

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Малти-Системс
Технологии»

М.А. Ищенко

«20» октября 2011г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

«Имплантаты для межтеловой стабилизации 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

Имплантаты для межтеловой стабилизации позвоночника производства фирмы HumanTech Germany GmbH, Германия. Имплантаты 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.

1. Винт моноаксиальный.
2. Винт полиаксиальный.
3. Винт редуционный.
4. Винт спонгиозный.
5. Винт фиксирующий.
6. Гайка гексагональная.
7. Заглушка.
8. Заглушка для коннектора.
9. Кейдж межтеловой поясничной.
10. Кейдж межтеловой шейной.
11. Коннектор.
12. Крючок.
13. Крючок для коннектора.
14. Пластина.
15. Стержень.
16. Стержень гексагональный.
17. Стержень коннектора.

2. Основные технические характеристики

Кейджи изготовлены из полиэфирэфиркетона (PEEK) – это линейный, ароматический, частично кристаллический полимер, который считается самым эффективным термопластом. Остальные изделия изготовлены из титанового сплава повышенного качества Ti6AL4V ELI.

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

Кейджи поставляются в стерильной упаковке. Метод стерилизации - окись этилена.

Остальные изделия поставляются в индивидуальной упаковке, нестерильными, перед использованием необходимо провести стерилизацию изделия.

5.Порядок работы

Весь, необходимый для проведения операции, инструмент должен быть простерилизован в специальном **контейнере**, содержащем **вставку** для размещения инструментария и, закрывающемся **крышкой**.

В коже и соединительной ткани делается продольный разрез для доступа к остистым и суставным отросткам позвоночника.

Мягкие ткани скелетируются при помощи кюреты. Устанавливается **гониометр**. При необходимости, для защиты тканей, к ножке проводится **дилатор**.

После определения точки установки винта, **шилом** производится прокол кортикального слоя кости.

Затем подготавливается канал для винта с использованием **зонда**. Для более точного позиционирования винта и определения границ канала в ножке позвонка применяется **зонд (искатель)**.

Перед введением винта, канал в ножке позвонка необходимо пройти **метчиком** или специальным **сверлом**, для облегчения установки винта. Для подбора винта по размеру, глубина канала в ножке позвонка используется **определитель глубины**.

Выбранный **моноаксиальный винт** закрепляется в **отвертке для моноаксиально винта**, или если выбран **полиаксиальный винт** в **отвертке для полиаксиального винта**, **редукционные винты** в зависимости от типа головки устанавливаются соответственно отверткой для полиаксиального или моноаксиального винта.

После установки всех винтов, **тестовым стержнем** выбирается необходимая длина стержня.

Стержень закрепляется в **держателе стержня** и устанавливается в головки винтов. В случае исполнения небольшого разреза через **дилатор** проводится **гексоганальный стержень**.

В случае необходимости, для подтягивания **стержня** к головке винта используется **толкатель стержня** или **доводчик стержня**.

Так же дополнительно стержень можно от моделировать по месту установки, применив **изгибатель**. Длина стержня может быть уменьшена при помощи **кусачек**.

Установленный в головки винтов стержень, фиксируется **фиксирующим винтом**. Гайка закрепляется в **отвертке для фиксирующего винта**. Для исключения смещения, головка винта удерживается **направителем**.

При окончательном затягивании гайки, головка винта фиксируется в **деротаторе с рукояткой**, а через внутренний канал деротатора, проводится **отвертка с подсоединенной рукояткой динамометрической**. При **отверткой** необходимости устанавливаются **заглушки**. В случае необходимости, при выраженной сколиотической деформации, до момента окончательного затягивания фиксирующих винтов, между головками винтов устанавливаются **ретрактор, дистрактор** или **сжиматель**, в зависимости от того, требуется компрессия или дистракция.

В случае выраженной кифотической деформации для восстановления оси позвоночника могут быть использованы **дистракционные винты**. Методика установки таких винтов стандартная, за исключением того, что для совмещения оси стержня и оси головки винта необходимо использовать **доводчик стержня**, оснащенный **трещоточной рукоятью**. Лепестки с удлиненной головки дистракционных винтов удаляются

инструментом для введения. Из обламывателя лепестки извлекаются **держателем импланта.**

При проведении оперативного вмешательства с использованием канюлированных винтов, методика установки винтов стандартная. Для проведения аугментации перед установкой фиксирующих гаек в головку винта вкручивается **адаптер**, закрепленный в **инструменте для введения.** После проведения аугментации, для выдавливания излишков цемента в просвет винта необходимо применять **уплотнительный инструмент**, совмещенный с **блоком для заполнения**, который накручивается на головку винта, и за счет дополнительного блока продавливает излишки цемента.

После установки винтов, и проведения стандартных подготовительных процедур в диск, в зависимости от отдела позвоночника вводится **кейдж межтеловой поясничный** или **кейдж межтеловой шейный.**

При установке **крючков** с целью подбора подходящих по размеру имплантов следует применять **тестовый компонент**, выпускаемый в нескольких типоразмерах. Крючки фиксируются **гексоганальной гайкой** и затягиваются отверткой с установленной **трещеточной рукояткой.**

В случае необходимости установить **коннектор**, после сборки **стержня коннектора, крючков коннектора, заглушки для коннектора** закручиваются **звездчатым ключом.** Окончательная затяжка гаек поперечины осуществляется **отверткой.**

При необходимости вмешательства на верхних грудных или шейных отделах позвоночника, стабилизация осуществляется установкой специальной **пластины**, фиксирующейся **спонгиозными винтами.**

6. Правила хранения и использования

Упакованные имплантаты 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 имплантатами нужно с осторожностью. Порез, сгибание или царапание поверхности могут значительно снизить прочность и усталостную стойкость имплантатов, в результате чего трещины и/или невидимые внутренние нагрузки могут привести к поломке имплантата. Во время хранения имплантаты 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 или имплантаты при хранении или транспортировке. Срок хранения не имеет ограничений.

Срок годности стерильных изделий указан на упаковке и составляет 2 года с момента стерилизации.