

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Малти-Системс Текнолоджи»

А.Н. Ищенко

«13» сентября 2010 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Функциональный эндопротез межпозвоночного диска М6-С, М6-Л

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

## **Функциональный эндопротез межпозвоночного диска M6-C, M6-L**

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

#### **Описание обозначений на упаковке**

|  |                                             |
|--|---------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                           |
|  | Код товара                                  |
|  | Серийный номер                              |
|  | Срок годности                               |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                 |
|  | Только для одноразового использования       |
|  | Прочтите инструкцию перед использованием    |
|  | Производитель                               |
|  | Максимально допустимая температура хранения |

Функциональный эндопротез межпозвоночного диска M6 следует устанавливать специальным инструментом. Перед операцией изучите технику операции установки шейного протеза M6. СМ.приложение.

#### **Описание имплантата**

Функциональный эндопротез межпозвоночного диска M6 создан для сохранения подвижности позвоночно-двигательного сегмента при поражении межтелового диска. Ядро диска, состоит из поликарбонатуретана, окружено волокнами полиэтилена. Ядро выполняет функцию пульпозного ядра, а волокна полиэтилена - функцию фиброзного кольца. Волокна прикреплены к титановым концевым пластинам специфичным образом, что позволяет выполнять сгибание, разгибание, наклоны в стороны и осевое вращение в пределах физиологической нормы, а также дает возможность амортизировать. Протез диска имеет полиуретановую оболочку ядра, а волокнистая структура способствует прорастанию мягких тканей, а также захвату возможного детрита. Концевые пластины фиксируются к телам позвонков посредством трех выступов на верхней и нижней концевых пластинах протеза. Концевые пластины и выступы покрыты титаном пористой структуры для улучшения контакта с костью. Выступы обеспечивают надежную фиксацию имплантата в межтеловом пространстве.

## Показания к применению

Функциональный эндопротез межпозвоночного диска М6 предназначен для имплантации пациентам со сформированным скелетом, толерантным к консервативному лечению, для хирургического лечения заболеваний межпозвоночных дисков шейного отдела на одном или нескольких уровнях. Имплантировать протез диска можно на уровнях С3-С7<sup>1</sup>. Заболевания межпозвоночных дисков характеризуются симптомами образования грыжи, снижением высоты межпозвоночного диска, образованием остеофитов.

## Противопоказания

- возраст 70 лет и более;
- Т-критерий <-1.5 при выполнении денситометрии позвоночника в возрасте 60 лет и более у мужчин и в возрасте 50 лет и более у женщин;
- активное системное инфекционное заболевание или раневая инфекция;
- перелом позвоночника, бедра или костей лучезапястного сустава на фоне остеопороза;
- прием препаратов, вмешивающихся в метаболизм костной ткани (например, метотрексат, алендронат) за 2 недели до планируемого вмешательства;
- наличие заболеваний, которые могут помешать получению положительного эффекта от оперативного вмешательства;
- наличие в анамнезе эндокринных и метаболических заболеваний (например, болезнь Педжета), затрагивающих метаболизм костной ткани;
- ревматоидный артрит или другие аутоиммунные заболевания;
- системные заболевания, например, ВИЧ или гепатит в активной форме;
- метастазы в позвоночник;
- подтвержденная аллергия на титан, полиуретан, полиэтилен или этиленоксид;
- гепатит 1-го или 2-го типа, требующий терапии инсулином;
- беременность;
- наличие боли в шее при аксиальных нагрузках как единственный симптом;
- наличие шейной миелопатии, проявляющейся нарушением походки, уни- или билатеральными парезами ног и/или нарушением функций тазовых органов;
- необходимость оперативного лечения, дестабилизирующего позвоночник (например, задняя декомпрессия позвоночника);
- выраженные дегенеративные изменения (например, спондилез) в заинтересованном позвонке:
  - мостовидные остеофиты;
  - подвижность позвоночно-двигательного сегмента менее 4 градусов;
  - высота межтелового диска менее 25% длины тела ниже расположенного позвонка (измерять на боковых рентгенограммах, сделанных в нейтральном положении);
  - спондилолистез более 3 мм;
  - кифотическая деформация более 20 градусов.

## Меры предосторожности

Перед использованием протеза шейного диска М6® внимательно прочтите инструкции.

- Функциональный эндопротез межпозвоночного диска М6 необходимо имплантировать специальным инструментом, для чего изучите технику операции;

<sup>1</sup> В случае миелопатии и/или шейной радикулопатии с нарастающим неврологическим дефицитом, когда требуется срочное оперативное лечение, консервативное лечение может быть отложено.

— протез диска М6 должен имплантироваться только хирургами, имеющими опыт проведения операций на шейном отделе позвоночника или прошедшими специальную подготовку; знающие основы биомеханики и артропластики позвоночника;

— перед имплантированием диска М6 хирург должен быть обучен технике его установки как подчеркнуто в технике операции или должен быть хорошо знаком с имплантатом и инструментами;

— неправильная установка диска может привести субоптимальному клиническому результату;

— не используйте протез диска М6 после последнего дня месяца, указанного после слов: "Use by date";

— осмотрите упаковку перед использованием диска; не используйте диск в случаях повреждения упаковки, а также в случае хранения имплантата при температуре выше 60°C;

— извлекайте диск из упаковки с соблюдением техники асептики; после извлечения убедитесь, что он не поврежден (проверьте целостность как металлических так и пластиковых компонентов);

— диск М6 должен устанавливаться с помощью инструментов Spinal Kinetics; использование инструментов для других целей может привести к их повреждению - не используйте инструмент для имплантации других дисков и их компонентов;

— пациенты должны быть детально информированы относительно ограничений к применению диска М6. Послеоперационная реабилитация и ограничения физической активности должны быть обсуждены с пациентом перед выпиской из больницы;

— серийный номер и размер диска М6 должны быть задокументированы в истории болезни каждого пациента;

— производитель не несет ответственности за осложнения, произошедшие по причине неверно установленного диагноза, неправильного выбора типоразмера имплантата, несоблюдения техники установки диска, включая нецелевое использование инструмента, нарушения правил асептики, а также расширением показаний к применению.

Незнание данной информации может привести к травмированию пациента и/или причинению смерти.

Протез диска М6 предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте и не используйте диск М6 повторно. Повторная стерилизация и/или повторное использование диска М6 может привести к ухудшению состояния пациента, травме и способствует передаче инфекционных заболеваний.

Инструменты для установки протеза диска М6 предназначены для многократного использования, поставляются нестерильными и должны быть тщательно вымыты и простерилизованы перед использованием согласно прилагающейся инструкции.

Во избежание травмы установка пробников, подготовка ложа и установка диска должны выполняться под рентген контролем. Чрезвычайное внимание должно быть уделено тому, чтобы диск и/или инструмент не оказались за пределами заднего края тел позвонков.

Убедитесь, что выбран нужный типоразмер шейного диска М6. Неправильно выбранный имплантат может снизить клинический эффект от его установки. Методика подбора диска нужного размера описана в технике операции.

### **Меры предосторожности**

*Чрезмерное удаление субхондральной кости при подготовке ложа может привести к снижению клинического эффекта и поэтому не рекомендуется. После извлечения диска из упаковки проследите, чтобы он не контактировал с тканью, губкой или другими чужеродными материалами во избежание прилипания их к напылению на титановые замыкательные пластины. Стерильная упаковка может быть использована для хранения диска до момента его имплантации.*

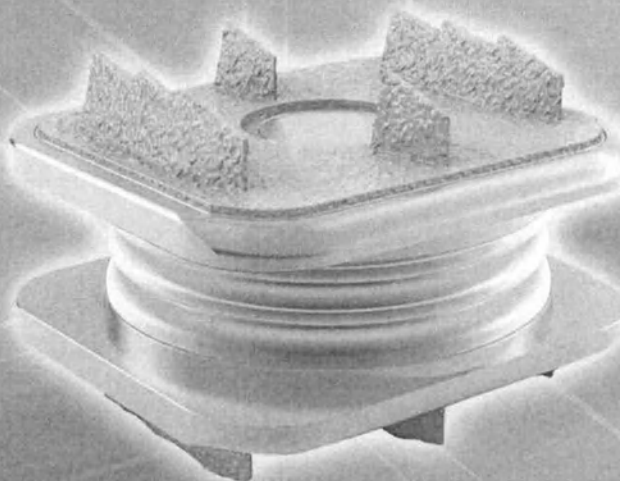
*Положение диска М6 не может быть исправлено без удаления диска из межтелового пространства. Будьте осторожны, чтобы не разместить диск чрезмерно сзади. Избегайте гипердистракции межтелового пространства.*

#### **Возможные осложнения и побочные эффекты**

- аллергические реакции на материалы имплантата;
- миграция протеза диска М6 кпереди/кзади;
- "проваливание" диска в тело позвонка, требующее ревизионного вмешательства;
- трудности установки, требующие немедленного удаления диска;
- чрезмерная нагрузка на фасеточные суставы;
- кифоз/выпрямление отдела позвоночника;
- потеря гибкости;
- асимметрия амплитуды движений;
- атопический спондилодез;
- перелом тела позвонка;
- инфекционные осложнения;
- повреждение спинного мозга;
- неврологические осложнения или невозможность устранить симптоматику;
- повреждение диска:
- износ, поломка диска;
- нестабильность диска, следствием которой является нестабильность позвоночника;
- разобщение компонентов диска;
- избыточное снижение высоты межпозвонкового пространства, требующее повторного оперативного вмешательства;
- продукты износа;
- деградация материалов диска;
- общехирургические осложнения при операциях на позвоночнике:
- послеоперационное кровотечение;
- реакции на анестезиологическое пособие;
- нарушения дыхания;
- инфаркт миокард;
- повреждение корешков или спинного мозга, ведущее к потере чувствительности;
- пневмония;
- тромбоз;
- побочные эффекты от препаратов, применяемых в послеоперационном периоде;
- вовлечение оболочек спинного мозга в рубец;
- отек;
- повреждение венозных сплетений спинного мозга;
- расхождение краев раны;
- ликворея;
- инсульт;
- поверхностная или глубокая раневая инфекция;
- послеоперационная гематома;
- ревизионные операции;
- ошибочный выбор уровня имплантации;
- продолжающиеся боли;
- переломы позвонков.

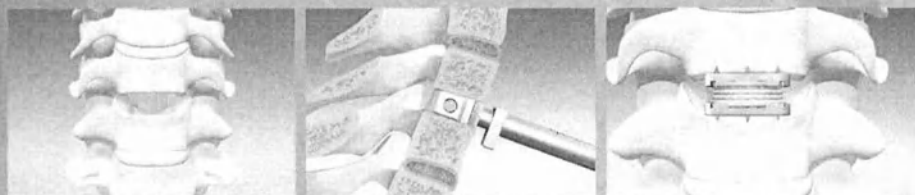
# M6<sup>С</sup><sup>®</sup>

протез шейного диска

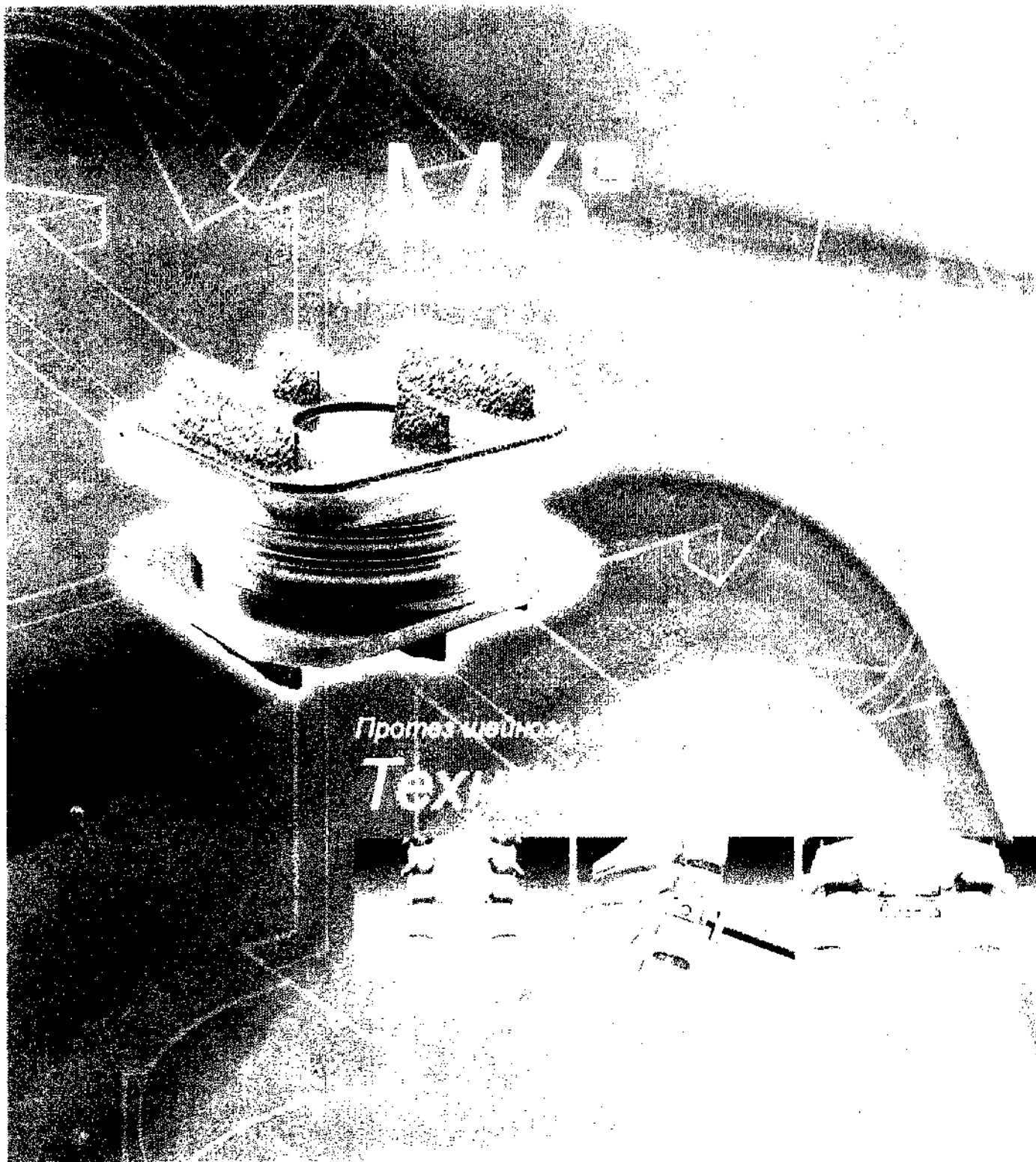


Протез шейного диска M6-C

## Техника операции



 **SpinalKinetics<sup>™</sup>**  
Motion for Life<sup>™</sup>



Протезирование

Техника

 **Spinal**

## Содержание

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Протез шейного диска М6-С                          | 2  |
| Система М6-С                                       | 3  |
| Положение пациента                                 | 4  |
| Доступ                                             | 5  |
| Установка шейного дистрактора                      | 5  |
| Дискэктомия и декомпрессия                         | 5  |
| Обработка замыкательных пластин                    | 6  |
| Дистракция                                         | 6  |
| Контроль срединного положения                      | 6  |
| Определение размера                                | 7  |
| Определение высоты имплантата                      | 8  |
| Контроль положения пробника                        |    |
| Выполнение латеральных снимков                     | 9  |
| Подготовка ложа диска М6-С                         | 10 |
| Фиксация диска М6-С на держателе                   | 11 |
| Установка шейного диска М6-С                       | 12 |
| Установка шейного диска М6-С на нескольких уровнях | 13 |
| Удаление шейного диска М6-С                        | 14 |

## Содержание

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Протез шейного диска M6-C                          | 2  |
| Система M6-C                                       | 3  |
| Положение пациента                                 | 4  |
| Доступ                                             | 5  |
| Установка шейного дистрактора                      | 5  |
| Дискэктомия и декомпрессия                         | 5  |
| Обработка замыкательных пластин                    | 6  |
| Дистракция                                         | 6  |
| Контроль срединного положения                      | 6  |
| Определение размера                                | 7  |
| Определение высоты имплантата                      | 8  |
| Контроль положения пробника                        |    |
| Выполнение латеральных снимков                     | 9  |
| Подготовка ложа диска M6-C                         | 10 |
| Фиксация диска M6-C на держателе                   | 11 |
| Установка шейного диска M6-C                       | 12 |
| Установка шейного диска M6-C на нескольких уровнях | 13 |
| Удаление шейного диска M6-C                        | 14 |

**M6<sup>®</sup>**  
протез шейного диска

## Протез шейного диска М6-С

Протез шейного диска предназначен для восстановления анатомии и физиологии межпозвонкового диска. Новая конструкция позволяет выполнять контролируемые движения во всех осях. Ниже описана техника установки протеза шейного диска М6-С.

Система шейного диска М6-С предназначена для имплантации только хирургами, прошедшими специальное обучение, и знающими принципы биомеханики позвоночника и артропластики.

***ВНИМАНИЕ:** Прочтите инструкцию по применению протеза шейного диска М6-С.*



# M6<sup>®</sup>

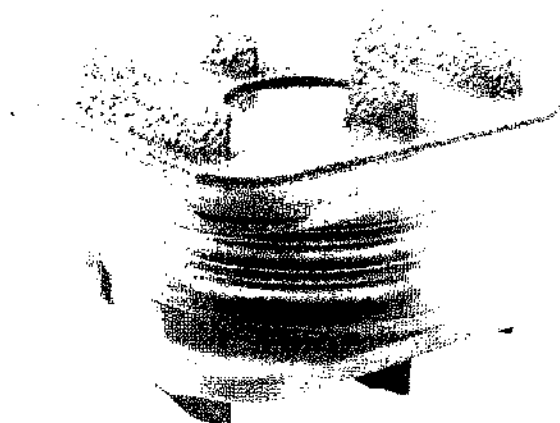
ПРОТЕЗЫ ШЕЙНОГО ДИСКА

## Протез шейного диска М6-С

Протез шейного диска предназначен для восстановления анатомии и физиологии межпозвонкового диска. Новая конструкция позволяет выполнять контролируемые движения во всех осях. Ниже описана техника установки протеза шейного диска М6-С.

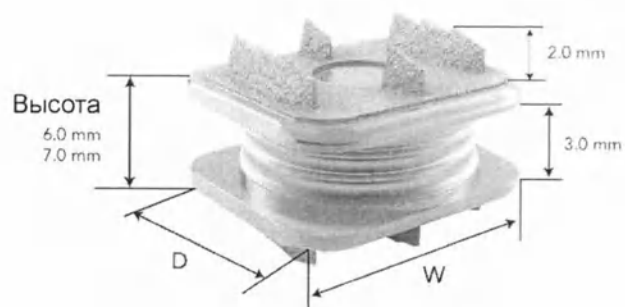
Система шейного диска М6-С предназначена для имплантации только хирургами, прошедшими специальное обучение, и знающими принципы биомеханики позвоночника и артропластики.

**ВНИМАНИЕ:** Прочтите инструкцию по применению протеза шейного диска М6-С.

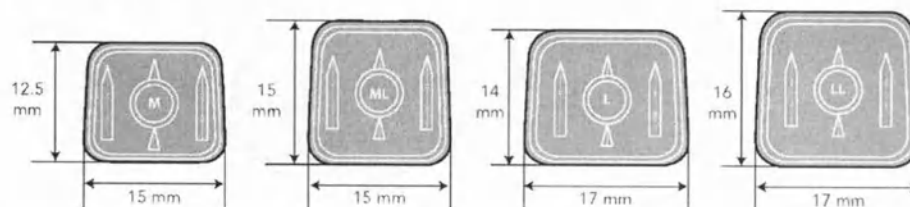


## Система М6-С

### Протез диска М6-С

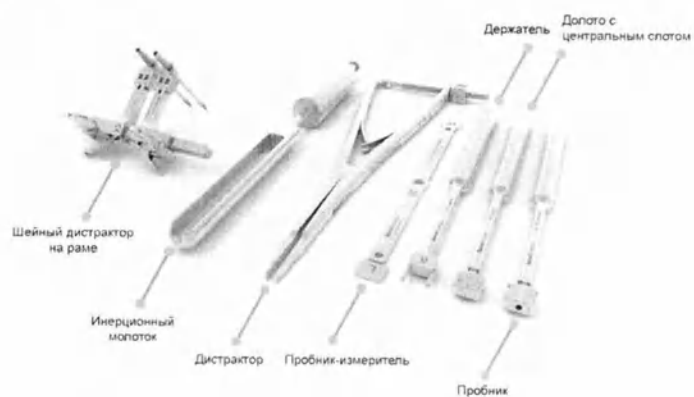


#### Вентральная часть



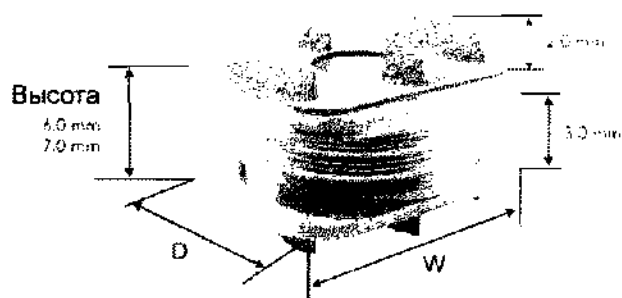
#### Дорсальная часть

### Инструменты М6-С

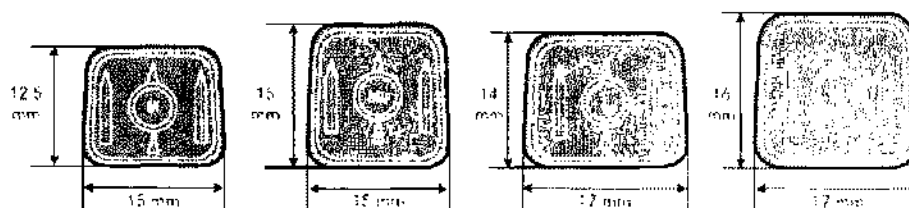


## Система М6-С

### Протез диска М6-С



### Вентральная часть



Дорсальная часть

## Инструменты М6-С



**M6<sup>®</sup>**  
протез шейного диска

## Положение пациента

Позвоночник должен быть в нейтральном положении. С помощью рентгена убедитесь в отсутствии экстензии, флексии и/или ротации.

Зафиксируйте голову во избежание нежелательной подвижности. Плечи должны быть опущены книзу для лучшей визуализации нижнешейного отдела позвоночника.



# M6

протект шейного отдела

## Положение пациента

Позвоночник должен быть в нейтральном положении. С помощью рентгена убедитесь в отсутствии экстензии, флексии и/или ротации.

Зафиксируйте голову во избежание нежелательной подвижности. Плечи должны быть опущены книзу для лучшей визуализации нижнешейного отдела позвоночника.



## Доступ

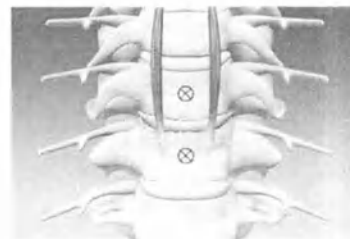
Используется стандартный право- или левосторонний доступ. С помощью рентгена убедитесь, что доступ выполнен к нужному уровню. Сохраните длинные мышцы шеи для использования их в качестве ориентира.

## Установка шейного дистрактора

Под рентген-контролем по срединной линии установите пины шейного дистрактора в смежные позвонки параллельно замыкательным пластинам. Пины должны быть достаточной длины для фиксации в кости.

*ПРИМЕЧАНИЕ: При правильной установке шейный дистрактор обеспечивает хороший обзор и доступ для имплантации протеза М6-С.*

*ВНИМАНИЕ: Следите, чтобы пины дистрактора не выходили за пределы позвонков сзади, т.к. это может привести к травме позвоночника.*



## Дискэктомия и декомпрессия

Выполните дискэктомию и декомпрессию спинномозгового канала, межпозвонковых отверстий и фасеточных суставов. Необходимо выполнить полную симметричную декомпрессию.

## Доступ

Используется стандартный право- или левосторонний доступ. С помощью рентгена убедитесь, что доступ выполнен к нужному уровню. Сохраните длинные мышцы шеи для использования их в качестве ориентира.

## Установка шейного дистрактора

Под рентген-контролем по срединной линии установите пины шейного дистрактора в смежные позвонки параллельно замыкательным пластинам. Пины должны быть достаточной длины для фиксации в кости.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При правильной установке шейный дистрактор обеспечивает хороший обзор и доступ для имплантации протеза M6-C.

**ВНИМАНИЕ:** Следите, чтобы пины дистрактора не выходили за пределы позвонков сзади, т.к. это может привести к травме позвоночника.



## Дискэктомия и декомпрессия

Выполните дискэктомию и декомпрессию спинномозгового канала, межпозвонковых отверстий и фасеточных суставов. Необходимо выполнить полную симметричную декомпрессию.

## Обработка замыкательных пластин

Используйте кусачки, ронжеры и/или дрель, чтобы удалить передние и задние остеофиты.

Используйте кюретки или подобные инструменты.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сохраните кортикальную кость замыкательных пластин.

**ВНИМАНИЕ:** Чрезмерное удаление кортикальной кости замыкательных пластин может снизить эффект операции.

## Дистракция

Под рентген-контролем с помощью дистракторов мобилизуйте позвоночно-двигательный сегмент (рис. А, В)

Используйте дистрактор на раме, чтобы сохранить достигнутый уровень дистракции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Не используйте для дистракции только рамный дистрактор, т.к. он выпрямляет шейный лордоз.

**ВНИМАНИЕ:** Избегайте чрезмерной дистракции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите, чтобы бранши дистрактора не проникли глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.



Рис. А



Рис. В



Рис. С

## Контроль срединного положения

Под контролем зрения убедитесь, что пины дистрактора находятся посередине между медиальными краями фасеточных суставов. При необходимости сделайте срединные отметки на передней поверхности позвонков (Рис. С).

# M6

МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

## Обработка замыкательных пластин

Используйте кусачки, ронжеры и/или дрель, чтобы удалить передние и задние остеофиты.

Используйте кюретки или подобные инструменты.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сохраните кортикальную кость замыкательных пластин.

**ВНИМАНИЕ:** Чрезмерное удаление кортикальной кости замыкательных пластин может снизить эффект операции.

## Дистракция

Под рентген-контролем с помощью дистракторов мобилизуйте позвоночно-двигательный сегмент (рис. А, В)

Используйте дистрактор на раме, чтобы сохранить достигнутый уровень дистракции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Не используйте для дистракции только рамный дистрактор, т.к. он выпрямляет шейный лордоз.

**ВНИМАНИЕ:** Избегайте чрезмерной дистракции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите, чтобы бранши дистрактора не проникли глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.



Рис. А



Рис. В



Рис. С

## Контроль срединного положения

Под контролем зрения убедитесь, что пины дистрактора находятся посередине между медиальными краями фасеточных суставов. При необходимости сделайте срединные отметки на передней поверхности позвонков (Рис. С).

## Определение размера

Под контролем зрения и рентгеноскопии с помощью пробников-измерителей определите нужный размер протеза диска (средний, средний длинный, большой, большой длинный) (рис. А).

Располагайте измерители на обработанных замыкательных пластинках. Нужным размером является тот, который максимально закрывает позвонок в передне-заднем направлении. Задний край измерителя должен отстоять на 1-2 мм от заднего края позвонка (рис. В).

Пробник-измеритель должен находиться между медиальными краями унковертебральных соединений и плотно прилегать к замыкательным пластинам.

Чтобы обеспечить максимальный контакт измерителя с замыкательными пластинами можно выполнить незначительную симметричную медиальную резекцию крючковидных отростков.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите, чтобы пробник-измеритель не проник глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.

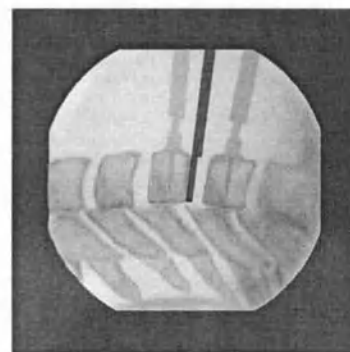


Рис. А



Рис. В

## Определение размера

Под контролем зрения и рентгеноскопии с помощью пробников-измерителей определите нужный размер протеза диска (средний, средний длинный, большой, большой длинный) (рис. А).

Располагайте измерители на обработанных замыкательных пластинках. Нужным размером является тот, который максимально закрывает позвонок в передне-заднем направлении. Задний край измерителя должен отстоять на 1-2 мм от заднего края позвонка (рис. В).

Пробник-измеритель должен находиться между медиальными краями унковертебральных соединений и плотно прилегать к замыкательным пластинам.

Чтобы обеспечить максимальный контакт измерителя с замыкательными пластинами можно выполнить незначительную симметричную медиальную резекцию крючковидных отростков.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите, чтобы пробник-измеритель не проник глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.

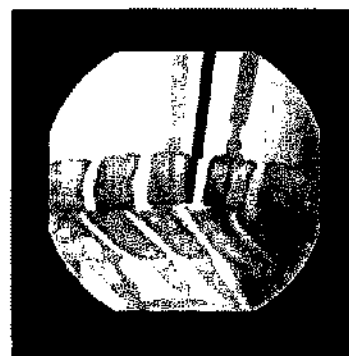


Рис. А



Рис. В

# M6<sup>®</sup>

протез шейного диска

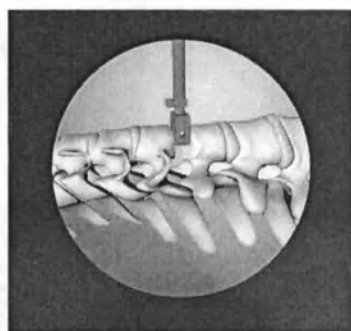


Рис. А - Косая проекция

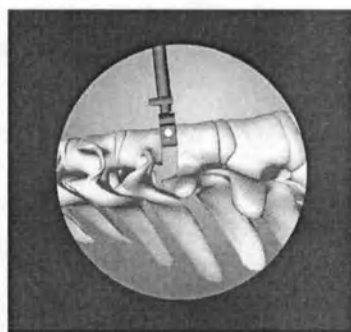


Рис. В - Боковая проекция

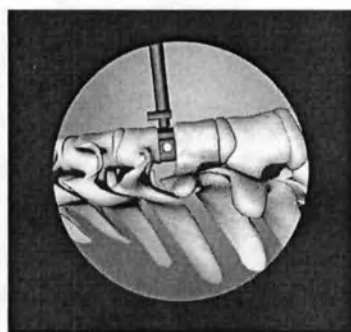


Рис. С - Пробник установлен

## Определение высоты имплантата

Устраните чрезмерную дистракцию с помощью шейного дистрактора, сомкнув бранши.

Установите центральную метку пробника по срединной линии.

Под рентген-контролем осторожно установите соответствующий пробник (средний, средний длинный, большой или большой длинный). Пробник подходящего размера плотно входит в межтеловое пространство.

После введения пробника в межтеловое пространство наполовину нужно сделать контрольные рентгенограммы. Используйте центральное контрольное отверстие (САР™) для рентген-контроля. Когда снимок сделан правильно, отверстие имеет вид круга. Далее вводите пробник под контролем рентгеноскопии до тех пор, пока он не приблизится на 1-2 мм к заднему краю тела позвонка (Рис. А, В, С).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пробник должен плотно примыкать к кортикальной кости.

Расместите пробник 6 мм в межтеловом пространстве, оцените анатомию данного сегмента, а затем сравните остистые отростки, фасеточные суставы с таковыми на смежных уровнях. Должна быть четкая связь между степенью дистракции и высотой межтелового пространства смежных уровней. Не допускайте гипердистракции.

При необходимости дополнительной дистракции используйте пробник 7 мм.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чрезмерная дистракция может привести к установке диска большего размера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите чтобы пробник не проник глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Введение пробника должно проводиться под рентген-контролем. Отсутствие контроля положения пробника может привести к травме спинного мозга.

# M6

ПРОБНИК

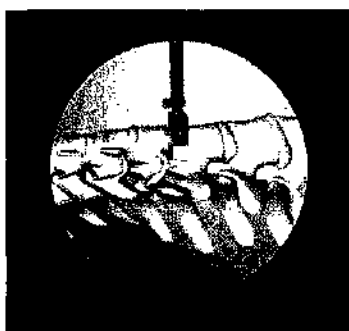


Рис. А - Косая проекция



Рис. В - Боковая проекция

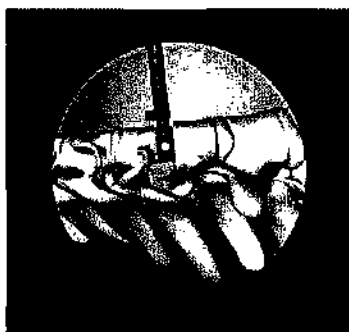


Рис. С - Пробник установлен

## Определение высоты имплантата

Устраните чрезмерную дистракцию с помощью шейного дистрактора, сомкнув бранши.

Установите центральную метку пробника по срединной линии.

Под рентген-контролем осторожно установите соответствующий пробник (средний, средний длинный, большой или большой длинный). Пробник подходящего размера плотно входит в межтеловое пространство.

После введения пробника в межтеловое пространство наполовину нужно сделать контрольные рентгенограммы. Используйте центральное контрольное отверстие (САР™) для рентген-контроля. Когда снимок сделан правильно, отверстие имеет вид круга. Далее вводите пробник под контролем рентгеноскопии до тех пор, пока он не приблизится на 1-2 мм к заднему краю тела позвонка (Рис. А, В, С).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пробник должен плотно примыкать к кортикальной кости.

Расместите пробник 6 мм в межтеловом пространстве, оцените анатомию данного сегмента, а затем сравните остистые отростки, фасеточные суставы с таковыми на смежных уровнях. Должна быть четкая связь между степенью дистракции и высотой межтелового пространства смежных уровней. Не допускайте гипердистракции.

При необходимости дополнительной дистракции используйте пробник 7 мм.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чрезмерная дистракция может привести к установке диска большего размера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите чтобы пробник не проник глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Введение пробника должно проводиться под рентген-контролем. Отсутствие контроля положения пробника может привести к травме спинного мозга.

## Контроль положения пробника

Отсоедините рукоятку от пробника.

Сделайте прямые снимки и, при необходимости, поправьте положение пациента, чтобы остистые отростки были на одной линии, а латеральные структуры были симметрично расположены. Центральное контрольное отверстие облегчит выставление дуги ЭОПа по оси пробника (Рис. А, В).

Теперь имеется возможность оценить истинное положение имплантата относительно фасеточных суставов.

Выполните необходимую коррекцию положения пробника под рентген-контролем. Чтобы не убирать дугу ЭОПа, используйте короткую ручку пробника.

Коагулятором на позвонках можно сделать срединные метки, если вновь определенное положение срединной линии отличается от первоначального (рис. С).

## Выполнение латеральных снимков

Перед извлечением пробника поверните дугу ЭОПа для латерального снимка. Выставьте дугу точно по латеральному контрольному отверстию и зафиксируйте в этом положении. Используйте данное положение дуги для контроля последующих этапов имплантации (рис. D).



Рис. А - Косая проекция



Рис. В - Прямая проекция



Рис. С

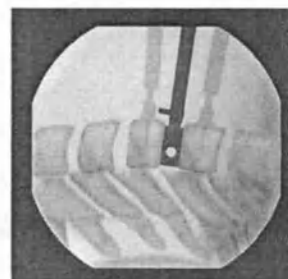


Рис. D

## Контроль положения пробника

Отсоедините рукоятку от пробника.

Сделайте прямые снимки и, при необходимости, поправьте положение пациента, чтобы остистые отростки были на одной линии, а латеральные структуры были симметрично расположены. Центральное контрольное отверстие облегчит выставление дуги ЭОПа по оси пробника (Рис. А, В).

Теперь имеется возможность оценить истинное положение имплантата относительно фасеточных суставов.

Выполните необходимую коррекцию положения пробника под рентген-контролем. Чтобы не убирать дугу ЭОПа, используйте короткую ручку пробника.

Коагулятором на позвонках можно сделать срединные метки, если вновь определенное положение срединной линии отличается от первоначального (рис. С).

## Выполнение латеральных снимков

Перед извлечением пробника поверните дугу ЭОПа для латерального снимка. Выставьте дугу точно по латеральному контрольному отверстию и зафиксируйте в этом положении. Используйте данное положение дуги для контроля последующих этапов имплантации (рис. D).

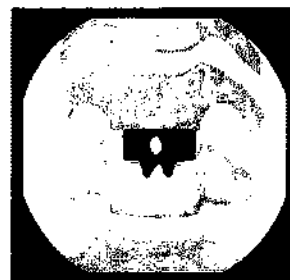


Рис. А - Косая проекция

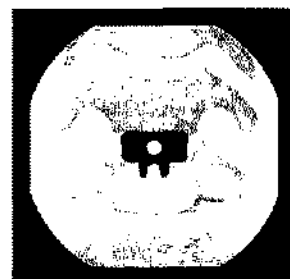


Рис. В - Прямая проекция



Рис. С

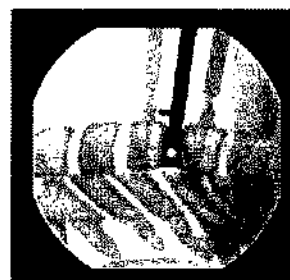


Рис. D

Spinal

# M6<sup>®</sup>

протез шейного диска

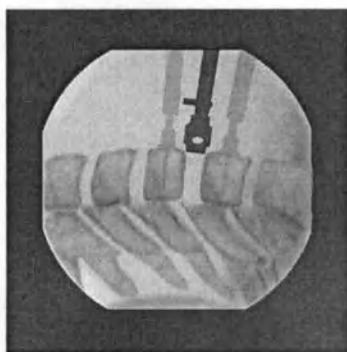


Рис. А - Косая проекция

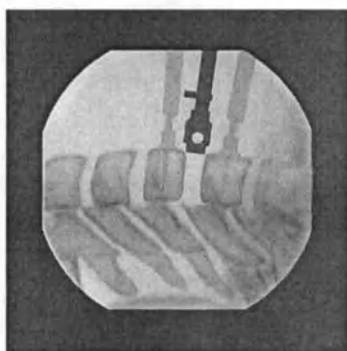


Рис. В - Боковая проекция



Рис. С

## Подготовка ложа диска М6-С

Возьмите долото той же высоты, что и установленный перед этим пробник.

Убедитесь что нет чрезмерной дистракции.

Установите долото так, чтобы срединная соответствовала срединной линии позвонков. Проследите, чтобы срединная отметка находилась сверху, если вы вводили пробник срединной отметкой вверх, либо снизу, если пробник вводился срединной отметкой вниз.

Позиционируйте рукоятку долота параллельно замыкательным пластинам, ориентируясь по латеральным рентгенограммам. Если пины дистрактора установлены правильно, то они также могут быть ориентиром.

Для контроля правильности положения дуги ЭОПа используйте латеральное контрольное отверстие - добивайтесь того, чтобы на снимках отверстие имело вид круга (рис. А, В).

Под рентген-контролем введите долото в межтеловое пространство и следите, чтобы его срединная отметка не отклонялась от срединной линии.

Продвижение долота вглубь нужно остановить на той же отметке, что и пробника на предыдущем этапе (рис. С).

Удалите долото с помощью инерционного молотка.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Финальное положение долота будет соответствовать положению диска М6-С. Не сдвигайте долото после достижения нужного положения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите чтобы долото не проникло глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Введение пробника должно проводиться под рентген-контролем. Отсутствие контроля положения пробника может привести к травме спинного мозга.

# M6

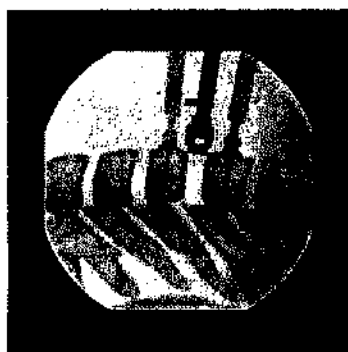


Рис. А - Косая проекция

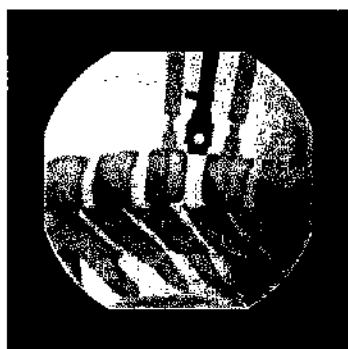


Рис. В - Боковая проекция

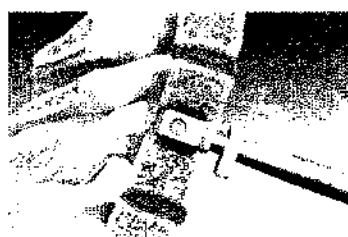


Рис. С

## Подготовка ложа диска М6-С

Возьмите долото той же высоты, что и установленный перед этим пробник.

Убедитесь что нет чрезмерной distraction.

Установите долото так, чтобы срединная соответствовала срединной линии позвонков. Проследите, чтобы срединная отметка находилась сверху, если вы вводили пробник срединной отметкой вверх, либо снизу, если пробник вводился срединной отметкой вниз.

Позиционируйте рукоятку долота параллельно замыкательным пластинам, ориентируясь по латеральным рентгенограммам. Если пины дистрактора установлены правильно, то они также могут быть ориентиром.

Для контроля правильности положения дуги ЭОПа используйте латеральное контрольное отверстие - добивайтесь того, чтобы на снимках отверстие имело вид круга (рис. А, В).

Под рентген-контролем введите долото в межтеловое пространство и следите, чтобы его срединная отметка не отклонялась от срединной линии.

Продвижение долота вглубь нужно остановить на той же отметке, что и пробника на предыдущем этапе (рис. С).

Удалите долото с помощью инерционного молотка.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Финальное положение долота будет соответствовать положению диска М6-С. Не сдвигайте долото после достижения нужного положения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите чтобы долото не проникло глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Введение пробника должно проводиться под рентген-контролем. Отсутствие контроля положения пробника может привести к травме спинного мозга.

## Фиксация диска М6-С на держателе

Выберете соответствующий держатель (рис. А).

Зафиксируйте имплантат на держателе (рис. В).

Ослабьте фиксацию загрузочного контейнера (рис. С).

Диск М6-С готов к имплантации.

*ПРИМЕЧАНИЕ: Передний край замыкательной пластины имплантата должен быть напротив держателя (рис. D).*

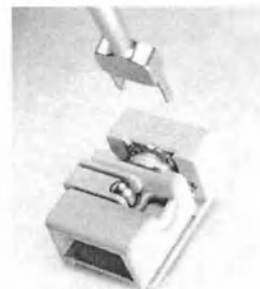


Рис. А



Рис. В

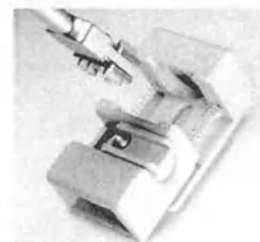


Рис. С



Рис. D

## Фиксация диска М6-С на держателе

Выберите соответствующий держатель (рис. А).

Зафиксируйте имплантат на держателе (рис. В).

Ослабьте фиксацию загрузочного контейнера (рис. С).

Диск М6-С готов к имплантации.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Передний край замыкательной пластины имплантата должен быть напротив держателя (рис. D).



Рис. А



Рис. В



Рис. С



Рис. D

## M6<sup>®</sup>

протез шейного диска



Рис. А

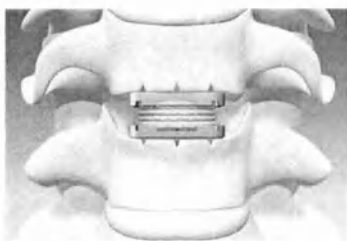


Рис. В

## Установка шейного диска М6-С

Убедитесь что нет чрезмерной дистракции.

Установите срединный выступ диска М6-С напротив срединного канала, сделанного долотом. Ручку держателя держите параллельно замыкательным пластинкам (рис. А).

Под рентген-контролем введите имплантат в межтеловое пространство и следите, чтобы выступы двигались по созданным в позвонках пазам (рис. В).

Под рентген-контролем установите имплантат в нужное положение.

Убедитесь, что диск М6-С стоит правильно перед тем, как удалить держатель. Удалите держатель двигая им влево-вправо.

После удаления держателя сделайте контрольные рентгенограммы в прямой и боковой проекциях.

Ушейте рану обычным способом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вновь нужно установить держатель для коррекции положения имплантата, убедитесь что верхняя и нижняя замыкательные пластины диска М6-С плотно соприкасаются между собой и держателем. Может понадобится незначительная дополнительная дистракция, чтобы установить держатель. Устраните дополнительную дистракцию перед выполнением коррекции положения имплантата.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Диск М6-С невозможно установить дорсальнее, чем было введено долото.

**ВНИМАНИЕ:** Диск М6-С невозможно сместить вентрально. Следите за тем, чтобы диск не был установлен дорсальнее нужного положения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите чтобы диск М6-С не проник глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Введение диска М6-С должно проводиться под рентген-контролем. Отсутствие контроля положения пробника может привести к травме спинного мозга.

# M6

ШЕЙНЫЙ ДИСК



Рис. А



Рис. В

## Установка шейного диска М6-С

Убедитесь что нет чрезмерной дистракции.

Установите срединный выступ диска М6-С напротив срединного канала, сделанного долотом. Ручку держателя держите параллельно замыкательным пластинкам (рис. А).

Под рентген-контролем введите имплантат в межтеловое пространство и следите, чтобы выступы двигались по созданным в позвонках пазам (рис. В).

Под рентген-контролем установите имплантат в нужное положение.

Убедитесь, что диск М6-С стоит правильно перед тем, как удалить держатель. Удалите держатель двигая им влево-вправо.

После удаления держателя сделайте контрольные рентгенограммы в прямой и боковой проекциях.

Ушейте рану обычным способом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вновь нужно установить держатель для коррекции положения имплантата, убедитесь что верхняя и нижняя замыкательные пластины диска М6-С плотно соприкасаются между собой и держателем. Может понадобится незначительная дополнительная дистракция, чтобы установить держатель. Устраните дополнительную дистракцию перед выполнением коррекции положения имплантата.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Диск М6-С невозможно установить дорсальнее, чем было введено долото.

**ВНИМАНИЕ:** Диск М6-С невозможно сместить вентрально. Следите за тем, чтобы диск не был установлен дорсальнее нужного положения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите чтобы диск М6-С не проник глубже задней стенки позвонка во избежание травмы спинного мозга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Введение диска М6-С должно проводиться под рентген-контролем. Отсутствие контроля положения пробника может привести к травме спинного мозга.

## Установка шейного диска М6-С на нескольких уровнях

Правильно уложите пациента.

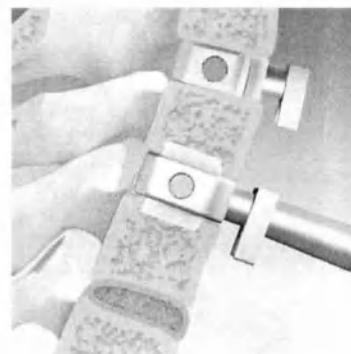
Установите пины шейного дистрактора по срединной линии таким образом, чтобы они не соприкасались с выступами выше или ниже установленного диска М6-С.

В зависимости от серьезности изменений в вовлеченных уровнях хирург может сначала выполнить дискэктомию и декомпрессию на обоих уровнях, а затем выполнить имплантацию обоих дисков М6-С.

Выполните восстановление высоты, мобилизацию уровня, подготовку замыкательных пластин, измерение высоты имплантата на каждом уровне.

Если перед имплантацией дисков М6-С выполняется две дискэктомии, пробник можно поместить в пустое межтеловое пространство и использовать в качестве спэйсера на время работы на смежном уровне.

Выполните позиционирование пробника, подготовку ложа долотом и имплантацию дисков М6-С.



## Установка шейного диска М6-С на нескольких уровнях

Правильно уложите пациента.

Установите пины шейного дистрактора по срединной линии таким образом, чтобы они не соприкасались с выступами выше или ниже установленного диска М6-С.

В зависимости от серьезности изменений в вовлеченных уровнях хирург может сначала выполнить дискэктомию и декомпрессию на обоих уровнях, а затем выполнить имплантацию обоих дисков М6-С.

Выполните восстановление высоты, мобилизацию уровня, подготовку замыкательных пластин, измерение высоты имплантата на каждом уровне.

Если перед имплантацией дисков М6-С выполняется две дискэктомии, пробник можно поместить в пустое межтеловое пространство и использовать в качестве спэйсера на время работы на смежном уровне.

Выполните позиционирование пробника, подготовку ложа долотом и имплантацию дисков М6-С.





## Удаление шейного диска М6-С

Для удаления шейного диска М6-С необходимо выполнить стабилизирующую операцию на данном уровне.

Используется передний доступ.

Установите пины шейного дистрактора в смежные тела позвонков параллельно замыкательным пластинам.

Выполните незначительную дистракцию.

Вскройте фиброзное кольцо искусственного шейного диска М6-С.

Зажимом или щипцами удалите полимерное ядро.

Осторожно отделите титановые замыкательные пластины от замыкательных пластин позвонков с помощью элеваторов или другого инструмента.

Смойте и удалите возможный детрит.



## Удаление шейного диска М6-С

Для удаления шейного диска М6-С необходимо выполнить стабилизирующую операцию на данном уровне.

Используется передний доступ.

Установите пины шейного дистрактора в смежные тела позвонков параллельно замыкательным пластинам.

Выполните незначительную дистракцию.

Вскройте фиброзное кольцо искусственного шейного диска М6-С.

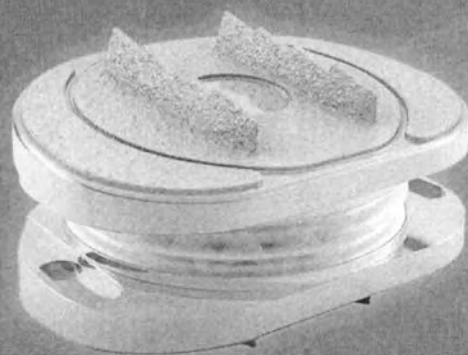
Зажимом или щипцами удалите полимерное ядро.

Осторожно отделите титановые замыкательные пластины от замыкательных пластин позвонков с помощью элеваторов или другого инструмента.

Смойте и удалите возможный детрит.

# M6<sup>L</sup>

протез поясничного диска



Протез поясничного диска M6-L

## Техника операции



 **SpinalKinetics™**  
Motion for Life™

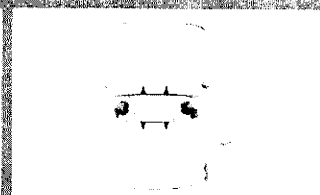
# M6<sup>®</sup>

протез поясничного диска



Протез поясничного диска M6-L

## Техника операции



Spinal

## Содержание

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| Протез поясничного диска M6-L                          | 2  |
| Система M6-L                                           | 3  |
| Положение пациента                                     | 4  |
| Срединная линия                                        | 4  |
| Дискэктомия и дистракция                               | 5  |
| Обработка замыкательных пластин                        | 5  |
| Определение размера                                    | 6  |
| Межтеловая дистракция                                  | 6  |
| Определение размера                                    | 7  |
| Контроль положения пробника                            | 8  |
| Контроль срединного положения                          | 9  |
| Выполнение латеральных снимков                         | 9  |
| Подготовка ложа                                        | 10 |
| Фиксация диска M6-L на держателе                       | 11 |
| Установка поясничного диска M6-L                       | 12 |
| Установка поясничного диска M6-L на нескольких уровнях | 13 |
| Удаление поясничного диска M6-L                        | 14 |

## Содержание

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| Протез поясничного диска M6-L                          | 2  |
| Система M6-L                                           | 3  |
| Положение пациента                                     | 4  |
| Срединная линия                                        | 4  |
| Дискэктомия и дистракция                               | 5  |
| Обработка замыкательных пластин                        | 5  |
| Определение размера                                    | 6  |
| Межтеловая дистракция                                  | 6  |
| Определение размера                                    | 7  |
| Контроль положения пробника                            | 8  |
| Контроль срединного положения                          | 9  |
| Выполнение латеральных снимков                         | 9  |
| Подготовка ложа                                        | 10 |
| Фиксация диска M6-L на держателе                       | 11 |
| Установка поясничного диска M6-L                       | 12 |
| Установка поясничного диска M6-L на нескольких уровнях | 13 |
| Удаление поясничного диска M6-L                        | 14 |

## Протез поясничного диска M6-L

Протез поясничного диска предназначен для восстановления анатомии и физиологии межпозвонкового диска. Новая конструкция позволяет выполнять контролируемые движения во всех осях. Ниже описана техника установки протеза поясничного диска M6-L.

Система поясничного диска M6-L предназначена для имплантации только хирургами, прошедшими специальное обучение, и знающими принципы биомеханики позвоночника и артропластики.

***ВНИМАНИЕ:** Прочтите инструкцию по применению протеза поясничного диска M6-L.*





Протез межпозвоночного диска

## Протез поясничного диска M6-L

Протез поясничного диска предназначен для восстановления анатомии и физиологии межпозвоночного диска. Новая конструкция позволяет выполнять контролируемые движения во всех осях. Ниже описана техника установки протеза поясничного диска M6-L.

Система поясничного диска M6-L предназначена для имплантации только хирургами, прошедшими специальное обучение, и знающими принципы биомеханики позвоночника и артропластики.

**ВНИМАНИЕ:** Прочтите инструкцию по применению протеза поясничного диска M6-L.

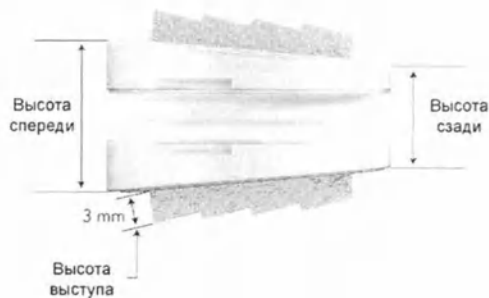


## Система M6-L

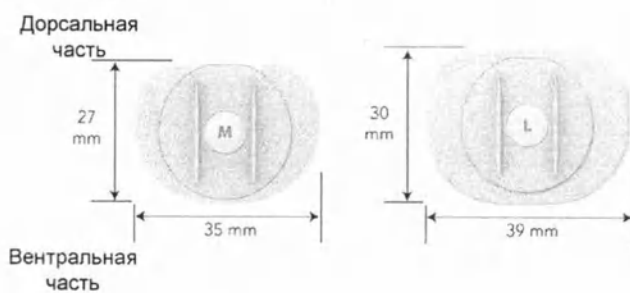
### Протез поясничного диска M6-L

Высота: 10 мм, 12 мм

| Высота | Размер | Угол (градусы) | Высота сзади (мм) | Высота спереди (мм) |
|--------|--------|----------------|-------------------|---------------------|
| 10mm   | M      | 3              | 10                | 11.5                |
|        |        | 6              | 10                | 13                  |
|        |        | 10             | 10                | 14.5                |
|        | L      | 3              | 10                | 12                  |
|        |        | 6              | 10                | 13.5                |
|        |        | 10             | 10                | 15                  |
| 12mm   | M      | 3              | 12                | 13.5                |
|        |        | 6              | 12                | 15                  |
|        |        | 10             | 12                | 16.5                |
|        | L      | 3              | 12                | 14                  |
|        |        | 6              | 12                | 15.5                |
|        |        | 10             | 12                | 17                  |

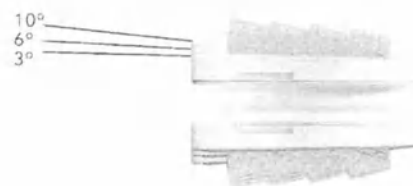


#### Размеры



#### Лордозный угол: 3, 6 и 10 градусов

Лордозный угол образуется скосами обеих концевых пластин



#### Инструменты для установки поясничного диска

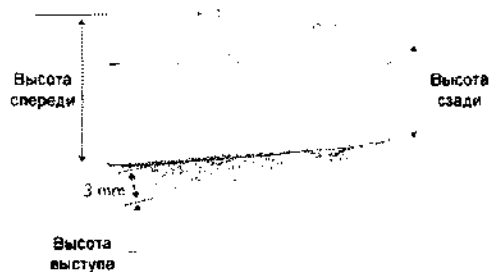


## Система M6-L

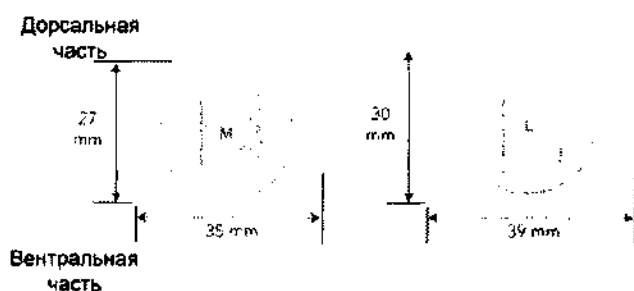
### Протез поясничного диска M6-L

Высота: 10 мм, 12 мм

| Высота | Размер | Угол (градусы) | Высота сзади (мм) | Высота спереди (мм) |
|--------|--------|----------------|-------------------|---------------------|
| 10mm   | M      | 3              | 10                | 11.5                |
|        |        | 6              | 10                | 13                  |
|        |        | 10             | 10                | 14.5                |
|        | L      | 3              | 10                | 12                  |
|        |        | 6              | 10                | 13.5                |
|        |        | 10             | 10                | 15                  |
| 12mm   | M      | 3              | 12                | 13.5                |
|        |        | 6              | 12                | 15                  |
|        |        | 10             | 12                | 16.5                |
|        | L      | 3              | 12                | 14                  |
|        |        | 6              | 12                | 15.5                |
|        |        | 10             | 12                | 17                  |

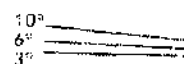


#### Размеры

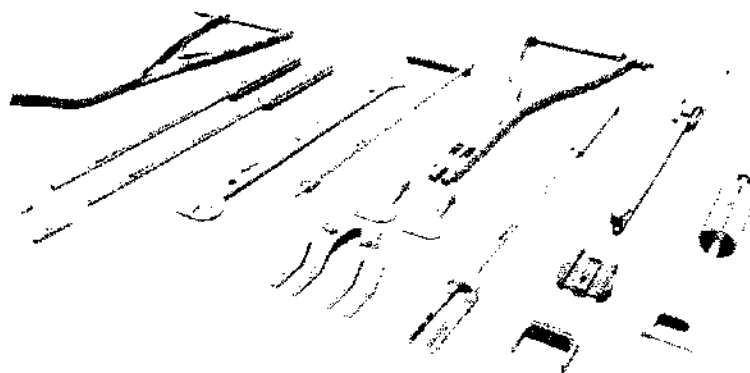


#### Лордозный угол: 3, 6 и 10 градусов

Лордозный угол образуется скосами обеих концевых пластин



#### Инструменты для установки поясничного диска



Spinal

## Положение пациента

Пациент лежит на спине. Позвоночник должен быть выпрямлен. С помощью рентгена убедитесь, что остистые отростки находятся на одной линии.

С помощью рентгеноскопии убедитесь, что доступ будет выполняться на нужном уровне.

## Срединная линия

Зафиксируйте маркер (рис. А) на специальной рукоятке.

Вкрутите маркер в центр межпозвонкового диска и отсоедините рукоятку.

С помощью прямых снимков убедитесь, что маркер находится на срединной линии. Маркер может остаться на протяжении всей операции, если он установлен в тело позвонка. Если маркер установлен в межтеловое пространство, перед его удалением установите маркеры в тела смежных позвонков.



Рис. А



Рис. В

M6<sup>L</sup>

Модель для фиксации маркера

## Положение пациента

Пациент лежит на спине. Позвоночник должен быть выпрямлен. С помощью рентгена убедитесь, что остистые отростки находятся на одной линии.

С помощью рентгеноскопии убедитесь, что доступ будет выполняться на нужном уровне.

## Срединная линия

Зафиксируйте маркер (рис. А) на специальной рукоятке.

Вкрутите маркер в центр межпозвонкового диска и отсоедините рукоятку.

С помощью прямых снимков убедитесь, что маркер находится на срединной линии. Маркер может остаться на протяжении всей операции, если он установлен в тело позвонка. Если маркер установлен в межтеловое пространство, перед его удалением установите маркеры в тела смежных позвонков.



Рис. А



Рис. В

## Дискэктомия и дистракция

С помощью кусачек, конхотомов и кюреток полностью удалите межтеловой диск.

Используйте дистрактор и блок для дискэктомии на рукоятке для выполнения дискэктомии (рис. А, В). Дистрактор предназначен для расширения межпозвонкового пространства, и блок используют при необходимости сохранить заданную высоту межтелового пространства. Размеры блоков для дискэктомии следующие 6х8 мм, 8х10 мм и 10х12 мм. Блок с размерами 10х12 мм доступен в трех вариантах: с лордозным углом 3, 6 и 10 градусов.



Рис. А



Рис. В

## Подготовка замыкательных пластин

Используйте кусачки, ронжеры и/или дрель, чтобы удалить передние и задние остеофиты.

Используйте кюретки или подобные инструменты.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сохраните кортикальную кость замыкательных пластин.

## Дискэктомия и дистракция

С помощью кусачек, конхотомов и кюреток полностью удалите межтеловой диск.

Используйте дистрактор и блок для дискэктомии на рукоятке для выполнения дискэктомии (рис. А, В). Дистрактор предназначен для расширения межпозвонкового пространства, и блок используют при необходимости сохранить заданную высоту межтелового пространства. Размеры блоков для дискэктомии следующие 6х8 мм, 8х10 мм и 10х12 мм. Блок с размерами 10х12 мм доступен в трех вариантах: с лордозным углом 3, 6 и 10 градусов.

Рис. А

Рис. В

## Подготовка замыкательных пластин

Используйте кусачки, ронжеры и/или дрель, чтобы удалить передние и задние остеофиты.

Используйте кюретки или подобные инструменты.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сохраните кортикальную кость замыкательных пластин.

# M6<sup>L</sup>

протез поясничного диска



Рис. А



Рис. В



Рис. С



Рис. D



Рис. E



Рис. F

## Определение размера

Под контролем зрения и рентгеноскопии с помощью пробников-измерителей определите нужный размер протеза диска (средний или большой) (рис. А).

Нужным размером является тот, который максимально закрывает позвонок (рис. В).

## Межтеловая дистракция

Для мобилизации и дистракции на заданный уровень используйте дистрактор со сменными вставками (рис. С, D). Имеются вставки среднего и большого размеров со скошенными плоскостями под углом 3, 6 и 10 градусов.

Выберите нужное сочетание угла и размера и под рентген-контролем установите вставку так, чтобы ее передний край стоял на уровне задней стенки тела позвонка.

Раскройте дистрактор, чтобы можно было установить дистракционный спэйсер.

С помощью спэйсера можно выполнить дополнительную мобилизацию и дистракцию (рис. E). При совместном использовании спэйсера и вставки они могут соответствовать имплантатам высотой 10 и 12 мм. Возьмите нужный спэйсер и до упора введите между пластинами вставки (рис. F). Поверните ручку спэйсера на 90° в любую сторону, чтобы выполнить дистракцию. Повторите манипуляцию с другой стороны.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Высота межтелового пространства должны быть восстановлена контролируемой дистракцией.

**ВНИМАНИЕ:** Не выполняйте гипердистракцию.

# M16

Рис. А



Рис. В



Рис. С



Рис. D



Рис. E



Рис. F

## Определение размера

Под контролем зрения и рентгеноскопии с помощью пробников-измерителей определите нужный размер протеза диска (средний или большой) (рис. А).

Нужным размером является тот, который максимально закрывает позвонок (рис. В).

## Межтеловая дистракция

Для мобилизации и дистракции на заданный уровень используйте дистрактор со сменными вставками (рис. С, D). Имеются вставки среднего и большого размеров со скошенными плоскостями под углом 3, 6 и 10 градусов.

Выберите нужное сочетание угла и размера и под рентген-контролем установите вставку так, чтобы ее передний край стоял на уровне задней стенки тела позвонка.

Раскройте дистрактор, чтобы можно было установить дистракционный спэйсер.

С помощью спэйсера можно выполнить дополнительную мобилизацию и дистракцию (рис. E). При совместном использовании спэйсера и вставки они могут соответствовать имплантатам высотой 10 и 12 мм. Возьмите нужный спэйсер и до упора введите между пластинами вставки (рис. F). Поверните ручку спэйсера на 90° в любую сторону, чтобы выполнить дистракцию. Повторите манипуляцию с другой стороны.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Высота межтелового пространства должны быть восстановлена контролируемой дистракцией.

**ВНИМАНИЕ:** Не выполняйте гипердистракцию.

## Определение размера

Убедитесь, что достигнуты нужная высота межтелового пространства и подвижность сегмента.

Основываясь на степени дистракции возьмите нужный пробник (средний/большой; 3°/6°/10°). Зафиксируйте пробник на держателе вращением рукоятки держателя по часовой стрелке (рис. А).

Вращайте рукоятку держателя против часовой стрелки, пока ограничитель не упрется в пробник (рис. А).

Установите держатель так, чтобы его срединная отметка находилась на одной линии с маркерами, предварительно установленными в тела позвонков.

Под рентген-контролем установите пробник.

Используйте центральное контрольное отверстие для центрации дуги ЭОПа на междисковое пространство. Дуга установлена правильно, если отверстие имеет вид круга (рис. В, С).

Под рентген-контролем продвигайте пробник, пока его задний край не достигнет нужного положения.

Ограничитель должен плотно прилегать к переднему краю тела позвонка, но находиться должен в более вентральном положении, чем нужно во избежание чрезмерно дорсального позиционирования пробника.

Вращением рукоятки держателя по часовой стрелке установите пробник в нужное положение (рис. D, E).

После установки пробника оцените высоту межтелового пространства, состояние фасеточных суставов и остистых отростков по сравнению со смежными уровнями во избежание чрезмерной дистракции.

Убедитесь, что пробник максимально закрывает концевые пластины.

Убедитесь, что передний край пробника находится в нужном положении в межтеловом пространстве.



Рис. А

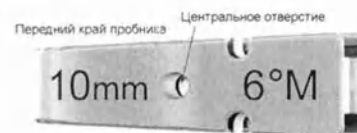


Рис. В - Косая проекция

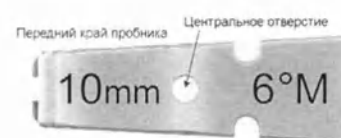


Рис. С - Боковая проекция



Рис. D - Контрольная отметка смещена кзади



Рис. E - Контрольная отметка смещена кпереди

## Определение размера

Убедитесь, что достигнуты нужная высота межтелового пространства и подвижность сегмента.

Основываясь на степени distraction возьмите нужный пробник (средний/большой; 3°/6°/10°). Зафиксируйте пробник на держателе вращением рукоятки держателя по часовой стрелке (рис. А).

Вращайте рукоятку держателя против часовой стрелки, пока ограничитель не упрется в пробник (рис. А).

Установите держатель так, чтобы его срединная отметка находилась на одной линии с маркерами, предварительно установленными в тела позвонков.

Под рентген-контролем установите пробник.

Используйте центральное контрольное отверстие для центрации дуги ЭОПа на междисковое пространство. Дуга установлена правильно, если отверстие имеет вид круга (рис. В, С).

Под рентген-контролем продвигайте пробник, пока его задний край не достигнет нужного положения.

Ограничитель должен плотно прилегать к переднему краю тела позвонка, но находиться должен в более вентральном положении, чем нужно во избежание чрезмерно дорсального позиционирования пробника.

Вращением рукоятки держателя по часовой стрелке установите пробник в нужное положение (рис. D, E).

После установки пробника оцените высоту межтелового пространства, состояние фасеточных суставов и остистых отростков по сравнению со смежными уровнями во избежание чрезмерной distraction.

Убедитесь, что пробник максимально закрывает концевые пластины.

Убедитесь, что передний край пробника находится в нужном положении в межтеловом пространстве.

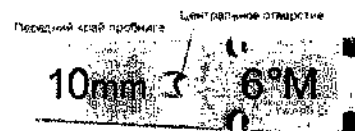
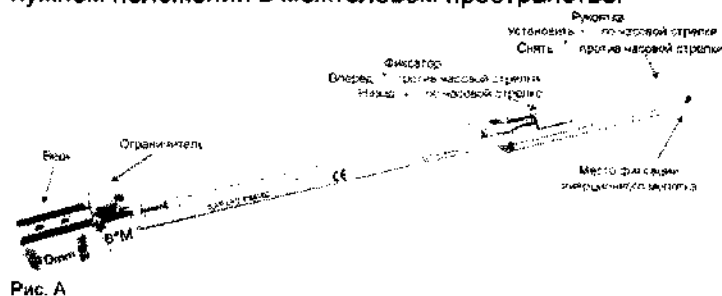


Рис. В - Косая проекция



Рис. С - Боковая проекция

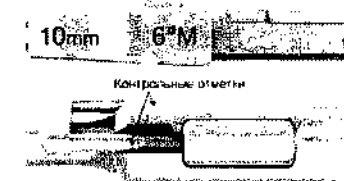


Рис. D - Контрольная отметка смещена назад



Рис. E - Контрольная отметка смещена вперед

Spinal

## M6<sup>L</sup>

протез поясничного диска



Рис. Е



Рис. F



Рис. G

### Направитель для пробника

Направитель для пробника можно использовать для облегчения установки и удаления пробника. Закрепите нужный направитель для пробника (3°, 6°, 10°) на браншах дистрактора (рис. Е)

Установите направитель так, чтобы его срединная отметка была на линии срединных маркеров, установленных в тела позвонков. Введите направитель в межтеловое пространство. Выполните дистракцию, чтобы можно было установить пробник. Опустите пробник по вилке направителя. Удалите направитель (рис. F, G).

**ВНИМАНИЕ:** Не выполняйте гипердистракцию

M6<sup>L</sup>

Модель для тренировки



Рис. Е



Рис. F



Рис. G

## Направитель для пробника

Направитель для пробника можно использовать для облегчения установки и удаления пробника. Закрепите нужный направитель для пробника (3°, 6°, 10°) на браншах дистрактора (рис. Е)

Установите направитель так, чтобы его срединная отметка была на линии срединных маркеров, установленных в тела позвонков. Введите направитель в межтеловое пространство. Выполните дистракцию, чтобы можно было установить пробник. Опустите пробник по вилке направителя. Удалите направитель (рис. F, G).

**ВНИМАНИЕ:** Не выполняйте гипердистракцию

## Контроль срединного положения

Отсоедините рукоятку от пробника вращением рукоятки против часовой стрелки.

Установите дугу ЭОПа для выполнения прямого снимка. Выполните центрацию на межтеловое пространство с помощью центрального контрольного отверстия (рис А, В).

С помощью рентгеноскопии убедитесь, что пробник находится на срединной линии.

При необходимости измените положение пробника.



Рис. А - Косая проекция

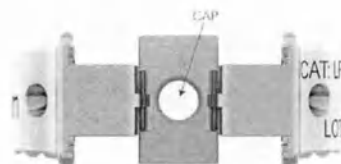


Рис. В - Прямая проекция

## Выполнение латеральных снимков

Ориентируясь на латеральное центральное отверстие установите дугу ЭОПа для выполнения латеральных снимков. Используйте это положение дуги для имплантации диска М6-L.

Зафиксируйте пробник на держателе.

Убедитесь, что ограничитель контактирует с передней стенкой тела позвонка.

**ВАЖНО:** Между ограничителем и передней стенкой тела позвонка должен быть плотный контакт во избежание нежелательного смещение долота кзади.

## Контроль срединного положения

Отсоедините рукоятку от пробника вращением рукоятки против часовой стрелки.

Установите дугу ЭОПа для выполнения прямого снимка. Выполните центрацию на межтеловое пространство с помощью центрального контрольного отверстия (рис А, В).

С помощью рентгеноскопии убедитесь, что пробник находится на срединной линии.

При необходимости измените положение пробника.



Рис. А - Косая проекция



Рис. В - Прямая проекция

## Выполнение латеральных снимков

Ориентируясь на латеральное центральное отверстие установите дугу ЭОПа для выполнения латеральных снимков. Используйте это положение дуги для имплантации диска М6-L.

Зафиксируйте пробник на держателе.

Убедитесь, что ограничитель контактирует с передней стенкой тела позвонка.

**ВАЖНО:** Между ограничителем и передней стенкой тела позвонка должен быть плотный контакт во избежание нежелательного смещение долота кзади.

# M6<sup>®</sup>

протез поясничного диска



Рис. А



Рис. В



Рис. С

## Подготовка ложа

Убедитесь, что пробник находится в нужном положении.

Долото спроектировано таким образом, чтобы ограничить глубину его проникновения в межтеловое пространство (рис. А). Правильное положение пробника необходимо для точной установки протеза диска.

Сопоставьте долото с отверстиями пробника (рис. В).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед забиванием убедитесь, что зубцы держателя правильно установлены в пазы направлятеля.

Под рентген-контролем (боковая проекция) до предела введите долото в пробник.

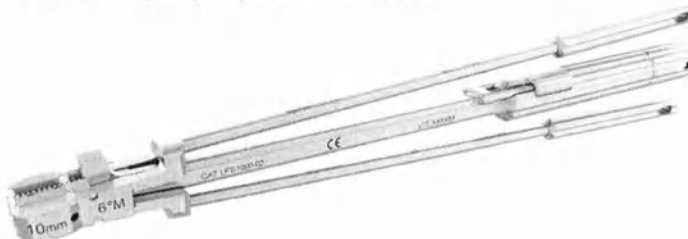
Установите другое долото с противоположной стороны пробника.

Под рентген-контролем (боковая проекция) до предела введите в пробник второе долото (рис. С).

Установите инерционный молоток в специальное гнездо и одновременно удалите долота.

Удалите пробник из межтелового пространства. Для извлечения пробника можно использовать специальный направлятель.

Промойте рану и удалите детрит.



# M16

УСТАНОВКА И ЗАБИВАНИЕ



Рис. А



Рис. В



Рис. С

## Подготовка ложа

Убедитесь, что пробник находится в нужном положении.

Долото спроектировано таким образом, чтобы ограничить глубину его проникновения в межтеловое пространство (рис. А). Правильное положение пробника необходимо для точной уставки протеза диска.

Сопоставьте долото с отверстиями пробника (рис. В).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед забиванием убедитесь, что зубцы держателя правильно установлены в пазы направлятеля.

Под рентген-контролем (боковая проекция) до предела введите долото в пробник.

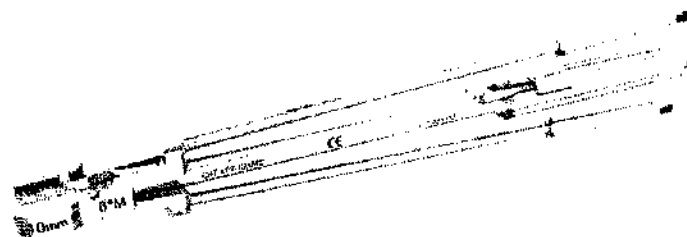
Установите другое долото с противоположной стороны пробника.

Под рентген-контролем (боковая проекция) до предела введите в пробник второе долото (рис. С).

Установите инерционный молоток в специальное гнездо и одновременно удалите долота.

Удалите пробник из межтелового пространства. Для извлечения пробника можно использовать специальный направлятель.

Промойте рану и удалите детрит.



## Фиксация диска М6-L на держателе

Используйте тот же держатель, что и для установки пробника.

Позаботьтесь о том, чтобы не изменить положение ограничителя после отсоединения пробника. Ориентируйтесь по нанесенной градуировке. Перед имплантацией диска повторно убедитесь, что ограничитель стоит в прежнем положении.

Откройте имплантат нужного размера (рис. А).

Установите полозья держателя в пазы диска (рис. В, С).

Расположите держатель вертикально.

Вращением держателя влево и вправо установите имплантат в вилке (рис. D, E) и извлеките диск из упаковки.



Рис. А



Рис. В



Рис. С



Рис. D



Рис. E

## Фиксация диска М6-L на держателе

Используйте тот же держатель, что и для установки пробника.

Позаботьтесь о том, чтобы не изменить положение ограничителя после отсоединения пробника. Ориентируйтесь по нанесенной градуировке. Перед имплантацией диска повторно убедитесь, что ограничитель стоит в прежнем положении.

Откройте имплантат нужного размера (рис. А).

Установите полозья держателя в пазы диска (рис. В, С).

Расположите держатель вертикально.

Вращением держателя влево и вправо установите имплантат в вилке (рис. D, E) и извлеките диск из упаковки.

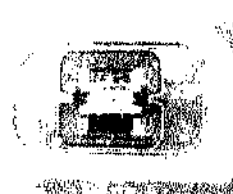


Рис А



Рис. В



Рис С



Рис D



Рис Е

Spinal

# M6<sup>L</sup>

протез поясничного диска



Рис. А



Рис. В

## Установка поясничного диска M6-L

Установите ограничитель в то же положение, в каком он был при работе с пробником (рис. А).

Установите имплант так, чтобы его выступы соответствовали прорезям, созданным с помощью долота. Под рентген-контролем расположите держатель в плоскости межтелового пространства.

По пазам под рентген-контролем осторожно продвигайте диск M6-L в межтеловое пространство (рис. В) пока он не достигнет желаемого положения.

Убедитесь, что диск M6-L находится в нужном положении перед тем как отсоединить держатель. Плавными движениями влево и вправо извлеките держатель.

После извлечения держателя выполните рентгенограммы в прямой проекции.

При необходимости толкателем можно незначительно поправить положение замыкательных пластин.

Закрытие раны выполняют обычным способом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Протез диска M6-L не может быть установлен дорсальнее, чем было введено долото.

**ВНИМАНИЕ:** Диск M6-L невозможно сместить вентрально. Будьте осторожны, чтобы при имплантации не установить диск дорсальнее желаемой позиции.

M6-L



Рис. А



Рис. В

## Установка поясничного диска М6-Л

Установите ограничитель в то же положение, в каком он был при работе с пробником (рис. А).

Установите имплант так, чтобы его выступы соответствовали прорезям, созданным с помощью долота. Под рентген-контролем расположите держатель в плоскости межтелового пространства.

По пазам под рентген-контролем осторожно продвигайте диск М6-Л в межтеловое пространство (рис. В) пока он не достигнет желаемого положения.

Убедитесь, что диск М6-Л находится в нужном положении перед тем как отсоединить держатель. Плавными движениями влево и вправо извлеките держатель.

После извлечения держателя выполните рентгенограммы в прямой проекции.

При необходимости толкателем можно незначительно поправить положение замыкательных пластин.

Закрытие раны выполняют обычным способом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Протез диска М6-Л не может быть установлен дорсальнее, чем было введено долото.

**ВНИМАНИЕ:** Диск М6-Л невозможно сместить вентрально. Будьте осторожны, чтобы при имплантации не установить диск дорсальнее желаемой позиции.

## Установка поясничного диска M6-L на нескольких уровнях

При установке дисков на нескольких уровнях одномоментно можно работать только на одном уровне.

При установке дисков на несколько уровней сначала устанавливайте диск на наиболее пораженный уровень.

## Установка поясничного диска M6-L на нескольких уровнях

При установке дисков на нескольких уровнях одновременно можно работать только на одном уровне.

При установке дисков на несколько уровней сначала устанавливайте диск на наиболее пораженный уровень.



## Удаление поясничного диска M6-L

Для удаления поясничного диска M6-L необходимо выполнить стабилизирующую операцию на данном уровне.

Используется передний доступ.

Вскройте фиброзное кольцо искусственного поясничного диска M6-L.

Выполните незначительную дистракцию.

Зажимом или щипцами удалите полимерное ядро.

Осторожно отделите титановые замыкательные пластины от замыкательных пластин позвонков с помощью элеваторов или другого инструмента.

Смойте и удалите возможный детрит.



## Удаление поясничного диска M6-L

Для удаления поясничного диска M6-L необходимо выполнить стабилизирующую операцию на данном уровне.

Используется передний доступ.

Вскройте фиброзное кольцо искусственного поясничного диска M6-L.

Выполните незначительную дистракцию.

Зажимом или щипцами удалите полимерное ядро.

Осторожно отделите титановые замыкательные пластины от замыкательных пластин позвонков с помощью элеваторов или другого инструмента.

Смойте и удалите возможный детрит.

Сшито и заверено печатью —

(~~Ищенко А.Н.~~) лист 21

Ищенко А.Н. двадцать

один



Сшито и заверено печатью  
Ищенко А.Н. лист 21  
двадцать  
один