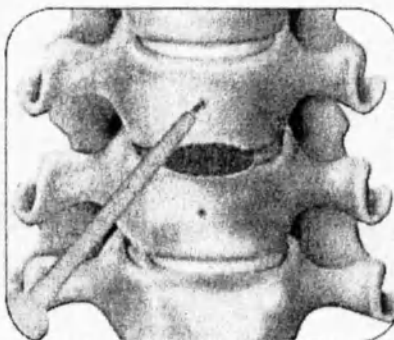


Рис. 1.1

Применение ретрактора для тела позвонка

Размещение штифтов ретрактора соответственно в каудальном и краниальном участках позвонка. Предпочтительно расположение в центре тел позвонков. В случае остеопороза, чтобы обеспечить лучший зажим и разнос, возле концевой пластинки также можно расположить винты ретрактора (Рис. 1.1)

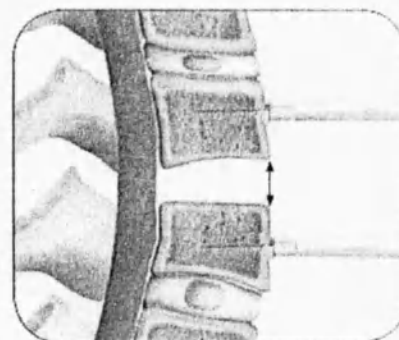


Рис. 1.2

Расширение межпозвоночного промежутка

Аккуратное разделение позвонков с использованием ретрактора, с одинаковым профилем с оборотной стороны. При необходимости резекция задних остеофитов и полная мобилизация межпозвоночного промежутка через проход в передней связке (Рис. 1.2).

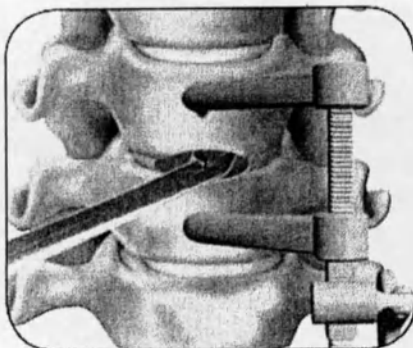


Рис. 2

Подготовка межпозвоночного промежутка

Полное рассечение диска в межпозвоночном промежутке и подготовка концевых пластинок. Разделение межпозвоночного диска и аккуратная хирургическая обработка концевых пластинок с помощью кюретки, а также при необходимости с использованием высокоскоростной фрезы (Рис. 2).

Примечание: Концевые пластинки можно выдолбить или просверлить.

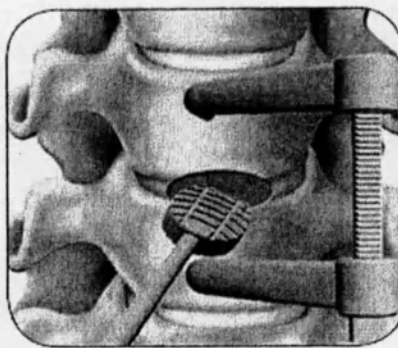


Рис. 3

Подготовка ложа имплантата

Подготовка ложа имплантата с помощью распаратора в форме концевой пластинки. Аккуратно сделайте в переднезаднем направлении (Рис. 3).

Примечание: Чтобы гарантировать устойчивое положение имплантата, убедитесь, что концевые пластинки позвонка не повреждены.

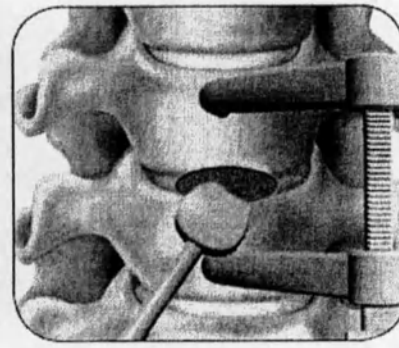


Рис. 4

Определение размера имплантата

Оцените размер имплантата с помощью пробного имплантата, установку которого производят с помощью флуороскопа.

Форма имплантата должна быть такой, чтобы заполнить подготовленный межпозвоночный диск, при этом имплантат должен находиться вровень с передним краем. При необходимости выполните дополнительную подготовку ложа имплантата до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное расположение (Рис. 4).

Примечание: следует избегать чрезмерного увеличения межпозвоночного промежутка. Чтобы оценить латеральные профили и степень разделения сегмента используйте флуороскоп.

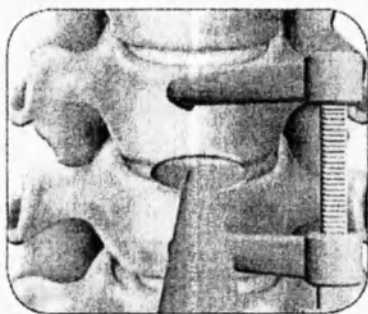


Рис. 5

Итоговая установка экспериментального имплантата

При необходимости проводят итоговую оценку размера имплантата с помощью флуороскопа. Правильное положение экспериментального имплантата возможно только в том случае, когда передний край кейджа составляет примерно на 1 – 2 мм за передним краем тела позвонка, а длина кейджа равняется примерно 4/5 передне-заднего расширения межпозвоночного промежутка и концевых пластинок перед задним краем (Рис. 5).

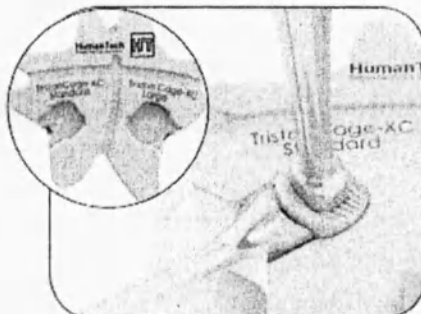


Рис. 6

Заполнение кейджа

Для обеспечения более прочного и быстрого спондилодеза кейдж можно заполнить аутокостной тканью, аллогенной костной тканью или иным заменителем костной ткани.

Разместите кейдж в блоке наложения и заполните его соответствующей костной тканью или ее заменителем. Запечатайте и спрессуйте материал с помощью соответствующего приспособления (Рис. 6).

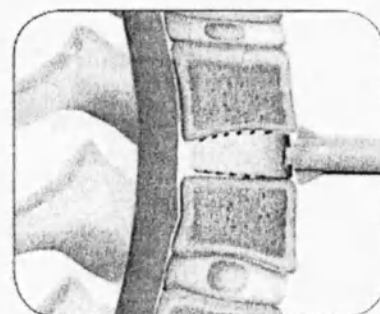


Рис. 7

Введение имплантата

Используя инструмент для введения, расположите кейджи в межпозвоночном промежутке. Имеются два типа инструментов для введения кейджей: с ограничителем и без него. Инструмент для введения кейджа без ограничителя также можно использовать для исправления положения, чтобы добиться оптимального расположения кейджа внутри межпозвоночного промежутка. С помощью флуороскопа проводят итоговую оценку правильности расположения (Рис. 7).

Поверхность имплантата имеет большую важность как с точки зрения его закрепления, так и с точки зрения совместимости имплантата на границе «поверхность имплантата / прилегающая ткань».

На успешность и скорость остеоинтеграции значительное влияние оказывает поверхность имплантата.

Используя имплантат с идеальной поверхностью, биологические отклики между имплантатом и костной тканью, можно оптимизировать и тем самым достичь более ранней функциональной нагрузки имплантата.

Непосредственно после установки имплантата между окружающей тканью и поверхностью имплантата начинаются индуцированные сложные биологические процессы. Процесс заживления костной ткани и раны можно разделить на 3 фазы.

В ходе первой и наиболее важной фазы заживления при первом контакте с кровью на поверхности имплантата образуется фибриновая сетка (Рис. 8). Данный процесс сопровождается агрегацией тромбоцитов и коагуляцией крови.

При этом образовавшийся сгусток крови представляет собой важную матрицу для инвазии и миграции остеогенных клеток на поверхность имплантата играет определяющую роль в процессе заживления раны и остеоинтеграции.

Остеогенные клетки на поверхности имплантата дифференцируются и активируют процесс образования новой костной ткани посредством создания специфической внеклеточной матрицы (коллаген) на поверхности имплантата.

На следующем этапе происходит образование минерализованной границы раздела. Она представляет собой тонкое покрытие, не содержащее коллагена, на внешней стороне остеона естественной костной ткани.

В ходе третьей фазы (фазы медленного заживления) происходит преобразование костной ткани до тех пор, пока она не достигнет окончательных характеристик, связанных с воздействием нагрузки.

Период времени, необходимый для протекания всех трех фаз заживления, называется периодом остеоинтеграции; данный период представляет собой период времени, в течение которого вещество костной ткани достаточно прочно и надежно связывается с поверхностью имплантата.

Система TRISTAN[®] Exclusive характеризуется оптимизированной и воспроизводимой топографией поверхности. На протяжении последних трех десятилетий взаимосвязь между топографией поверхности и успешным протеканием процесса остеоинтеграции широко изучается и к настоящему времени хорошо описана.

Кроме топографии поверхности, процесс остеоинтеграции имплантата можно улучшить посредством нанесения химических покрытий на его поверхность. Поверхность с умеренной шероховатостью (Рис. 14 – «HENIAPORE-K») имплантата TRISTAN[®] Exclusive приводит к более прочному сращиванию с костной тканью.

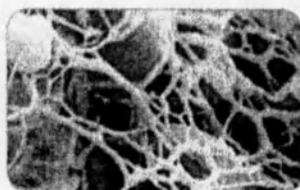


Рис. 13



Рис. 14



Рис. 15

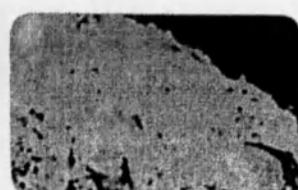
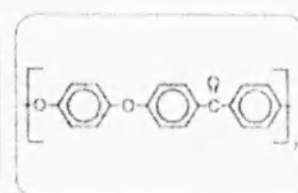
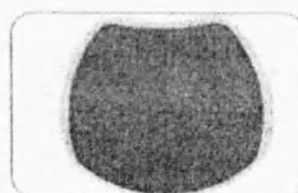
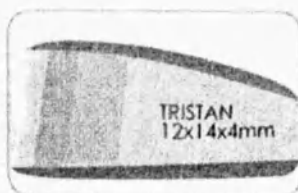
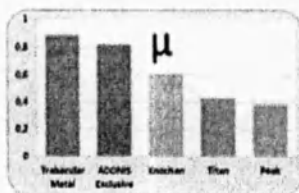


Рис. 16

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Мы рекомендуем не использовать имплантат TRISTAN® в комбинации с имплантатами других производителей или других поставщиков. Компания HumanTech Germany GmbH не несет ответственности, если данная рекомендация будет нарушена.
- Никогда не используйте имплантаты повторно. Даже если после осмотра имплантат выглядит как неповрежденный, изменения внутри имплантата или незаметные дефекты, возникшие при нагрузке и стрессовом воздействии на имплантат, могут привести к повреждению имплантата.
- Имплантаты марки TRISTAN® имеют ограниченный срок службы. Работа и физические нагрузки пациента оказывают существенное влияние на срок службы имплантата. Пациента необходимо проинформировать о том, что повседневная активность повышает риск отсоединения, изгиба или повреждения компонентов имплантата. Информирование пациента об ограничениях в активности в послеоперационный период и послеоперационного наблюдения пациент оказывает решающее значение на оценку остеосинтеза и состояния имплантата. Даже при стойком остеосинтезе могут произойти изгиб, повреждение или отсоединение компонентов имплантата. Именно поэтому необходимо пациента следует известить о том, что компоненты имплантата также могут изогнуться, повредиться или отсоединиться и при ограничении активности.
- В случае повреждения имплантата врач, исходя из состояния пациента и возможных рисков, обязан принять решение о том, следует ли проводить замену имплантата.
- Важно соблюдать рекомендации по проведению операции (хирургическая техника).
- Уделяйте повышенное внимание при оперативном вмешательстве на спинном мозге и корешках нервов, поскольку повреждение нервной ткани может привести к нарушению неврологических функций пациента.
- Повреждение, соскальзывание или неправильное использование инструментов может нанести травму пациенту или обслуживающему персоналу.
- Не используйте костный цемент, поскольку данный материал затрудняет либо делает невозможным удаление компонентов имплантата. Нагрев в процессе затвердевания может привести к повреждению или деформации имплантатов, изготовленных из РЕЕК-материала.
- Обращайтесь с удаленными имплантатами, учитывая невозможность их повторного применения.



Процесс остеоинтеграции можно ускорить путем улучшения смачиваемости. С помощью данных клинических исследований и результатов исследований на животных было продемонстрировано, что при этом достигается более высокая стабильность имплантата.

Успешность подобного подхода подтверждена для имплантатов тазобедренного, коленного, плечевого, лучезапястного суставов и зубных имплантатов. Поэтому применение для лечения травм позвоночника видится логичным.

В настоящее время успешно реализуемые системы имплантатов обладает оптимальной и воспроизводимой топографией поверхности. Кроме того, система TRISTAN[®] Exclusive характеризуется оптимизированными и воспроизводимыми химическими свойствами поверхности, которые приводят к улучшению смачиваемости и, тем самым, к более гомогенному контакту между кровью и поверхностью имплантата.

Результатом этого является более быстрое протекание процесса остеоинтеграции, способствование более раннему переходу к нагрузкам.

- Имплантаты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Их можно использовать только в том случае, если этикетка на внешней упаковке, а также внутренняя упаковка не повреждены. Если упаковка повреждена или уже вскрыта, стерильность имплантата не гарантируется. Использовать такой имплантат запрещается.
- Запрещается использовать имплантаты с истекшим сроком годности.
- Запрещается стерилизовать имплантат повторно.
- Проявляйте осторожность при обращении и хранении компонентов имплантата. Повреждение имплантата может существенно снизить устойчивость и долгосрочную стабильность системы, а также может вызвать появление трещин и/или более высоких внутренних стрессовых нагрузок, результатом чего, вероятно, станет повреждение имплантата.
- Имплантаты и инструменты следует хранить при комнатной температуре. Следует избегать воздействия на имплантаты агрессивных факторов окружающей среды, например, солевой атмосферы, повышенной влажности и химических веществ.
- Перед проведением хирургической операции следует тщательно осмотреть содержимое упаковки, чтобы убедиться в том, что инструменты или имплантаты не были повреждены при хранении или проведении предыдущих процедур.

