

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
**Instruments for installing MESA spinal fixation implants with
implements in various versions**



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands. This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document. Amsterdam, The Netherlands, December 11, 2023.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 12-12-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 29548
9. Seal/stamp:
10. Signature:

S. Chemrouki





stryker



СИСТЕМЫ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ФИКСАЦИИ ВИНТАМИ



K2M, Inc.
600 Hope Parkway SE
Leesburg, VA 20175
USA

Бесплатный звонок: 1-800-826-4171
Факс: 1-703-777-4338



EMERGE Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Hague
The Netherlands



Прежде чем обращаться к документу, пользователи обязаны удостовериться в том, что его версия актуальна.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ИЗУЧИТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ

ВАЖНО!

Данный буклет призван оказать помощь в использовании спинальных систем DENALI, DENALI Deformity, MESA, а также RANGE. Он не является справочным руководством по хирургической технике.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу и использование этого изделия исключительно врачам или по распоряжению врача.

ПОКАЗАНИЯ

Спинальная система RANGE представляет собой комбинацию спинальных систем DENALI, DENALI Deformity и MESA, а также систему хирургических скоб ARI, при этом каждая из систем допущена к применению по следующим показаниям:

Изделия для нецеребральной педикулярной фиксации винтами задних ножек дуг позвонков с целью их стабилизации в дополнение к спондилодезу по следующим показаниям: травма (т.е. перелом или смещение); стеноз спинномозгового канала; искривления (т.е. сколиоз, кифоз и (или) лордоз); опухоль; псевдоартроз; неудачно выполненный ранее спондилодез. Кроме того, имеются показания для коррекции сильно выраженного смещения (спондилолистеза) (степеней 3 или 4) позвонков L5-S1 у пациентов, достигших скелетной зрелости и получающих спондилодез с применением аутокостного трансплантата и имплантатов, прикрепленных к пояснично-крестцовому отделу позвоночника (от L3 до крестца), с извлечением имплантатов после образования плотного костного блока.

Изделия для нецеребральной непедикулярной фиксации винтами позвонков с целью их задней или переднелатеральной торако-люмбальной стабилизации в дополнение к спондилодезу по следующим показаниям: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (определяется как боль в позвоночнике с дистрофией диска, имеющая подтверждение в анамнезе и данных рентгенографии); смещение позвонка (спондилолистез); травма (т.е. перелом или смещение); стеноз спинномозгового канала; искривления (т.е. сколиоз, кифоз и (или) лордоз); опухоль; псевдоартроз; неудачно выполненный ранее спондилодез.

МАТЕРИАЛЫ

Все конструктивные элементы имплантата выполнены из титанового сплава (технические чистый титан + кобальт + хром) по стандартам ASTM (F67, F1472, F136, F1537) и ISO.

ОЧИСТКА / ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ K2M

Исчисленные инструменты K2M поставляются нестерильными. Несмотря на рекомендацию следовать этапам в протокол деконтаминации / повторной обработки / изации, всю ответственность за чистоту изделия несет конечный пользователь. Эти инструкции не относятся к имплантатам K2M или расходным хирургическим инструментам.

Замочить инструменты в ферментном растворе, выдержав их не менее 5 минут. После предварительного замачивания инструменты следует протереть или зачистить щеткой, тканью или губкой, которые не оставляют повреждений на поверхности инструмента. Удалить налет с канюлированных деталей, воспользовавшись щеткой из нейлоновой щетины или проводником подходящего диаметра. Промыть детали проточной водой в течение одной минуты. Повторять процедуру до исчезновения видимых загрязнений. Очистить хирургические инструменты K2M подходящей щеткой, тканью или губкой, смоченной раствором моющего средства с нейтральным pH и низким пенообразованием. Использование абразивных материалов, а также кислотных или щелочных растворов создает риск повреждения инструментов, поэтому этого следует избегать. Промыть детали теплой или горячей проточной водой в течение по меньшей мере 1 (одной) минуты, включая непосредственный контакт струи воды со всеми поверхностями в течение по меньшей мере 10 секунд. Повторить стадию промывки с использованием дистиллированной воды, обратноточной воды или деионизированной воды. В дополнение к ручной очистке можно использовать автоматическую очистку. Не допускается ультразвуковая очистка ручек с ограничением по крутящему моменту.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия в упаковке помещаются в индивидуальные запаянные полиэтиленовые пакеты. Если на упаковке явно не указано «стерильно», имплантаты и инструменты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и подлежат ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ стерилизации перед использованием. Рекомендуется стерилизация паром в автоклаве после удаления всей защитной упаковки и маркировки. Приведенные ниже циклические режимы стерилизации паром в автоклаве были валидированы вплоть до гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ по биоиндикатору (БИ) в избыточном цикле; тем не менее, стерилизацию следует проводить в соответствии с указаниями изготовителя стерилизатора и порядком обеспечения стерильности в конкретном учреждении.

Четырехуровневых лотков:

	Цикл обработки в автоклаве	Температура	Время	Время сушки
США	Предварительное вакуумирование	132 °C	4 минуты	30 минут
За пределами США	Предварительное вакуумирование	134 °C	3 минуты	30 минут

Для лотков, размещенных штабелем:

Цикл обработки в автоклаве: Предварительное вакуумирование

Температура: 132 °C Время: 35 минут Время сушки: 30 минут

Рекомендуется обернуть изделие в обертку, допущенную к применению FDA, чтобы гарантировать его фактическую стерильность до момента имплантации.

Соблюдайте осторожность во время стерилизации и хранения. Не допускайте контакта с металлом или другими твердыми предметами, способными повредить покрытие или помешать надлежащему использованию. (См. «Предоперационная подготовка», «Предостережения и меры предосторожности»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструменты, которые предположительно использовались у больного болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD), подлежат обработке согласно протоколу деконтаминации от прионового белка для данного учреждения. K2M рекомендует обратиться в Центры контроля и профилактики заболеваний, а также в ВОЗ за получением самой актуальной информации о передаче и дезактивации возбудителя CJD.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(Полную инструкцию см. в соответствующем справочном руководстве по хирургической технике, которое можно получить у торгового представителя K2M в вашей стране или регионе).

Пациент укладывается в положение, удобное хирургу для обеспечения стандартного доступа к нужному участку тела пациента для проведения процедуры.

Необходимо поддерживать стандартного доступа к позвоночнику пациента как гарантии того, что для фиксации посредством винтов или крючков используются подходящие имплантаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чрезмерный знакопеременный изгиб титановых стержней может вызывать напряжение металла, что приводит к сокращению срока службы стержня из-за усталости металла.

Фиксация при помощи винтов

Для фиксации при помощи винтов следует подготовить место установки винта, используя буж, костную фрезу и метчик. Выберите винт подходящего размера. Вставьте его при помощи инструмента для введения винтов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Диаметр метчиков выбирается меньше фактического диаметра винта, чтобы фиксация винтами была более надежной.

Обрежьте стержень до нужной длины. Изогните стержень так, как того требуют анатомические особенности. Опустите стержень на головку винта.

Произведите окончательную фиксацию изделия в сборе согласно описанию в соответствующем справочном руководстве по хирургической технике.

Как только хирург сочтет удовлетворительным результат имплантации изделия, операционное поле закрывают обычным способом.

Для использования крючков

Подготовьте место установки крючка, воспользовавшись щупом для зондирования пластинки дуги позвонка, что обеспечит надежную установку крючков. Соберите конструкцию, надев подходящий крючок на крючкодержатель. Вставьте крючок, используя крючкодержатель. Извлеките крючкодержатель.

Обрежьте стержень до нужной длины. Изогните стержень так, как того требуют анатомические особенности. Опустите стержень на головку крючка.

Вставьте установочный винт. При необходимости применяйте растяжение или сжатие, используя соответствующий инструмент коррекции. Полностью закрутите установочный винт, зафиксировав стержень в сборе.

Как только хирург сочтет удовлетворительным результат имплантации изделия, операционное поле закрывают обычным способом.

Для использования с переднелатеральным доступом

Для переднелатеральной фиксации при помощи винтов системы RANGE (диаметром 4,5–8,5 мм) и стержней диаметром 5,5 мм разработаны хирургические скобы с двумя отверстиями. Скобы с двумя отверстиями предполагаются размещать на обоих концах спинального каркаса. Скобы с одним отверстием и шайбы предполагаются использовать при многоуровневом спондилодезе для дополнительной поддержки промежуточных уровней спинального каркаса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Спинальные системы K2M противопоказаны при наличии инфекции, беременности, нарушениях обмена веществ в кальцифицированных тканях, значительных деформациях анатомических структур, недостаточном покрытии тканью места имплантации, злоупотреблении алкоголем и (или) психоактивными веществами, психическом заболевании, неврологическом заболевании общего характера, иммунодепрессиях, при наличии у пациента чувствительности к материалам изделия, ожирении, при нежелании пациента соблюдать ограничения по видам деятельности или прислушиваться к советам врача, а также в любой ситуации, когда имплантаты создают помехи работе анатомических структур или не позволяют достичь желаемого эффекта от спинальной хирургии.
- Отрицательно влияют на костное сращение такие биологические факторы, как курение, прием нестероидных противовоспалительных препаратов, применение антикоагулянтов и т.д. Противопоказания могут быть относительными или абсолютными; их необходимо тщательно учитывать при комплексной оценке состояния пациента.
- Изделие не рассчитано на иное использование, кроме использования по показаниям.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Возможные нежелательные явления включают, помимо прочего: расшатывание, изгиб, растрескивание или излом элементов конструкции, либо утрату фиксации кости, частую проблему неврологического характера, обычно возникающую вследствие псевдоартроза, недостаточного запаса костной ткани, избыточной двигательной активности или подъема тяжестей, либо одного или нескольких факторов, перечисленных в разделе «Противопоказания» либо «Предостережения и меры предосторожности»; инфекция, возможно требующая извлечения изделий; пальпируемые элементы; болезненность синовиальной сумки и (или) некроз вследствие сдавливания; кроме того, аллергия и прочие реакции на материалы изделия, которые, хотя и относятся к нечастым, должны приниматься во внимание, проверяться на наличие (если это обосновано) и исключаться до оперативного вмешательства.
- Кроме того, к потенциальным факторам риска относятся связанные с любым хирургическим вмешательством на позвоночнике, несущие риск в отношении нервной, сердечно-сосудистой, респираторной, репродуктивной, пищеварительной систем или риск летального исхода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Системы транспедикулярной фиксации винтами и крючками K2M предназначены для использования по перечисленным показаниям. Безопасность и эффективность имплантатов в других применениях не установлена. Имплантаты рассчитаны строго на однократное применение и не предполагают возможности сочетания с изделиями других изготовителей. ⓧ
- Для достижения оптимальных результатов важна предоперационная диагностика и планирование, скрупулезное следование хирургической технике и длительное ведение в послеоперационном периоде с участием опытных спинальных хирургов. Перед использованием оперирующий хирург должен пройти специальную подготовку и обучение использованию данной спинальной системы и вспомогательного инструмента, призванного облегчить правильный выбор и размещение имплантатов. Размер и форма костных и мягких структур накладывают ограничения на размер и механическую прочность имплантатов, и надлежащий выбор снижает риск травмирования нерва во время имплантации, а также риск развития усталости металла, приводящей к изгибу и поломке имплантата.
- Чрезвычайно важен отбор пациентов, отвечающий критериям оперативного вмешательства. На основе полученных результатов испытаний с оценкой усталости материалов была показана существенная эквивалентность спинальной системы K2M RANGE изделиям-аналогам; тем не менее, лечащий врач и (или) хирург должен принять во внимание уровни (глубину размещения) при имплантации, массу тела пациента, уровень двигательной активности пациента, другие особенности и наличие сопутствующих заболеваний у пациента и т.д., поскольку все это может оказать влияние на эксплуатационные характеристики системы. Если у пациента, которому требуется спинальная имплантация, имеются сопутствующие заболевания, перечисленные в разделе «Противопоказания», то такому пациенту может быть отказано в проведении этой процедуры. Пациента необходимо предупредить об ограничениях, которые накладывает имплантат, и о том, что физическая активность и подъем тяжестей, по-видимому, могут способствовать преждевременному ослаблению и расшатыванию, изгибу или излому изделий внутренней фиксации. Пациенту следует отдавать себе отчет в том, что металлический имплантат не столь прочен, как здоровая кость без патологий,

и будет ломаться при обычной нагрузке в отсутствие полного заживления костной ткани. Активный, ослепленный или неадекватный пациент, не способный адекватным образом ограничить двигательную активность, может оказаться в группе повышенного риска осложнений в период послеоперационной реабилитации.

- Потенциальные риски, возникающие при использовании этого изделия и системы, которые могут потребовать дополнительной хирургической операции, включают: поломку отдельных элементов изделия, утрату фиксации, нестерильность, перелом позвоночника, повреждение нерва, а также соседних или внутренних органов.
- Надрыв, нагиб или царапание поверхности металлических деталей может существенно снизить прочность и сопротивление усталостному износу системы имплантата, в связи с чем их следует по возможности избегать. В свою очередь, такие повреждения чреваты появлением трещин и (или) внутренних напряжений, неадекватных для глаза и способных вызвать поломку деталей. Особенно стоит избегать нагибов под острым углом и зарубок.
- При хранении имплантатов и инструментов под воздействием факторов, способствующих коррозии (влажность, соли, воздух и т.д.), рекомендуется их специальная защита.
- После имплантации металлов и сплавов в тело человека они подвергаются воздействию непрерывно меняющихся внешних условий, в том числе солей, кислот и щелочей, способных вызывать коррозию. Непосредственный контакт разнородных металлов (например, титана и нержавеющей стали) способен ускорить коррозию, что, в свою очередь, может усиливать распространение имплантатов из-за усталостного износа. Таким образом, следует принять все возможные меры к использованию совместимых металлов и сплавов. Истирание или износ на поверхности контакта между элементами изделия также могут ускорить коррозию и привести к образованию продуктов износа, что статистически связано с развитием местной воспалительной реакции.
- Специальные имплантаты КЗМ предназначены для временной стабилизации позвоночника. Если имплантат не извлечен после полного заживления, он фактически может повысить риск повторного перелома у лиц, ведущих активный образ жизни. Хирургу следует сопоставить факторы риска и пользы при принятии решения об извлечении имплантата.
- Безопасность и совместимость системы в условиях МРТ не оценивались. Она не была протестирована на нагрев, артефакты или артефакты наображений в условиях МРТ.

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

- Следует избегать операции в активной фазе сопутствующих заболеваний у пациента, и (или) при наличии предположений, ранее рассмотренных в разделах «Противопоказания» и «Предупреждения и меры предосторожности».
- Предоперационные испытания (проба на простой нагиб и, при необходимости, на растяжение) призваны выявить возможную степень внесистемных коррективов без повреждения нервов, а также уровни, которые могут быть связаны с использованием той же техники, что и в других методах стабилизации.
- Имплантаты требуют бережного хранения и обращения. До проведения операции детали и элементы системы подлежат осмотру на любые возможные признаки повреждения и коррозии.
- На момент операции следует предусмотреть достаточный запас имплантатов равного размера.
- Все детали и элементы системы подлежат очистке и стерилизации перед использованием.
- Перед началом работы мы рекомендуем хирургу без опыта применения настоящего изделия критически проанализировать всю имеющуюся информацию и обратиться за советом к коллегам-хирургам, имеющим опыт работы с изделием.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

- Основная цель данного оперативного вмешательства — артродезирование отдельных позвонков. Для достижения этого результата важно обеспечить достаточный доступ, подготовку и трансплантацию костной ткани.
- Стержни могут быть предварительно изогнуты настолько, чтобы обеспечить степень коррекции, определенную в ходе предоперационного испытания; тем не менее, следует избегать перегибов со стороны направления на противоположное.
- Использование двух стержней и соединения их перемычками должно придать каркасу большую жесткость.
- Установку на место винтов следует контролировать рентгенографическим способом перед сборкой стержневого каркаса.
- При установке имплантатов на место следует соблюдать осторожность во избежание повреждения нервов.
использование костного цемента препятствует извлечению имплантата в дальнейшем, поэтому его следует избегать.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

- Дать необходимые инструкции пациенту. Две важнейших условия успешного заживления — это послеоперационный уход (заживление), а также способность и желание пациента следовать инструкциям.
- Изделия внутренней фиксации — это несущие конструкции, которые поддерживают ось позвоночника до момента заживления. Если заживление замедляется или не происходит вообще, имплантат может в конце концов разрушиться, изогнуться или расшататься. Нагрузки как статического, так и динамического характера, а также высокий уровень двигательной активности отрицательно сказываются на сроке службы имплантата.
- Металлические имплантаты могут ослабляться, расшатываться, распространяться, корродировать, смещаться, вызывать боль или преобразование нагрузки даже после заживления костной ткани. Если имплантат не извлечен после полного заживления, он может даже повысить риск повторного перелома у лиц, ведущих активный образ жизни. Хирургу следует сопоставить факторы риска и пользы при принятии решения об извлечении имплантата. После извлечения имплантата должно быть обеспечено надежное послеоперационное ведение пациента во избежание повторного перелома.
- Рекомендуется периодическая рентгенография на протяжении по меньшей мере первого года после операции с целью сравнительного анализа послеоперационных нарушений для выявления любых признаков смещения, расщепления, расшатывания, а также нагиба или распространения элементов конструкции. Пациенты, у которых имеются такие нарушения, подлежат пристальному наблюдению, оценке риска дальнейшего ухудшения, а также возможной пользы от снижения двигательной активности и (или) досрочной хирургической ревизии.
- Хирургические имплантаты ни в коем случае нельзя использовать повторно. Извлеченные металлические имплантаты не подлежат повторной имплантации. Даже если изделие выглядит неповрежденным, оно может иметь незначительные дефекты и внутренние напряжения, чреватые непредсказуемыми выходами из строя.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ			
	Изготовитель		Обратиться к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожно!
	Код партии		Нестерильно
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия исключительно врачам или по распоряжению врача.		Знак соответствия техническим регламентам ЕС и идентификационный номер уполномоченного органа сертификации

Дополнение к Эксплуатационной документации

Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации MESA с принадлежностями

Разработчик:

K2M, Inc., USA

(КаДваЭм, Инк., США)

600 Hope Parkway SE, Leesburg, Virginia, 20175, USA

Производитель:

K2M, Inc., USA

(КаДваЭм, Инк., США)

600 Hope Parkway SE, Leesburg, Virginia, 20175, USA

Место производства медицинского изделия:

1. **K2M, Inc. 600 Hope Parkway SE, Leesburg, Virginia, 20175, USA**
2. **Bradshaw Medical, Inc. 10325-58th Place Kenosha Wisconsin 53144 USA**
3. **Engineered Medical Systems, LLC 3325 Appling Road Bartlett Tennessee 38133 USA**
4. **HD Surgical – Spurrier Medical a Division of Harwood Design, Inc. 1507 Clyde Waite Drive Bristol**
5. **High-Tech Quality Manufacturing Inc. 2064 Alexander Street Suite D Salt Lake City UT 84119 United States of America**
6. **Medin Technologies, Inc. 11 Jackson Road Totowa New Jersey 07512 USA**
7. **Precision Medical Technologies Inc. 2059 N. Pound Drive West Warsaw, IN 46582, United States**
8. **SCT Incorporated 509 Commerce Street Franklin Lakes New Jersey 07417 USA**
9. **Single Source Inc. 791 West Industrial Parkway North Liberty IN 46554 United States of America**
10. **Tecomet Inc. 5307 95th Avenue Kenosha Wisconsin 53144 USA**
11. **Tegra Medical, LLC 3414 Highway 51 South, Hernando, Mississippi, 38632, USA**
12. **Turner Medical, Inc DBA In`Tech America 130 Durham Drive Athens Alabama 35611 USA**

Уполномоченный представитель производителя в России:

**Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер», ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68**

1. Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации MESA с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия

Хирургические инструменты предназначены для педикулярной и непедикулярной установки имплантатов для спинальной фиксации MESA, используемых для нецервикальной фиксации костей позвоночника.

1.3 Показания к применению

Устройства для нецервикальной транспедикулярной фиксации, предназначенные для задней стабилизации в качестве дополнения к спондилодезу по следующим показаниям: травма (т.е. перелом или смещение); спинальный стеноз; искривление (т.е. сколиоз, кифоз и (или) лордоз); опухоль; псевдоартроз и неудачная предшествующая попытка спондилодеза. Изделие также показано для лечения спондилолистеза тяжелой степени (3 и 4 степени) позвонков L5-S1 у пациентов, достигших скелетной зрелости, которым проводится спондилодез с использованием аутогенного костного трансплантата с помощью имплантатов, прикрепленных к поясничному и крестцовому отделам позвоночника (от L3 до крестца), с удалением имплантатов после достижения прочного спондилодеза.

Изделия для нецервикальной нетранспедикулярной фиксации позвоночника, предназначенные для задней или переднебоковой стабилизации груднопоясничного отдела при помощи винта в качестве дополнения к спондилодезу по следующим показаниям: дегенеративное заболевание межпозвоночных дисков (ДЗМД) (определяется как боль в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими исследованиями); спондилолистез; травма (т.е. перелом или смещение); спинальный стеноз; искривление (т.е. сколиоз, кифоз и (или) лордоз); опухоль; псевдоартроз и неудачная предшествующая попытка спондилодеза.

1.4 Противопоказания

1. Спинальные системы K2M противопоказаны при наличии инфекции, беременности, нарушениях обмена веществ в кальцифицированных тканях, значительных деформациях анатомических структур, недостаточном покрытии тканью места имплантации, злоупотреблении алкоголем и (или) психоактивными веществами, психическом заболевании, неврологическом заболевании общего характера, иммунодепрессиях, при наличии у пациента чувствительности к материалам изделия, ожирении, при нежелании пациента соблюдать ограничения по видам деятельности или прислушиваться к советам врача, а также в любой ситуации, когда имплантаты создают помехи работе анатомических структур или не позволяют достичь желаемого эффекта от спинальной хирургии.

2. Отрицательно влияют на костное сращение такие биологические факторы, как курение, прием нестероидных противовоспалительных препаратов, применение антикоагулянтов и т.д. Противопоказания могут быть относительными или абсолютными; их необходимо тщательно учитывать при комплексной оценке состояния пациента.

3. Изделие не рассчитано на иное использование, кроме использования по показаниям.

1.5 Нежелательные явления (побочные эффекты)

1. Возможные нежелательные явления включают в себя, помимо прочего, псевдоартроз; расшатывание, изгиб, трещины или перелом компонентов или потерю фиксации в кости с возможным неврологическим повреждением, обычно связанным с псевдоартрозом, недостаточным запасом костной ткани, чрезмерной активностью или подъемом тяжестей, или одним или несколькими факторами, перечисленными в разделе «Противопоказания»

или «Предупреждения и меры предосторожности»; инфекции, которые могут потребовать извлечения изделий; пальпируемые компоненты, воспаление синовиальной сумки и (или) некроз вследствие сдавливания; аллергию и другие реакции на материалы изделия, которые, хотя и встречаются нечасто, должны быть рассмотрены, протестированы (при необходимости) и исключены до операции.

2. Возможные риски также включают риски, связанные с любой операцией на позвоночнике, приводящей к неврологическим, сердечно-сосудистым, респираторным, желудочно-кишечным или репродуктивным нарушениям или смерти.

1.6 Условия эксплуатации

Температура, °C	от +10 до +35
Влажность, %	не более 80 %
Атмосферное давление, гПа	от 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

1.8 Область применения

Изделие предназначено для использования в условиях медицинской операционной, которая считается средой, где предполагаемые отвлекающие факторы незначительны.

Применяется в спинальной хирургии.

1.9 Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Применение медицинского изделия противопоказано при беременности. В остальных случаях использование медицинского изделия возможно к применению в рамках назначения всем пациентам из групп риска по показаниям и определяется лечащим врачом.

2. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска для медицинского изделия	2a
Кратность применения	Многokrатного применения
Инвазивность	Инвазивное изделие
Тип контакта	Кость/ткань
Длительность контакта	Краткосрочный (> 24 часов)
Стерильность	Нестерильно
Применение источника энергии	Не применяется

3. Базовый состав и принадлежности медицинского изделия

Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации MESA с принадлежностями:

Артикул	Наименование
101-90220	Держатель коннектора
801-90144	Держатель коннектора Mesa Rail
801-90119	Дистрактор Mesa Rail
801-90026	Дистрактор клиновидный
801-90051	Дистрактор параллельный

5101-90023	Драйвер силовой канюлированный соединительный Jacobs
801-90068	Драйвер редукционный, размер 25
801-90164	Зажим для рельсы Mesa Rail
6201-90084	Зажим редукционный Cricket 2
6201-90085	Зажим редукционный для рельсы Cricket 2
801-90147	Зажим редукционный для рельсы Mesa Rail
6201-90053	Зонд изогнутый для грудного отдела позвоночника
6201-90051	Зонд изогнутый для поясничного отдела позвоночника
6201-90054	Зонд прямой для грудного отдела позвоночника
6201-90052	Зонд прямой для поясничного отдела позвоночника
6201-90056	Зонд прямой для таза
801-90121	Изгибатель in-situ (правый) Mesa Rail
801-90120	Изгибатель in-situ (левый) Mesa Rail
101-90217	Изгибатель in-situ, узкий (левый)
101-90218	Изгибатель in-situ, узкий (правый)
801-90122	Изгибатель коронарный (левый) Mesa Rail
801-90123	Изгибатель коронарный (правый) Mesa Rail
6201-90049	Изгибатель плоский
801-90145	Изгибатель с плоской рукояткой Mesa Rail
801-90152	Изгибатель стержня Mesa Rail
101-90281	Измеритель поперечного коннектора; NBLP
801-90025	Инструмент для разблокировки
801-90128	Инструмент для разблокировки Mesa Rail
6201-90068	Инструмент модульный для разблокировки
101-90031	Клеши французские
801-90142	Ключ для вращения Mesa Rail
101-90259	Ключ для вращения стержня
801-90069	Ключ установщика
801-90208	Компрессор
801-90118	Компрессор Mesa Rail
801-90146	Компрессор угловой Mesa Rail
2901-90072	Маркер длинный
2901-90071	Маркер короткий
6201-90010	Метчик, 3.5 мм
6201-90012	Метчик, 4.5 мм
6201-90014	Метчик, 5.5 мм
6201-90016	Метчик, 6.5 мм
6201-90017	Метчик, 7.5 мм
6201-90018	Метчик, 8.5 мм
6201-90095	Отвертка для зажима
101-90288	Отвертка примерочная (короткая), размер 25
1101-90123	Отвертка с ограниченным крутящим моментом, размер 15 шестигранная
101-90278	Отвертка, размер 20, NBLP
6201-90002	Регулировщик головки винта
801-90038	Редуктор стержня двойного действия
801-90215	Редуктор рельсы двойного действия
6201-90086	Редуктор двойного действия с резьбой
101-90023	Редуктор стержня
101-90338	Резак Mesa
801-90132	Резак Mesa Rail

801-90207	Ример
801-90048	Ример направляющий, стержень $\varnothing 2,5$ мм
101-90276	Рукоятка с храповым механизмом, размер "М"
101-90051	Рукоятка антитротационная
101-90249	Рукоятка для отвертки примерочной
101-90353	Рукоятка с ограничителем вращения; размер 11.1 N-m
801-90067	Рукоятка с ограничителем вращения; размер 3.4 N-m
801-90183	Рукоятка с ограничителем вращения; размер 3.5 N-m
101-90275	Рукоятка Т-образная с храповым механизмом, тонкая
101-90313	Сгибатель коронарный (левый), $\varnothing 5.5$
101-90312	Сгибатель коронарный (правый), $\varnothing 5.5$
101-90208	Стержень с ограниченным крутящим моментом(короткий), размер 25
101-90101	Стержень с ограниченным крутящим моментом, размер 25
6201-90088	Трубка для ротации
101-90289	Трубка для центрирования
6201-90066	Трубка зажимная
801-90054	Установщик
6201-90001	Установщик винта
6201-90007	Устройство быстрого блокирования
6201-90079	Устройство блокирования Reduction Jack
801-90129	Устройство блокирования Mesa Rail
801-90008	Устройство быстрого блокирования Quick Locker
801-90053	Устройство для введения винтов
101-90222	Устройство для введения коннектора параллельного
801-90004	Устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем
6201-90055	Устройство для частичного блокирования
801-90153	Устройство для частичного блокирования Mesa Rail
6201-90097	Устройство для частичного блокирования, 90°
3001-90083	Шаблон стержня, 500 мм
101-90310	Шило короткое
101-90306	Щипцы с захватом
801-90141	Щипцы с захватом Mesa Rail
101-90214	Щуп с шариковым наконечником, 9
2801-90000	Щуп с шариковым наконечником, 11
6201-90050	Экстрактор стержня/рельсы
801-90143	Экстрактор стержня/рельсы Mesa Rail
6201-90080	Элеватор головки винта двусторонний

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
6201-90091	Лоток №2 Mesa для инструментов для установки винтов
2601-90033	Кейс для инструментов, одинарный, универсальный
2601-90032	Кейс для инструментов, двойной, универсальный
2601-90034	Крышка лотка универсальная
6201-90039	Лоток № 1 Mesa для подготовительных инструментов
801-90111-A	Лоток № 1 Mesa Rail для инструментов для изгиба
801-90114-A	Лоток №2 Mesa Rail для инструментов для компрессии и дистракции
6201-90041	Лоток № 3 Mesa для инструментов для подготовки стержней
801-90220-A	Лоток №3 Mesa Rail для инструментов для манипуляций
6201-90106	Лоток № 4 Mesa для инструментов вспомогательных
801-90221-A	Лоток №4 Mesa Rail для инструментов блокирующих
6201-90043	Лоток № 5 Mesa для инструментов для редукции и деротации

801-90150-A	Лоток №6 Mesa Rail для инструментов для резки и изгибания
6201-90044	Лоток № 6 Mesa для инструментов для компрессии и дистракции
6201-90045	Лоток № 7 Mesa для инструментов блокирующих
6201-90089	Лоток № 8 Mesa для инструментов для коннекторов стержней
6201-90058	Лоток № 11 Mesa для инструментов универсальный

Описание инструментов

Изделие	Описание
Держатель коннектора Держатель коннектора Mesa Rail	Соответствующий имплантат захватывается с помощью держателя коннектора.
Дистрактор Mesa Rail Дистрактор клиновидный Дистрактор параллельный	Дистракторы предназначены для перемещения винтов дальше друг от друга по оси рельсы для необходимого позиционирования. Если головки винтов расположены слишком близко, чтобы зацепить инструменты, можно использовать дистрактор клиновидный в качестве первоначального растяжения для отделения головок винтов.
Драйвер силовой канюлированный соединительный Jacobs	Хирургический инструмент, который обеспечивает соединение между разными соединениями инструментов с наружной и внутренней резьбой. Может использоваться для присоединения отвертки к силовому инструменту.
Драйвер редукционный, размер 25	С помощью драйвера редукционного размера 25 установите стержень в проксимальные точки фиксации, затянув деформационные зажимы
Зажим для рельсы Mesa Rail	С помощью зажима для рельсы можно провести окончательную блокировку винтов при установке рельсы.
Зажим редукционный Cricket 2 Зажим редукционный для рельсы Cricket 2 Зажим редукционный для рельсы Mesa Rail	Чтобы добиться большей редукции, зажим помещается на верхнюю половину выпуклых винтов. Впоследствии это обеспечит трансляцию позвоночника к стержню или рельсе.
Зонд изогнутый для грудного отдела позвоночника Зонд изогнутый для поясничного отдела позвоночника Зонд прямой для грудного отдела позвоночника Зонд прямой для поясничного отдела позвоночника Зонд прямой для таза	Точку входа в грудной отдел / поясничный отдел / таз канюлируют с помощью зонда изогнутого или прямого для соответствующего отдела позвоночника. Зонд опускают на необходимую глубину в соответствии с указаниями хирурга. Благодаря правильному введению инструмента кончик зонда будет следовать по пути наименьшего сопротивления, уменьшая вероятность перфорации стенок ножки.
Изгибатель in-situ (правый) Mesa Rail Изгибатель in-situ (левый) Mesa Rail Изгибатель in-situ, узкий (левый) Изгибатель in-situ, узкий (правый)	Для коррекции рельсы в сагиттальной плоскости используется левый и правый изгибатели in-situ.

Изгибатель коронарный (левый) Mesa Rail Изгибатель коронарный (правый) Mesa Rail	Для коррекции рельсы в коронарной плоскости используется левый и правый коронарные изгибатели.
Изгибатель плоский Изгибатель с плоской рукояткой Mesa Rail	Изгибатели плоские могут использоваться для придания стержню контура желаемой сагиттальной и/или коронарной плоскости.
Изгибатель стержня Mesa Rail	Изгибатель стержня Mesa Rail может использоваться для придания стержню желаемого лордоза или кифоза.
Измеритель поперечного коннектора; NBLP	Измеритель поперечного коннектора используется для измерения соответствующей длины между рельсой / стержнем и выбора наиболее подходящего поперечного коннектора.
Инструмент для разблокировки Инструмент для разблокировки Mesa Rail Инструмент модульный для разблокировки	Инструмент для разблокировки используется для разблокирования винта от частичной или полной блокировки.
Клещи французские	Клещи французские используются для придания стержням очертаний желаемой степени лордоза или кифоза. Путем вытягивания и вращения круглой шкалы стержень можно сгибать до желаемой кривизны (малой, средней или большой).
Ключ для вращения Mesa Rail Ключ для вращения стержня	Используется для удержания стержня или рельсы в желаемом сагиттальном положении. Ключи для вращения позволяют осуществлять возвратно-вращательные движения для скорости и простоты использования.
Ключ установщика	Для полной затяжки установщиков можно использовать ключ установщика.
Компрессор Компрессор Mesa Rail Компрессор угловой Mesa Rail	Компрессоры предназначены для перемещения винтов ближе друг к другу по оси рельсы для необходимого позиционирования.
Маркер длинный Маркер короткий	Для радиографического подтверждения подготовленного нута имплантации могут использоваться рентгеновские маркеры.
Метчик, 3.5 мм Метчик, 4.5 мм Метчик, 5.5 мм Метчик, 6.5 мм Метчик, 7.5 мм Метчик, 8.5 мм	Если кость склеротическая или твердая, можно использовать метчик подходящего размера, чтобы подготовить канал для транспедикулярного винта.
Отвертка для зажима	Используется для фиксации зажима.
Отвертка примерочная (короткая), размер 25	Примерочные отвертки взаимодействуют с установочными винтами и обеспечивают предварительную затяжку.
Отвертка с ограниченным крутящим моментом, размер 15 шестигранная	Хирургический инструмент, который используется для придания крутящего момента ортопедическому имплантату или другому хирургическому инструменту.
Отвертка, размер 20, NBLP	Используется для затягивания головок поперечного коннектора при его установке на стержни.

Регулировщик головки винта	После того, как соответствующий винт выбран и вставлен, головку можно отрегулировать с помощью регулировщика головки винта для размещения стержня.
Редуктор стержня двойного действия Редуктор рельсы двойного действия Редуктор двойного действия с резьбой	Редукторы стержня двойного действия используются в качестве средства редукции стержня в винт и применения механизма частичного блокирования. Для выполнения задачи инструмента используется система двойного рычага.
Редуктор стержня	Редукторы стержня используются в качестве средства редукции стержня в винт и применения механизма частичного блокирования.
Резак Mesa Резак Mesa Rail	Используется для обрезки стержня или рельсы до нужной длины.
Ример	Используется для обработки места имплантации винта.
Ример направляющий, стержень $\varnothing 2,5$ мм	При желании ример направляющий может использоваться для удаления костной структуры. Он может быть полезным при наличии гипертрофических фасеток на вогнутости грудного отдела позвоночника. Также удаление может помочь в обеспечении латеральной декорткации костной области, окружающей ножку, создавая возможность зенковки винта, что облегчает доступ инструментам для редукции.
Рукоятка антиротационная	Антиротационная рукоятка помогает максимально снизить крутящий момент, необходимый для фиксации имплантата в сборке.
Рукоятка для отвертки примерочной	Служит рукояткой для примерочных отверток, например, для отвертки примерочной (короткой), размер 25
Рукоятка с ограничителем вращения; размер 11.1 N-m Рукоятка с ограничителем вращения; размер 3.4 N-m Рукоятка с ограничителем вращения; размер 3.5 N-m	Рукоятка с ограничителем вращения взаимодействует с инструментами и ограничивает крутящий момент до безопасного значения путем проскальзывания сцепления при достижении порогового значения крутящего момента.
Рукоятка с храповым механизмом, размер "М" Рукоятка Т-образная с храповым механизмом, тонкая	Устройства для введения прикрепляются к рукоятке перед введением винта. Поворотом металлической части рукоятки влево или вправо храповой механизм двигают вперед и назад или приводят в нейтральное положение для его фиксации.
Сгибатель коронарный (левый), $\varnothing 5.5$ Сгибатель коронарный (правый), $\varnothing 5.5$	Для коррекции стержня в коронарной плоскости используется левый и правый коронарные изгибатели.
Стержень с ограниченным крутящим моментом(короткий), размер 25 Стержень с ограниченным крутящим моментом, размер 25	Хирургический инструмент, который используется для придания крутящего момента ортопедическому имплантату или другому хирургическому инструменту.
Трубка для ротации	Трубки для ротации используются вместе с зажимами как средства введения и

	манипуляции редукционными инструментами.
Трубка для центрирования	Хирургический инструмент, который предназначен для выравнивания ортопедического фиксирующего имплантата или другого инструмента, способствующего имплантации во время хирургической операции.
Трубка зажимная	Хирургический инструмент в виде трубки, который можно прикрепить к редукционному зажиму для облегчения манипуляций на позвоночнике.
Установщик	В случае отсутствия контралатеральных зажимов, непосредственно к головкам винтов можно прикладывать установщик и затягивать с помощью ключа установщика.
Установщик винта	Используется для установки винта после подготовки пути введения.
Устройство быстрого блокирования Устройство быстрого блокирования Quick Locker	Используются для полного блокирования точек фиксации винта и стержня или рельсы. Устройство быстрого блокирования должно использоваться только для применения усилия в осевом направлении. Его не следует использовать при сжатии, растяжении или ротации.
Устройство блокирования Reduction Jack Устройство блокирования Mesa Rail	Используются для блокирования точек фиксации винта и стержня или рельсы.
Устройство для введения винтов Устройство для введения коннектора параллельного	Используются для захвата и введения винтов и коннекторов в область имплантации.
Устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем	Для удаления винта после его имплантации можно использовать устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем. Оно может успешно применяться при спондилодезе.
Устройство для частичного блокирования Устройство для частичного блокирования Mesa Rail Устройство для частичного блокирования, 90°	Используются для частичного блокирования точек фиксации винта и стержня или рельсы.
Шаблон стержня, 500 мм	Используется для определения длины стержня, который впоследствии будет имплантироваться.
Шило короткое	С помощью шила перфорируется небольшой кортикальный гребень ножки.
Щипцы с захватом Щипцы с захватом Mesa Rail	Щипцы с захватом разработаны для обеспечения захвата при любом повороте вокруг длинной оси рельсы или стержня.
Щуп с шариковым наконечником, 9 Щуп с шариковым наконечником, 11	Щупы имеют сферический шариковый наконечник, позволяющий хирургу измерить место установки винта транспедикулярного.
Экстрактор стержня/рельсы Экстрактор стержня/рельсы Mesa Rail	Когда винт находится в разблокированном положении, рельса или стержень могут быть извлечены из корпуса имплантата с помощью экстрактора стержня/рельсы.
Элеватор головки винта двусторонний	Если зажим для рельсы трудно прикрепить, используется двусторонний элеватор головки

	винта для первоначального прикрепления и подъема внешней втулки.
--	--

Описание принадлежностей

Принадлежности Лоток №2 Mesa для инструментов для установки винтов Кейс для инструментов, одинарный, универсальный Кейс для инструментов, двойной, универсальный Крышка лотка универсальная Лоток № 1 Mesa для подготовительных инструментов Лоток № 1 Mesa Rail для инструментов для изгиба Лоток №2 Mesa Rail для инструментов для компрессии и дистракции Лоток № 3 Mesa для инструментов для подготовки стержней Лоток №3 Mesa Rail для инструментов для манипуляций Лоток № 4 Mesa для инструментов вспомогательных Лоток №4 Mesa Rail для инструментов блокирующих Лоток № 5 Mesa для инструментов для редукции и деротации Лоток №6 Mesa Rail для инструментов для резки и изгиба Лоток № 6 Mesa для инструментов для компрессии и дистракции Лоток № 7 Mesa для инструментов блокирующих Лоток № 8 Mesa для инструментов для коннекторов стержней Лоток № 11 Mesa для инструментов универсальный	Лотки и кейсы предназначены для проведения стерилизации и последующего хранения многоразовых инструментов.
---	--

4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации MESA с принадлежностями используется только с системой имплантатов для спинальной фиксации MESA.

5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии

Изделия не содержат какого-либо лекарственного вещества.

6. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

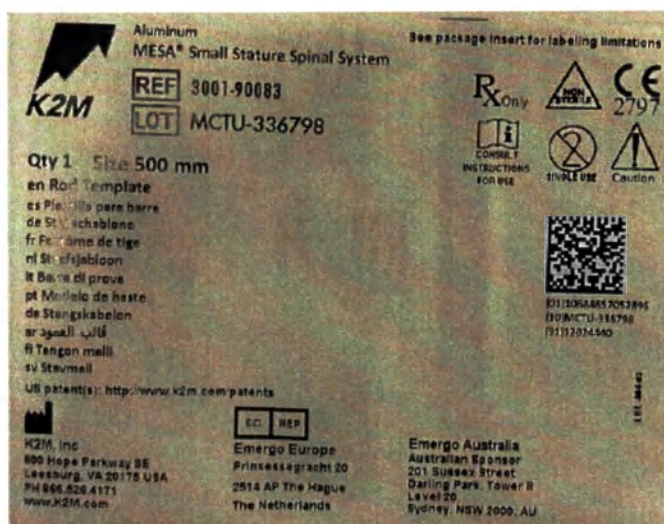
Изделия не содержат каких-либо животных или человеческих тканей или веществ такого происхождения.

7. Информация о маркировке

Символ	Описание
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Нестерильно
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Изготовитель
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
Stainless Steel	Материал(ы) изготовления (на примере изделия из нержавеющей стали)
Qty	Количество изделий в упаковке
	QR-код

Образцы маркировки

На примере шаблона стержня, 500 мм

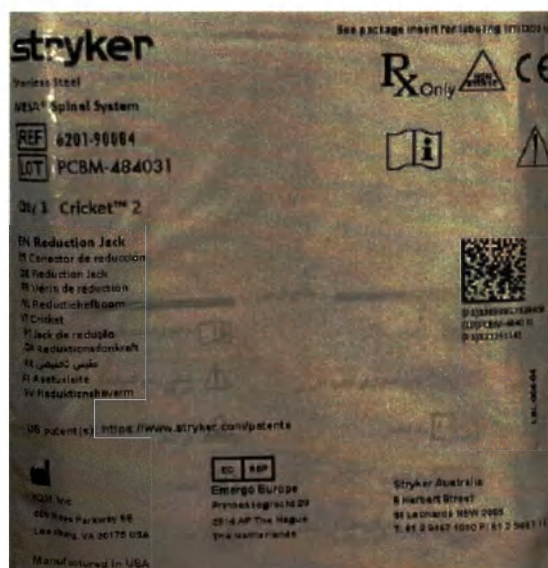


Aluminum
 MESA Small Stature Spinal System
 REF
 LOT
 Qty 1 Size 500mm
 EN Rod Template
 Patent #:
 See package insert for labeling limitations
 Rx only
 NON STERILE
 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
 SINGLE USE
 Caution
 K2M, Inc
 www.K2M.com
 600 Hope Parkway SE
 Leesburg, VA 20175 USA
 PH 866.526.4171
 EC REP
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Emergo Australia
 Australian Sponsor
 201 Sussex Street Darling Park, Tower II
 Level 20
 Sydney, NSW 2000, AU

Алюминий
 Спинальная система малого роста MESA
 АРТ.
 ПАРТИЯ
 Кол-во 1 Размер 500 мм
 АНГЛ Шаблон стержня
 Патент №
 Ограничения маркировки см. в листке-вкладыше
 Только по предписанию врача
 НЕСТЕРИЛЬНО
 СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
 Внимание!
 «К2М, Инк.»
 www.K2M.com
 600 Хоуп Парквей СЕ,
 Лисберг, штат Виргиния, 20175, США
 Тел. 866.526.4171
 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
 «Эмерго Юроп» (Emergo Europe)
 Принсесеграхт 20
 2514 АР Гаага
 Нидерланды
 (Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands)
 «Эмерго Австралия» (Emergo Australia)
 Австралийский спонсор:
 201 Сассекс-стрит Дарлинг Парк, башня II,
 этаж 20,
 Сидней, Новый Южный Уэльс 2000, Австралия
 (201 Sussex Street
 Darling Park, Tower II
 Level 20
 Sydney, NSW 2000, AU)

На примере зажима редуccionного Cricket 2



Stainless Steel
MESA Spinal System
REF
LOT

Qty 1 Cricket™ 2
EN Reduction Jack
Patent #:
See package insert for labeling limitations
Rx only

NON STERILE
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
Caution

K2M, Inc
www.K2M.com
600 Hope Parkway SE
Leesburg, VA 20175 USA
PH 866.526.4171
EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Emergo Australia
Australian Sponsor
201 Sussex Street Darling Park, Tower II
Level 20
Sydney, NSW 2000, AU

Нержавеющая сталь
Спинальная система MESA
АРТ.
ПАРТИЯ

Кол-во 1 Крикет™ 2
АНГЛ Редукционный зажим
Патент №

Ограничения маркировки см. в листке-вкладыше
Только по предписанию врача
НЕСТЕРИЛЬНО
СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Внимание!

«K2M, Инк.»
www.K2M.com
600 Хоуп Парквей СЕ,
Лисберг, штат Вирджиния, 20175, США
Тел. 866.526.4171
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
«Эмерго Юроп» (Emergo Europe)
Принсесеграхт 20
2514 АР Гаага
Нидерланды
(Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands)

«Эмерго Австралия» (Emergo Australia)
Австралийский спонсор:
201 Сассекс-стрит Дарлинг Парк, башня II,
этаж 20,
Сидней, Новый Южный Уэльс 2000, Австралия
(201 Sussex Street
Darling Park, Tower II
Level 20
Sydney, NSW 2000, AU)

Пример маркировки упаковочной этикетки для продажи в Российской Федерации

REF 5101-90023

stryker
Design

№ РЗН от года

Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации
MESA с принадлежностями:
Драйвер силовой канюлированный соединительный Jacobs

Место производства:
XXXXXXXXXXXX

Производитель:
K2M, Inc., USA
600 Hope Parkway SE, Leesburg,
Virginia, 20175, USA



8. Требования к транспортировке и хранению

Условия хранения	
Температура, °C	от +10 до +30
Относительная влажность (%)	от 0 до 80 %
Атмосферное давление (гПа)	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования	
Температура, °C	от -18 до +60
Относительная влажность (%)	от 0 до 80 %
Атмосферное давление (гПа)	от 500 гПа до 1060 гПа

9. Защита окружающей среды

9.1 Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

Данные изделия не влияют на окружающую среду.

9.2 Требования по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами.

В состав изделия не входят опасные материалы.

Изделие, не имевшее контакт с телом пациента, следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

10. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения изделий составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации изделий: 3 года при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

11. Критерии отказа при эксплуатации изделия

Срок службы инструмента определяется производителем и может зависеть от частоты использования, характера использования, окружающей среды, опыта пользователя, типового обслуживания, бизнес-планов или стратегических планов или относительного риска для пациента в случае отказа изделия.

В связи с этим у компании-производителя нет надежного способа измерения частоты использования инструмента в хирургии. Производитель рекомендует использовать метод очистки и стерилизации, при этом отсутствует механизм, гарантирующий соблюдение этих методов. В хирургических отделениях присутствует торговое представительство, пользователям-хирургам предоставляется литература, например, руководства по хирургической технике для обучения правильному применению, однако хирурги могут использовать изделия по своему усмотрению.

С учетом этих факторов, которые находятся вне контроля компании-производителя, срок службы многоразовых нестерильных спинальных инструментов, по оценкам компании-производителя, составляет 3 года. Изделия могут функционировать более 3 лет при условии использования в нормальных условиях эксплуатации. Отказ изделия ранее, чем через 3 года, возможно, свидетельствует о воздействии ненормальных условий.

Критерии приемлемости изделий:

- Каждое изделие должно функционировать должным образом в каждый момент времени и по окончании использования.
- Лазерная маркировка должна быть читаемой и нестираемой.
- Рукоятки должны соответствовать указанным допускам.

Необходимо проводить процедуру осмотра перед использованием, включая: осмотр на предмет износа или повреждения, визуальную и функциональную проверку рабочих поверхностей, точек сочленения и пружин; проверку всех сварных соединений, наличия всех компонентов и чистоты полостей, а также отсутствия каких-либо трещин, деформаций, следов ударов, коррозии или других изменений. При наличии таких повреждений необходимо прекратить использовать изделия.

12. Комплект поставки

Медицинское изделие поставляется в наборе в следующем составе:

Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации MESA с принадлежностями:

1. Держатель коннектора в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
2. Держатель коннектора Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
3. Дистрактор Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
4. Дистрактор клиновидный в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
5. Дистрактор параллельный в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
6. Драйвер силовой канюлированный соединительный Jacobs в составе с инструкцией по применению (при необходимости) – не более 2 шт.
7. Драйвер редукционный, размер 25 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Зажим для рельсы Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при

необходимости) - не более 24 шт.

9. Зажим редуccionный Cricket 2 в составе с инструкцией по применению - не более 24 шт.

10. Зажим редуccionный для рельсы Cricket 2 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.

11. Зажим редуccionный для рельсы Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.

12. Зонд изогнутый для грудного отдела позвоночника в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

13. Зонд изогнутый для поясничного отдела позвоночника в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

14. Зонд прямой для грудного отдела позвоночника в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

15. Зонд прямой для поясничного отдела позвоночника в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

16. Зонд прямой для таза в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

17. Изгибатель in-situ (правый) Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

18. Изгибатель in-situ (левый) Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

19. Изгибатель in-situ, узкий (левый) в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

20. Изгибатель in-situ, узкий (правый) в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

21. Изгибатель коронарный (левый) Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

22. Изгибатель коронарный (правый) Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

23. Изгибатель плоский в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

24. Изгибатель с плоской рукояткой Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

25. Изгибатель стержня Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

26. Измеритель поперечного коннектора; NBLP в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

27. Инструмент для разблокировки в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

28. Инструмент для разблокировки Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

29. Инструмент модульный для разблокировки в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

30. Клещи французские в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

31. Ключ для вращения Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

32. Ключ для вращения стержня в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

33. Ключ установщика в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

34. Компрессор в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

35. Компрессор Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
36. Компрессор угловой Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
37. Маркер длинный в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.
38. Маркер короткий в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.
39. Метчик, 3.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
40. Метчик, 4.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
41. Метчик, 5.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
42. Метчик, 6.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
43. Метчик, 7.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
44. Метчик, 8.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
45. Отвертка для зажима в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
46. Отвертка примерочная (короткая), размер 25 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
47. Отвертка с ограниченным крутящим моментом, размер 15 шестигранная в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
48. Отвертка, размер 20, NBLP в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
49. Регулировщик головки винта в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
50. Редуктор стержня двойного действия в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
51. Редуктор рельсы двойного действия в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
52. Редуктор двойного действия с резьбой в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
53. Редуктор стержня в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
54. Резак Mesa в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
55. Резак Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
56. Ример в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
57. Ример направляющий, стержень $\varnothing 2,5$ мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
58. Рукоятка с храповым механизмом, размер "М" в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
59. Рукоятка антиротационная в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
60. Рукоятка для отвертки примерочной в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
61. Рукоятка с ограничителем вращения; размер 11.1 N-m в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
62. Рукоятка с ограничителем вращения; размер 3.4 N-m в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
63. Рукоятка с ограничителем вращения; размер 3.5 N-m в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
64. Рукоятка Т-образная с храповым механизмом, тонкая в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
65. Сгибатель коронарный (левый), $\varnothing 5.5$ в составе с инструкцией по применению (при

необходимости) - 1 шт.

66. Сгибатель коронарный (правый), Ø5.5 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

67. Стержень с ограниченным крутящим моментом (короткий), размер 25 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

68. Стержень с ограниченным крутящим моментом, размер 25 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

69. Трубка для ротации в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.

70. Трубка для центрирования в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.

71. Трубка зажимная в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.

72. Установщик в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.

73. Установщик винта в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.

74. Устройство быстрого блокирования в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.

75. Устройство блокирования Reduction Jack в составе с инструкцией по применению - не более 4 шт.

76. Устройство блокирования Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.

77. Устройство быстрого блокирования Quick Locker в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.

78. Устройство для введения винтов в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

79. Устройство для введения коннектора параллельного в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

80. Устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

81. Устройство для частичного блокирования в составе с инструкцией по применению в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

82. Устройство для частичного блокирования Mesa Rail в составе с инструкцией по применению в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

83. Устройство для частичного блокирования, 90° в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

84. Шаблон стержня, 500 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

85. Шило короткое в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

86. Щипцы с захватом в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

87. Щипцы с захватом Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.

88. Щуп с шариковым наконечником, 9 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

89. Щуп с шариковым наконечником, 11 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

90. Экстрактор стержня/рельсы в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

91. Экстрактор стержня/рельсы Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

92. Элеватор головки винта двусторонний в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности

1. Лоток №2 Mesa для инструментов для установки винтов - не более 8 шт.
2. Кейс для инструментов, одинарный, универсальный - не более 8 шт.
3. Кейс для инструментов, двойной, универсальный - не более 8 шт.
4. Крышка лотка универсальная - не более 8 шт.
5. Лоток № 1 Mesa для подготовительных инструментов - не более 8 шт.
6. Лоток № 1 Mesa Rail для инструментов для изгиба - не более 8 шт.
7. Лоток №2 Mesa Rail для инструментов для компрессии и дистракции - не более 8 шт.
8. Лоток № 3 Mesa для инструментов для подготовки стержней - не более 8 шт.
9. Лоток №3 Mesa Rail для инструментов для манипуляций - не более 8 шт.
10. Лоток № 4 Mesa для инструментов вспомогательных - не более 8 шт.
11. Лоток №4 Mesa Rail для инструментов блокирующих - не более 8 шт.
12. Лоток № 5 Mesa для инструментов для редукции и деротации - не более 8 шт.
13. Лоток №6 Mesa Rail для инструментов для резки и изгиба - не более 8 шт.
14. Лоток № 6 Mesa для инструментов для компрессии и дистракции - не более 8 шт.
15. Лоток № 7 Mesa для инструментов блокирующих - не более 8 шт.
16. Лоток № 8 Mesa для инструментов для коннекторов стержней - не более 8 шт.
17. Лоток № 11 Mesa для инструментов универсальный - не более 8 шт.

Инструменты с указанием «при необходимости» могут быть заказаны в случае необходимости в любой комбинации по желанию пользователя. Набор всегда содержит в себе Зажим редукционный Cricket 2 и Устройство блокирования Reduction Jack.

Содержимое упаковки

Изделия упаковываются в индивидуальную нестерильную упаковку. Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона размера, соответствующего количеству изделий в заказе.

Принадлежности помещаются сразу в транспортную упаковку и фиксируются прокладками из пенопласта.

13. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер», ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68
www.stryker.com

ПРИЛОЖЕНИЕ

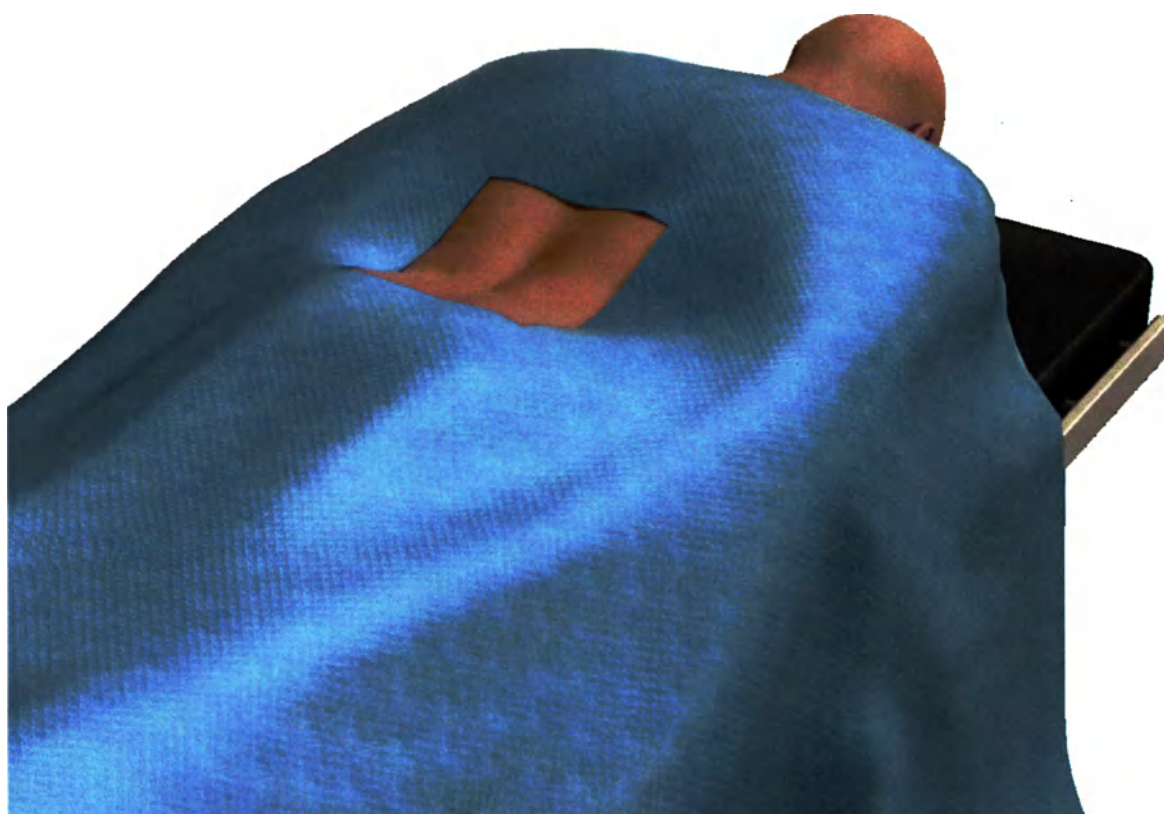
Хирургические техники

Хирургическая техника Меза 2

Шаг 1

Обеспечение доступа и подготовка

Выполнить фасетэктомию на всем участке.



Шаг 2

Подготовка рабочего места для винта

С помощью шила необходимо перфорировать небольшой кортикальный гребень ножки или удалить его с помощью

кусачек или бора. Точку входа в поясничный отдел канюлируют с помощью зонда изогнутого или прямого для поясничного отдела позвоночника. Зонд опускают на необходимую глубину в соответствии с указаниями хирурга.



Straight Lumbar Probe

Curved Lumbar Probe



Straight Lumbar Probe

Зонд прямой для поясничного отдела позвоночника

Curved Lumbar Probe

Зонд изогнутый для поясничного отдела позвоночника

Шаг 2

Подготовка рабочего места для винта (продолжение)

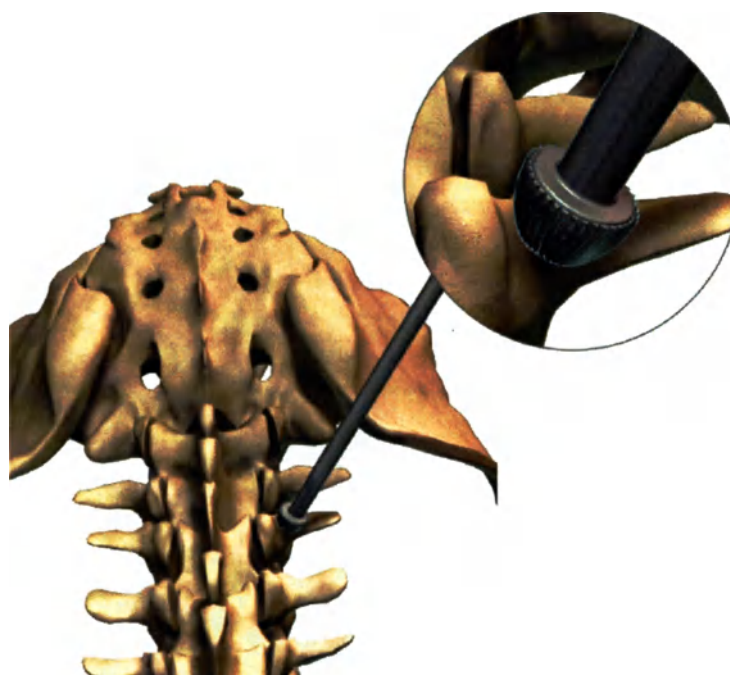
Благодаря правильному введению инструмента кончик зонда будет следовать по пути наименьшего сопротивления, уменьшая вероятность перфорации стенок ножки. Зонды протравливаются лазером с шагом с шагом 10 мм, от 30 до 60 мм, с указанием глубины, на которую был вставлен зонд*.

Если кость склеротическая или твердая, можно использовать метчик подходящего размера, чтобы подготовить канал для транспедикулярного винта.



**Лазерные гравировки указаны только для ознакомления.*

При желании ример направляющий может использоваться для удаления костной структуры. Он может быть полезным при наличии гипертрофических фасеток на вогнутости грудного отдела позвоночника. Также удаление может помочь в обеспечении более поздней декорткации костной области, окружающей ножку, создавая возможность зенковки винта, что облегчает доступ инструментам для редукции.



Guiding Reamer



Guiding Reamer

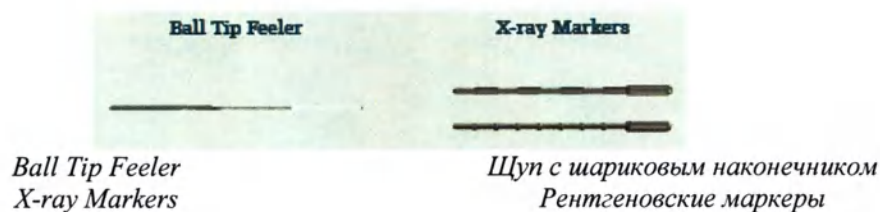
Ример направляющий

Шаг 3

Анатомическая проверка

Подготовленный, прозондированный канал исследуют с помощью щупа с шариковым наконечником, чтобы убедиться, что стенки ножки не повреждены и губчатое вещество кости прощупывается вплоть до дистального конца подготовленного костного канала. Для радиографического подтверждения подготовленного пути могут использоваться рентгеновские маркеры.



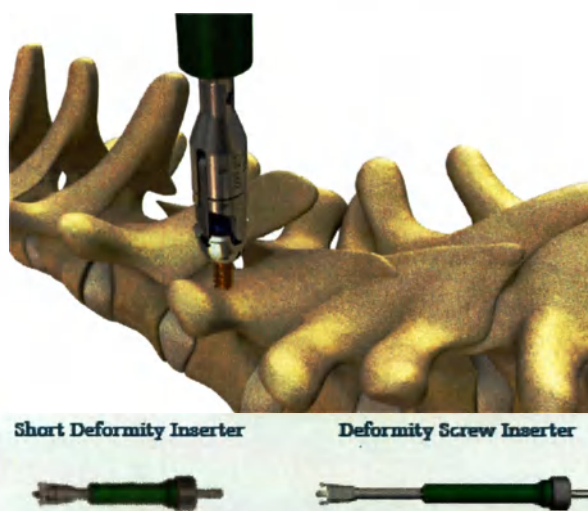


Шаг 4

Введение винта

Винты полиаксиальный Mesa 2 и винты одноплоскостные Mesa 2 можно использовать по усмотрению хирурга. Чтобы ввести винты Mesa 2, выберите рукоятку и устройство для введения. Рукоятки аксиальные и Т-образные доступны как в свободном, так и в фиксированном положениях. Позиции выбираются поворотом шкалы, расположенной в нижней части рукоятки. Прикрепите устройство для введения к рукоятке.

После подготовки пути введения транспедикулярного винта и определения его правильного размера установите имплантат для введения винта с помощью устройства для введения винтов Mesa 2. Важно захватить имплантат за стержень винта, одновременно прилагая усилие между устройством для введения винтов и имплантатом для надежного закрепления винта на инструменте.



Short Deformity Inserter
Deformity Screw Inserter

Установщик винта
Устройство для введения винтов

Шаг 5

Регулировка винтом

После того, как соответствующий винт выбран и вставлен, головку можно отрегулировать с помощью регулировщика головки винта Mesa для размещения стержня. Убедитесь, что головки винтов разблокированы.



Screw Head Adjuster



Screw Head Adjuster

Регулировщик головки винта

Шаг 6

Подготовка стержня

Примечание: Резак не входит в стандартную комплектацию и должен заказываться отдельно. После введения винтов осуществляется выбор стержня и, при необходимости, его обрезка до нужной длины. Доступны стержни из сплава кобальт-хрома и титана. Для определения длины стержня можно использовать шаблон стержня. Чтобы разжать рукоятки, потяните сцепляющий механизм в направлении головки резака и потяните рукоятку в противоположном направлении. Чтобы отрезать стержень, установите его в конец резака и сожмите рукоятки вместе.

Примечание: Убедитесь, что стержень выходит за пределы самого проксимального и дистального винтов на длину не менее 5 мм.



PATENTED

**NOT FOR IN SITU USE FULLY SEAT ROD
BEFORE CUTTING DO NOT BEND OR TWIST
INSTRUMENT WHILE CUTTING**

ЗАПАТЕНТОВАНО

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НА МЕСТЕ
УСТАНОВКИ. ПОЛНОСТЬЮ ЗАКРЕПИТЕ
СТЕРЖЕНЬ ПЕРЕД РЕЗКОЙ. НЕ СГИБАЙТЕ
И НЕ КРУТИТЕ ИНСТРУМЕНТ ВО ВРЕМЯ
РЕЗКИ**

Шаг 6

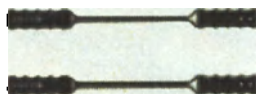
Подготовка стержня (продолжение)

Изгибатели плоские могут использоваться для того, чтобы стержень повторял контуры желаемой сагиттальной и/или коронарной плоскости. Вставьте стержень в соответствующее отверстие. Поддерживайте вставленный стержень большим пальцем, надавливая вверх при введении стержня в противоположный изгибатель. Поместите руки на дистальную часть изгибателей плоских, чтобы обеспечить оптимальное механическое преимущество.

Затем стержень изгибается по желаемому контуру, определяемому хирургом; при использовании метода двойной дифференциальной коррекции (ДДК) рекомендуется, чтобы выпуклый стержень был недостаточно изогнут, а вогнутый стержень — чрезмерно изогнут по отношению к предпочтительному окончательному кифозу.



Deformity Rod Benders



Deformity Rod Benders

Изгибатели плоские

Клещи французские могут использоваться для того, чтобы стержни приняли очертания желаемой степени лордоза или кифоза. Путем вытягивания и вращения круглой шкалы стержень можно сгибать до желаемой кривизны (малой, средней или большой).

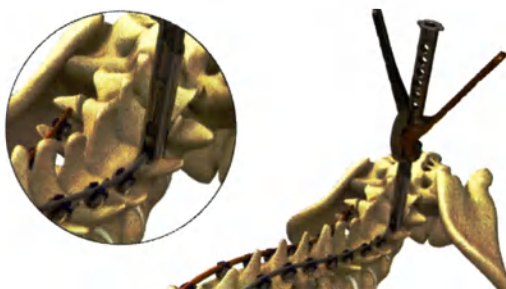


Шаг 7

Редукция стержня и частичная блокировка

После размещения стержня для обычных сужений до 15 мм можно использовать редуктор стержня двойного действия (Dragonfly). Убедитесь, что инструмент полностью раскрыт. При установке Dragonfly держитесь только за центральный стержень инструмента для получения тактильной обратной связи.

Как только инструмент будет установлен в корпус винта, сначала нажмите на золотой рычаг, чтобы уменьшить стержень. Затем нажмите серебряный рычаг, чтобы добиться частичной блокировки.



Step 1.

Instrument preparation and initial application



Step 2.

Reduction and seating



Step 3.

Partial locking



Step 4.

Instrument disengagement

Шаг 1.

Подготовка инструмента и первоначальное применение

Шаг 2.

Редукция и установка

Шаг 3

Частичная блокировка

Шаг 4.

Отсоединение инструмента

Dual Action Rod Reducer
(Dragonfly)



Dual Action Rod Reducer (Dragonfly)

*Редуктор стержня двойного действия
(Dragonfly)*

Шаг 8

Размещение выпуклого стержня

Чтобы добиться большей редукции до 27 мм, поместите зажим Mesa 2 на верхнюю половину выпуклых винтов, навинтив примерно 5 мм. Впоследствии это обеспечит трансляцию позвоночника к стержню.

Вставьте выпуклый стержень и свободно разместите оставшуюся часть зажима Mesa 2 на нижнюю половину стержня.



Mesa 2 Cricket



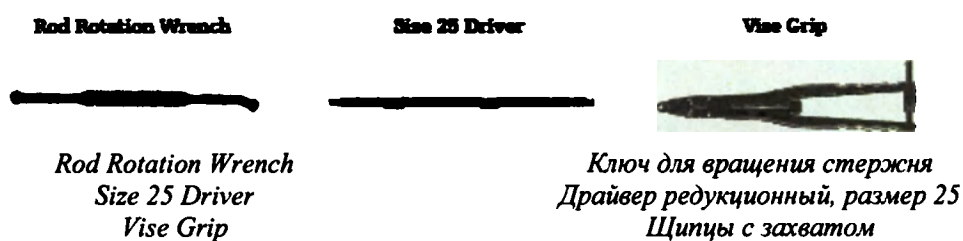
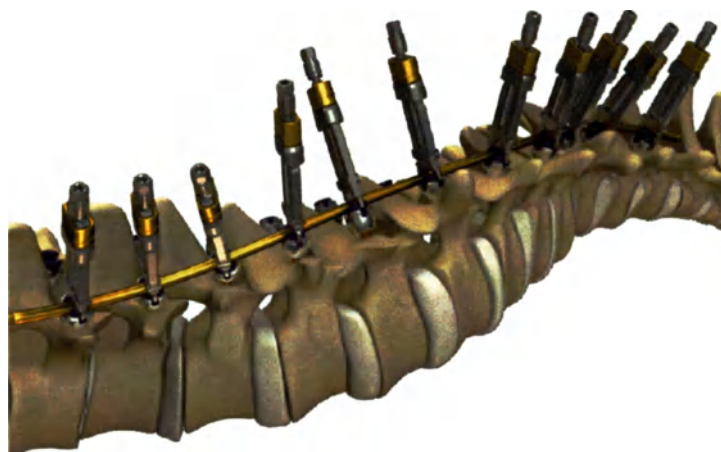
Mesa 2 Cricket

Зажим Mesa 2

Шаг 8

Размещение выпуклого стержня (продолжение)

Удерживайте стержень в желаемом сагиттальном положении с помощью ключа для вращения стержня и/или щипцов с захватом. Начиная проксимально, сжимайте зажим Mesa 2 с помощью драйвера редукционного размера 25, и рукоятки, пока стержень не окажется примерно на 2 мм над головками винтов. Не устанавливайте стержень.



Шаг 9

Размещение изогнутого стержня

После того, как будет размещен выпуклый стержень и сжаты зажимы Mesa 2, поместите зажимы Mesa 2 на проксимальный конец изогнутой стороны. Вставьте ранее изогнутый стержень и поместите оставшиеся зажимы Mesa 2 поверх стержня. В этот момент зажимы Mesa 2 предназначены только для захвата стержня.



Шаг 9

Размещение изогнутого стержня (продолжение)

После установки зажимов Mesa 2 поверните изогнутый стержень до желаемого сагиттального положения. Сжимайте зажимы Mesa 2 до момента их соприкосновения со стержнем. Медленно продолжайте сжатие от дистального конца к вершине кривой. Как только зажимы Mesa 2 полностью сожмутся, стержень будет зафиксирован головками винтов.



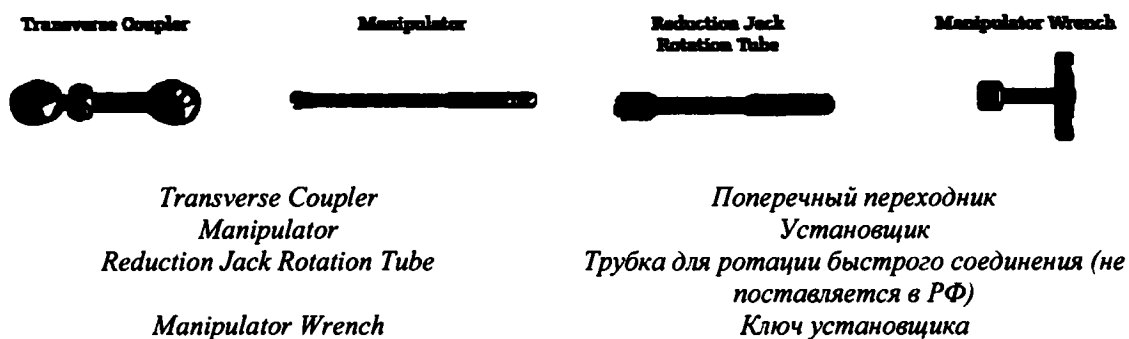
Шаг 10

Дополнительная аксиальная коррекция

Если необходима прямая ротация позвонков, убедитесь, что зажимы Mesa 2 все еще неплотно затянуты. Поместите трубки для ротации с обеих сторон на зажимы Mesa 2 на вершине изгиба как с выпуклой, так и с изогнутой стороны. Трубки также должны быть прикреплены к нижнему инструментированному позвонку (LIV) для использования в качестве противодействующего момента. В случае отсутствия контралатеральных зажимов Mesa 2, непосредственно к головкам винтов можно прикладывать установщик и затягивать с помощью ключа установщика.

Наложите поперечные переходники, прижимая их к трубкам для ротации, чтобы триангулировать ножки на каждом уровне позвонков и равномерно распределить нагрузку при деротации. Приложите усилие в направлении вниз и вбок к выпуклым частям инструментов и боковое усилие - к вогнутым частям инструментов для поворота позвоночника вокруг стержней с использованием LIV в качестве основы и противодействующего момента. Сжимайте зажимы Mesa 2 от дистального конца к вершине до полного их сжатия.



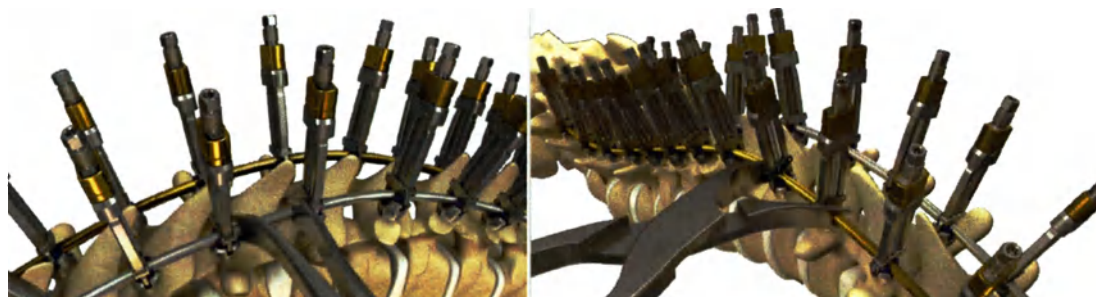


Шаг 11

Компрессия/растяжение

Дополнительную коррекцию можно выполнить с помощью различных маневров сжатия/растяжения. Начните проксимальнее вершины и ослабьте зажим Mesa 2 на один-два оборота. Сожмите или растяните и повторно затяните зажим Mesa 2 для поддержания коррекции. В данном методе используется техника, аналогичная стандартной системе установочных винтов.

Если головки винтов расположены слишком близко, чтобы зацепить инструменты, можно использовать дистрактор клиновидный в качестве первоначального растяжения для отделения головок винтов.



Wedge Distractor

Wedge Distractor

Дистрактор клиновидный

Шаг 12

Сагиттальный и коронарный изгиб in-situ

Форму стержня тоже можно изменить. Для коррекции сагиттальной плоскости используйте левый и правый изгибатели сагиттальные. Для коррекции коронарной плоскости используйте левый и правый изгибатели коронарные.

Примечание: При использовании изгибателей коронарных расположите детали таким образом, чтобы охватывающие и охватываемые части инструмента совпадали. Выполняйте сдавливающие движения для коронарной коррекции для обеспечения механического преимущества. Не раздвигайте инструменты.



Sagittal Rod Benders



Sagittal Rod Benders
Coronal Rod Benders

Coronal Rod Benders

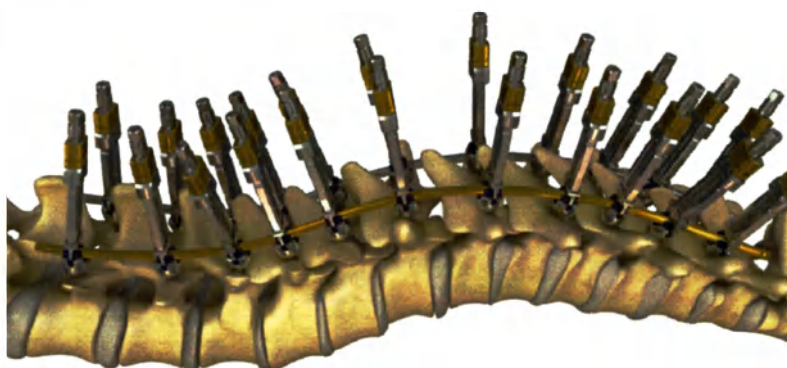


Изгибатели сагиттальные
Изгибатели коронарные

Шаг 13

Окончательная фиксация выпуклого стержня.

Для завершения настройки полностью сожмите выпуклые зажимы Mesa 2, работая проксимальнее к дистальному. Компрессия и растяжение, так же как и сагиттальный и коронарный изгиб, могут по желанию выполняться на выпуклом стержне. Убедитесь, что стержень выходит за пределы наиболее проксимально и дистально расположенных винтов на длину не менее 5 мм.



Шаг 14

Окончательная блокировка зажимом для рельсы

Как только желаемая коррекция будет завершена, окончательную блокировку можно сделать непосредственно через зажимы Mesa 2, используя зажим для рельсы (OCL). Перед установкой OCL на зажим Mesa 2 и винт убедитесь, что зажим Mesa 2 полностью сжат. Если OCL трудно прикрепить, можно использовать двусторонний элеватор головки винта для первоначального прикрепления и подъема внешней втулки. Полностью сожмите рукоятку OCL, чтобы окончательно заблокировать винты.

Снимите зажимы Mesa 2, повернув драйвер редукционный размера 25 против часовой стрелки как минимум на пол-оборота, а затем потянув корпус зажима вверх и повернув его на 90°. Возможен вариант снятия зажима вручную, полностью вывернув винт.



*Over Cricket Locker (OCL)
Dual-Ended Screw Head Elevator*

*Зажим для рельсы (OCL)
Двусторонний элеватор головки винта*

Шаг 15

Частичная и окончательная блокировка

При необходимости, частично заблокируйте точки фиксации с помощью устройства для частичного блокирования Mesa 2. Снимите зажимы Mesa 2, повернув драйвер редукционный размера 25 против часовой стрелки как минимум на пол-оборота, а затем потянув корпус зажима вверх и повернув его на 90°. Полностью заблокируйте каждый винт Mesa 2 с помощью устройства быстрого блокирования. Убедитесь, что стержень выходит за пределы наиболее проксимально и дистально расположенных винтов на длину не менее 5 мм.

Примечание: Устройство быстрого блокирования должно использоваться только для применения усилия в осевом направлении. Его не следует использовать при сжатии, растяжении или ротации.



Partial Locker



*Partial Locker
Quick Locker*

Quick Locker



*Устройство для частичного блокирования
Устройство быстрого блокирования*



Хирургический метод с коннектором

Коннекторы стержня

Коннекторы латеральные оффсетные

Коннекторы латеральные оффсетные могут использоваться для соединения расположенного сбоку винта со стержнем. Стержневая часть коннектора латерального оффсетного вставлена в корпус имплантата. Седловой конец прикрепляется к стержню с помощью установочных винтов и окончательно затягивается с усилием 98 дюймов на фунт с помощью ключа с ограничителем вращения или ключа с указателем степени затяжки.

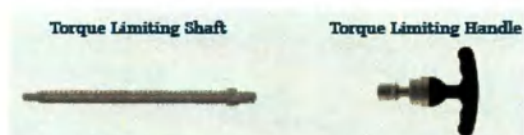
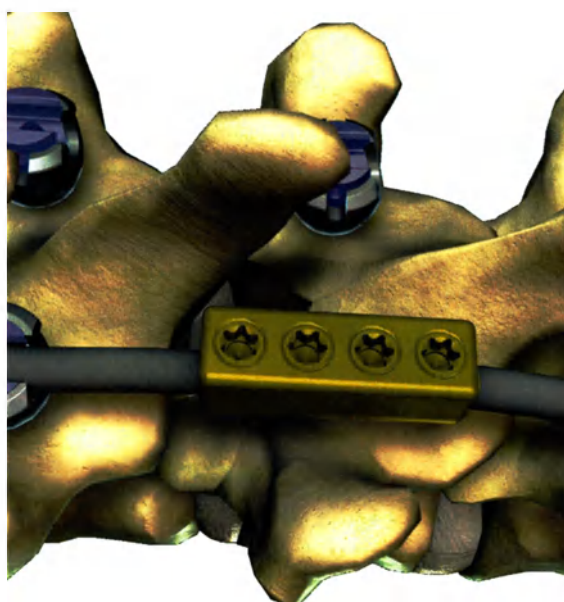
Примечание: Коннекторы латеральные оффсетные выпускаются в открытой и закрытой версиях, а также под разными углами в зависимости от предпочтений хирурга.



Коннекторы **стержня**

Коннекторы аксиальные

Коннекторы аксиальные могут использоваться для состыковки стержней. Имплантат окончательно затягивается с усилием 98 дюймов на фунт либо с помощью ключа с ограничителем вращения, либо ключа с указателем степени затяжки.



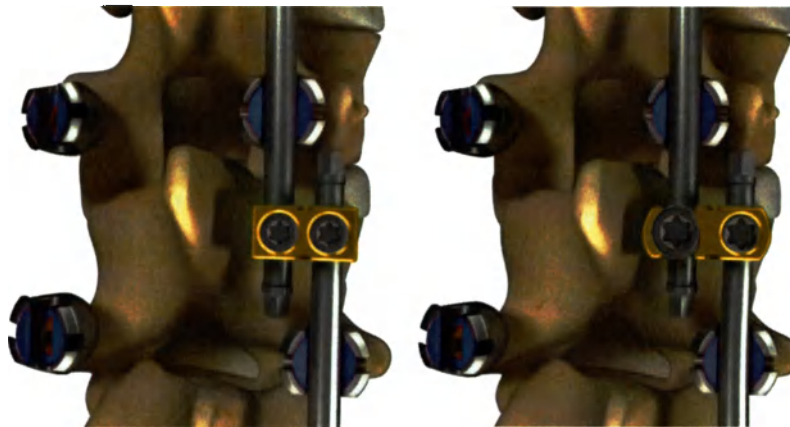
*Torque Limiting Shaft
Torque Limiting Handle*

*Стержень с ограничителем вращения
Рукоятка с ограничителем вращения*

Коннекторы **стержня**

Коннекторы параллельные

Коннекторы параллельные могут использоваться для соединения стержней параллельно друг другу. Имплантаты бывают закрыто-закрытого и закрыто-открытого типов. Для закрыто-открытого типа требуется установочный винт в открытой части. Имплантаты окончательно затягиваются с усилием 98 дюймов на фунт либо с помощью ключа с ограничителем вращения, либо ключа с указателем степени затяжки.

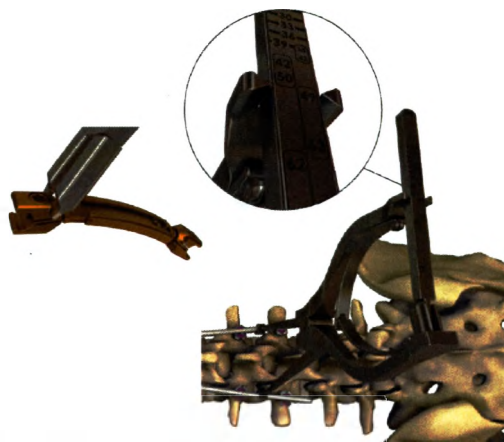


Коннекторы стержня

Коннекторы поперечные

Используйте измеритель поперечного коннектора NBLP для измерения соответствующей длины между двумя стержнями и выберите подходящий поперечный коннектор. Коннекторы доступны как в полурегулируемом, так и в регулируемом варианте. Возьмитесь за имплантат с помощью держателя поперечного коннектора NBLP. Убедитесь, что все установочные винты коннектора достаточно ослаблены, чтобы надежно зафиксировать стержень.

При использовании регулируемого коннектора ослабьте средний установочный винт. Используя полиаксиальную головку коннектора, защелкните одну головку на стержне и временно затяните установочный винт с помощью отвертки размер 20, NBLP и рукоятки.



Natural Bridge LP Driver Shaft
Natural Bridge LP Connector Holder



Natural Bridge LP Caliper



Отвертка, размер 20, NBLP
Держатель измерителя поперечного
коннектора, NBLP
Измеритель поперечного коннектора, NBLP

Коннекторы стержня

Поперечные коннекторы (продолжение)

Стабилизируйте поперечный коннектор, чтобы защелкнуть другую полиаксиальную головку на противоположном стержне. Временно затяните обе головки с помощью отвертки размера 20, NBLP. При использовании регулируемого поперечного коннектора отрегулируйте его на соответствующую длину и временно затяните, чтобы закрепить поперечный коннектор к конструкции.

Убедившись, что имплантат находится в верном положении, зафиксируйте его, окончательно затянув установочный винт до оптимального крутящего момента с помощью отвертки размера 20, NBLP и рукоятки.



**Natural Bridge LP
Driver Shaft**



*Natural Bridge LP Driver Shaft
Natural Bridge LP Driver Handle*

**Natural Bridge LP
Driver Handle**



*Отвертка, размер 20, NBLP
Рукоятка с ограничителем вращения; размер
3.5 N-m*

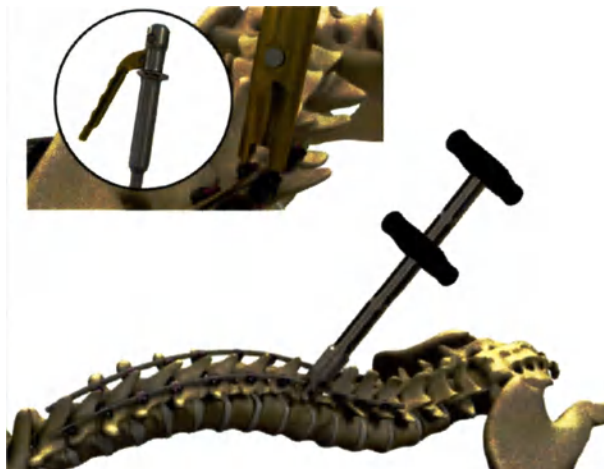


Разблокировка и снятие

Разблокировка и снятие

Если хирург решит разблокировать винт Mesa от частичной или полной блокировки, можно использовать инструмент для разблокировки. Полностью откройте инструмент и установите стыковочные ножки в фиксаторы на медиальной стороне корпуса винта. Осторожно перемещайте инструмент вниз и вбок до тех пор, пока дистальная часть инструмента должным образом не захватит как медиальную, так и боковую сторону корпуса винта.

Полностью сожмите рычаг инструмента для разблокировки. Когда винт находится в открытом положении, стержень можно извлечь из корпуса имплантата с помощью экстрактора стержня Mesa Rail. Прикрепите дистальный конец экстрактора стержня Mesa Rail к корпусу винта и вращайте его по часовой стрелке, пока он надежно не войдет в сцепление со стержнем. Удерживая дистальную рукоятку, поворачивайте проксимальную рукоятку по часовой стрелке, чтобы высвободить стержень из головки винта.





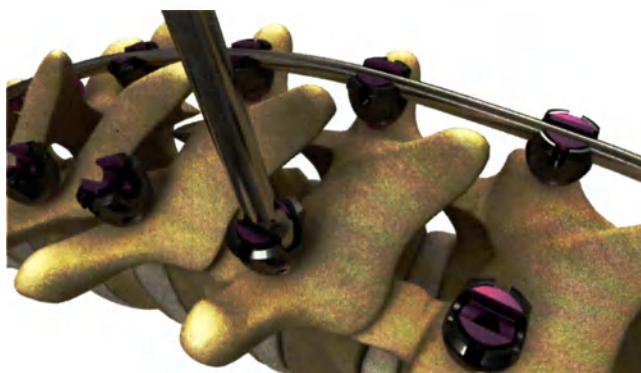
*Unlocker
Mesa Rail/Rod Puller*



*Инструмент для разблокировки
Экстрактор стержня Mesa Rail*

Для удаления винта Mesa после его имплантации можно использовать устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем. Это может быть полезно при наличии спондилодеза и возможных затруднений при вставке драйвера редуцированного размера 25 во внутренний шестигранник Mesa. Заблокируйте винт Mesa без стержня в корпусе винта.

Присоедините рукоятку Т-образную с храповым механизмом к устройству для удаления винтов с Т-образным стержнем и вставьте дистальный конец устройства в заблокированный шлиц винта Mesa. Поворачивайте устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем против часовой стрелки, пока винт не отсоединится от кости.



T-Handle



T-Bar Screw Remover



<i>T-Handle</i>	<i>Рукоятка Т-образная</i>
<i>T-Bar Screw Remover</i>	<i>Устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем</i>

Хирургическая техника Mesa Этап 1

Обеспечение доступа и подготовка

Выполнить фасетэктомию на всем участке.



Этап 2

Подготовка рабочего места для винта

С помощью шила необходимо перфорировать небольшой кортикальный гребень ножки или удалить его с помощью кусачек или бора, чтобы обеспечить доступ к подлежащей губчатой кости. Точку входа канюлируют с помощью зонда изогнутого или прямого для грудного отдела позвоночника и зонда изогнутого или прямого для поясничного отдела позвоночника. Зонд опускают на необходимую глубину в соответствии с указаниями хирурга.



Этап 2

Подготовка рабочего места для винта (продолжение)

Благодаря правильному введению инструмента кончик зонда будет следовать по пути наименьшего сопротивления, уменьшая вероятность перфорации стенок ножки. Зонды протравливаются лазером с шагом 10 мм, от 30 до 60 мм, с указанием глубины, на которую был вставлен зонд*.

Если кость склеротическая или твердая, можно использовать метчик подходящего размера, чтобы подготовить канал для транспедикулярного винта. Размер каждого метчика на четверть миллиметра ниже стандартного размера (0,25 мм)*.

Примечание: Лазерные гравировки указаны только для ознакомления.



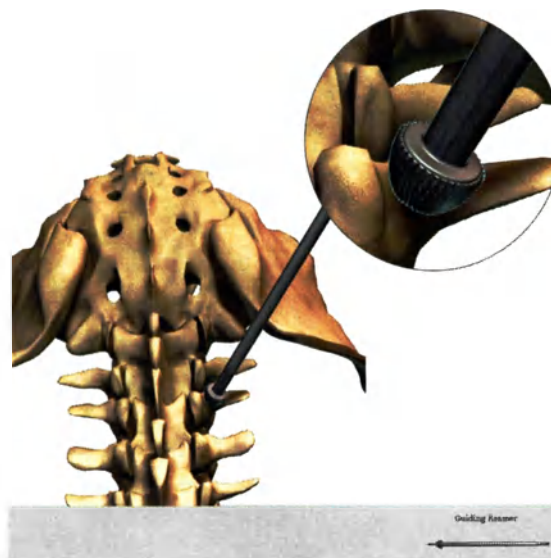
* *Taps and Probes are for reference only*

* Taps and Probes are for reference only

* *Метчики и зонды указаны только для ознакомления.*

Размещение проводника

Пример направляющий может использоваться для удаления костной структуры. Он может быть полезным при наличии гипертрофических фасеток в грудном отделе позвоночника.



Guiding Reamer

Ример направляющий

Этап 3

Анатомическая проверка

Подготовленный, прозондированный канал исследуют с помощью щупа с шариковым наконечником, чтобы убедиться, что стенки ножки не повреждены и губчатое вещество кости прощупывается вплоть до дистального конца подготовленного костного канала.



Ball Tip Feeler

Щуп с шариковым наконечником

Этап 4

Введение винта

После подготовки канала ножки и определения подходящей длины и диаметра винта, выбирают соответствующий имплантат и нагружают для введения винта с помощью

Важно захватить имплантат за стержень винта, одновременно прилагая направленную вверх силу для надлежащего сцепления с винтом. Устройства для введения необходимо

соответствующего устройства для введения винтов Mesa. Винты полиаксиальные Mesa вставляются с помощью устройства для введения винтов полиаксиальных Mesa с черной муфтой. Винты одноплоскостные и винты одноплоскостные Mesa 360 и анкерные винты вставляются с помощью устройства для введения винтов Mesa с зеленой муфтой.

прикрепить к рукоятке перед введением винта. Рукоятки с храповым механизмом доступны как грушевидной, так и Т-образной конструкции. Поворотом металлической части рукоятки влево или вправо храповой механизм двигают вперед и назад или приводят в нейтральное положение для его фиксации.



*Polyaxial Screw Inserter
Deformity Screw Inserter*

*Устройство для введения винтов полиаксиальных
Устройство для введения винтов одноплоскостных*

Этап 5

Регулировка винтов

После того, как соответствующий винт выбран и вставлен, можно отрегулировать его корпус с помощью регулировщика головки винта Mesa для размещения стержня. Убедитесь, что головки винтов стержня. Убедитесь, что головки винтов разблокированы, а винты находятся на соответствующих уровнях и выровнены для приемки стержня.



Head Adjuster

Регулировщик головки винта

Подготовка стержня

После введения винтов осуществляется выбор стержня и, при необходимости, его обрезка до нужной длины. Доступны стержни из сплава кобальта и хрома и титанового сплава.

Для определения длины стержня можно использовать шаблон стержня. Чтобы разрезать стержень с помощью складного резака Mesa, вставьте его в конец резака и сожмите рукоятки вместе.

Чтобы разжать рукоятки, потяните сцепляющий механизм в направлении головки резака, а рукоятку — в противоположном направлении.

Примечание: Убедитесь, что стержень выходит за пределы самого проксимального и дистального винтов на длину не менее 5 мм.

Резак не входит в стандартную комплектацию и должен заказываться отдельно.



PATENTED
NOT FOR IN SITU USE FULLY SEAT ROD BEFORE
CUTTING DO NOT BEND OR TWIST INSTRUMENT
WHILE CUTTING

ЗАПАТЕНТОВАНО
ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НА МЕСТЕ
УСТАНОВКИ. ПОЛНОСТЬЮ ЗАКРЕПИТЕ
СТЕРЖЕНЬ ПЕРЕД РЕЗКОЙ. НЕ СГИБАЙТЕ И НЕ
КРУТИТЕ ИНСТРУМЕНТ ВО ВРЕМЯ РЕЗКИ.

Этап 6

Подготовка стержня (продолжение)

Клещи французские могут использоваться для того, чтобы стержни приняли очертания желаемой степени лордоза или кифоза. Путем вытягивания и вращения круглой шкалы можно сгибать стержень до желаемой кривизны (малой, средней или большой).



Изгибатели плоские могут использоваться для того, чтобы стержень повторял контуры желаемой сагиттальной и/или коронарной плоскости. Вставьте стержень в соответствующее отверстие.

Поддерживайте вставленный стержень большим пальцем, надавливая вверх при введении стержня в противоположный изгибатель. Поместите руки на дистальную часть рукояток изгибателей плоских, чтобы обеспечить оптимальное механическое преимущество. Затем согните стержень до желаемой формы, определяемой хирургом.



Этап 7

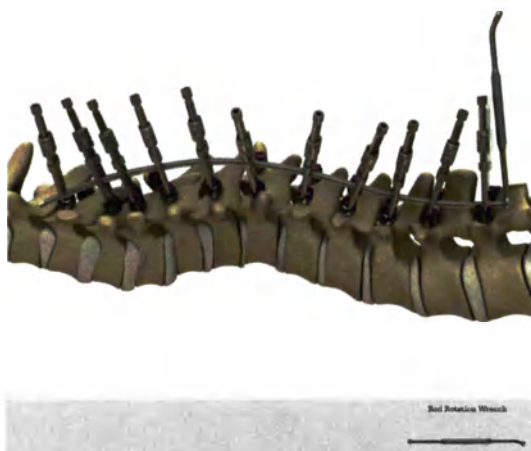
Размещение изогнутого стержня

Установите зажимы на винты с вогнутой стороной. Впоследствии это обеспечит трансляцию позвоночника к стержню. Предварительно согните стержни в физиологической сагиттальной плоскости. Для того чтобы введение стержня сделать более удобным, поместите зажимы только на верхнюю половину изогнутых винтов.

После введения стержня поместите зажимы на нижнюю половину стержня. Не затягивайте зажимы, поскольку они предназначены только для обеспечения фиксации винта на стержне на данном этапе. В дальнейшем они будут использоваться для того, чтобы корректировать трансляцию позвоночника и подтягивать винты к стержню.



Поверните стержень в сагиттальную плоскость. Данное действие лучше выполнять с помощью ключа для вращения стержня и/или щипцов с захватом. Установите стержень в проксимальные точки фиксации, затянув деформационные зажимы с помощью драйвера редуцированного размера 25 и рукоятки. Затем ослабьте деформационные зажимы хотя бы наполовину на апикальных уровнях и затяните так, чтобы они касались стержня на всех других уровнях.



Rod Rotation Wrench

Ключ для вращения стержня

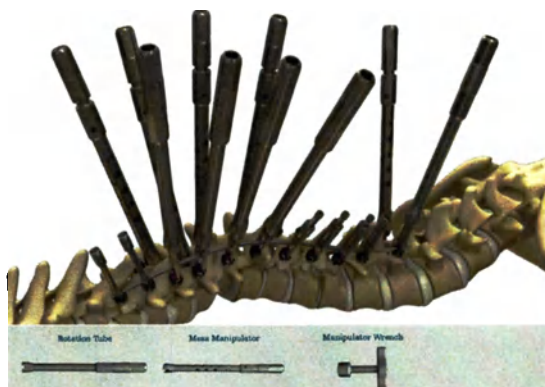
Этап 8

Контрторсия и осевая коррекция

Если требуется прямая ротация позвонков, используйте трубки для ротации на деформационных зажимах на вершине с вогнутой стороны и установщики на винтах с выпуклой апикальной стороны, чтобы облегчить работу во время деротации и коррекции прогиба позвоночника. Установщики надежно блокируют винты, а также переводят винты в частично заблокированное

Примечание: Для полной затяжки установщиков можно использовать ключ установщика.

состояние. Трубки и установщики также необходимо прикрепить к нижнему инструментированному позвонку, чтобы использовать их в качестве противодействующего крутящего момента во время деротации.



*Rotation Tube
Mesa Manipulator
Manipulator Wrench*

*Трубка для ротации
Установщик Mesa
Ключ установщика*

Наложите поперечные переходники, прижимая их к трубкам для ротации и установщикам, чтобы триангулировать ножки на каждом уровне позвонков и равномерно распределить нагрузку при деротации. Приложите поперечную и направленную вниз силу к выпуклой стороне инструментов, в том числе к реберному горбу, а также поперечную силу к вогнутой поверхности инструментов, чтобы повернуть позвоночник вокруг стержня, используя нижний инструментальный позвонок в качестве основания и противодействующего момента.

Примечание: Осевая коррекция может быть достигнута по сегментам или единым блоком.



Transverse Coupler

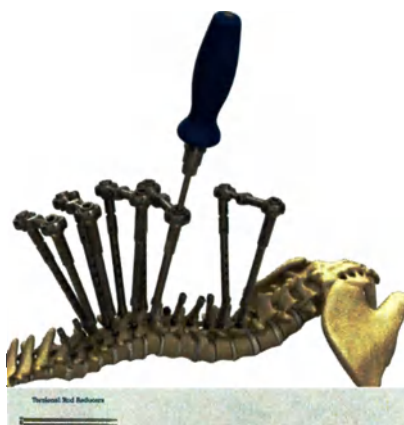
Поперечный переходник

Этап 9

Коррекция вогнутой грудной клетки

Коррекция верхнего отдела вогнутой грудной клетки к стержню выполняется путем постепенного затягивания деформационных зажимов с концов с последовательным продвижением через вершину деформации. При выполнении одновременной коррекции прогиба снаружи внутрь с помощью деформационных зажимов нагрузка распределяется по всей конструкции. Когда все деформационные зажимы полностью затянуты, стержень зажимается каждой из головок винта.

Примечание: Во время выполнения коррекции прогиба можно использовать редукторы стержней торсионных.



Torsional Rod Reducers

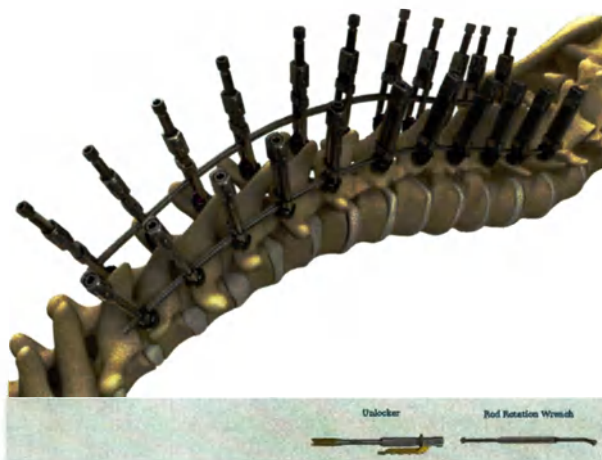
Редукторы стержня торсионные

Этап 10

Размещение выпуклого стержня

Снимите трубки для ротации и установщики с конструкции. Затем воспользуйтесь инструментом для разблокировки Mesa, чтобы разомкнуть выпуклые апикальные винты, на которых применялись установщики. Установите деформационные зажимы на выпуклую сторону винтов. Введение выпуклого стержня осуществляется аналогично введению вогнутого/корректирующего стержня. Используя ключ для вращения стержня или щипцы с захватом, приведите стержень в правильное сагиттальное положение.

Два верхних деформационных зажима полностью ослаблены. Затем последовательно затяните остальные деформационные зажимы, чтобы опустить стержень в винты. При необходимости контур стержня можно скорректировать с помощью коронарного изгибателя или изгибателя in-situ.



*Unlocker
Rod Rotation Wrench*

*Инструмент для разблокировки
Ключ для вращения стержня*

Этап 11

Сжатие/растяжение

Теперь выполняется окончательная коррекция деформации с помощью различных методов сжатия/растяжения. Начните со стороны вершины и сожмите/растяните, ослабляя деформационный зажим на один-два оборота. Сожмите или растяните и повторно затяните зажим для достижения коррекции. В этом методе используется техника, аналогичная стандартной системе установочных винтов.

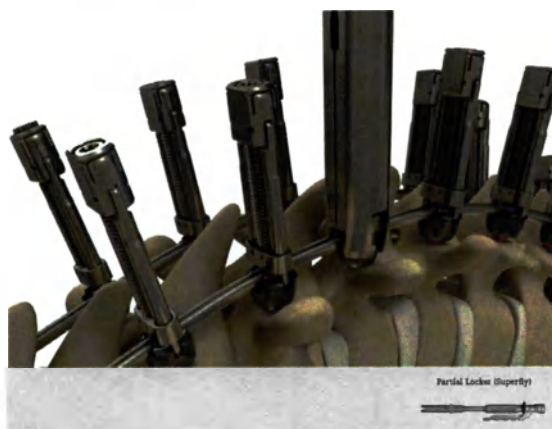
Примечание: При необходимости на данном этапе можно выполнить дополнительную сегментарную прямую деротацию позвонков.



Этап 12

Частичное блокирование

Частично заблокируйте все точки фиксации с помощью Superfly над деформационными зажимами. Теперь деформационные зажимы можно снять с винтов.



Partial Locker (Superfly)

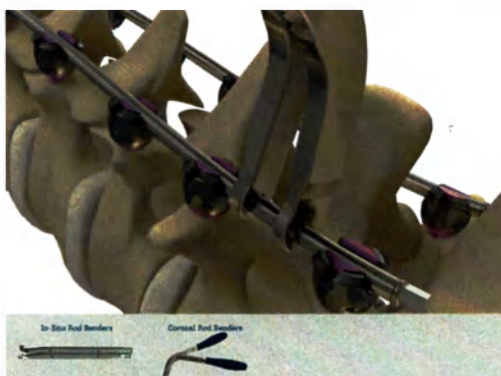
Устройство для частичного блокирования (Superfly)

Этап 13

Сагиттальный и коронарный изгиб in-situ

При частичном блокировании винтов Mesa можно отрегулировать форму стержня. Для коррекции сагиттальной плоскости используйте левые и правые изгибатели сагиттальные. Для коррекции коронарной плоскости используйте левые и правые изгибатели коронарные.

Примечание: При использовании изгибателей коронарных расположите детали таким образом, чтобы подогнать друг к другу охватывающие и охватываемые части инструмента. Выполняйте сжимающие движения для коронарной коррекции, чтобы обеспечить механическое преимущество. Не раздвигайте инструменты.



*In-Situ Rod Benders
Coronal Rod Benders*

*Изгибатели in-situ
Изгибатели коронарные*

Этап 14

Окончательная блокировка

Полностью заблокируйте каждый винт Mesa с помощью устройства быстрого блокирования. Повторите окончательное блокирование каждого винта с помощью устройства быстрого блокирования для обеспечения стабильной фиксации по всей длине. Убедитесь, что стержень выходит за пределы самого проксимального и дистального винтов на длину не менее 5 мм.

Примечание: устройство быстрого блокирования следует использовать только для приложения силы в осевом направлении. Его не следует использовать при компрессии, растяжении или ротации.

Примечание: если необходимо извлечь инструмент, отсоедините его, поднимая рычаг для выключения.



Quick Locker

Устройство быстрого блокирования



Хирургический метод с коннекторами

Коннекторы стержня

Коннекторы латеральные оффсетные (открытые и закрытые)

Коннекторы латеральные оффсетные могут использоваться для соединения расположенного сбоку винта со стержнем. Армированная стержнем часть коннектора латерального оффсетного устанавливается в корпус имплантата, а другой конец прикрепляется к стержню с помощью установочных винтов и окончательно затягивается с усилием 90 фунт-дюймов с помощью ключа с ограничителем

Примечание: Коннекторы латеральные оффсетные могут быть открытого и закрытого типов, а также с различными углами наклона в зависимости от предпочтений хирурга.

вращения или ключа с указателем степени затяжки.



Коннекторы стержня

Коннекторы аксиальные

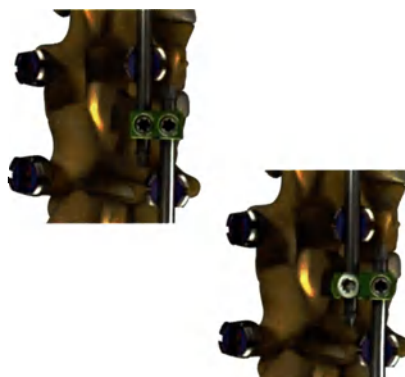
Коннекторы аксиальные могут использоваться для состыковки стержней. Имплантат окончательно затягивается с усилием 90 фунт-дюймов с помощью ключа с ограничителем вращения или ключа с указателем степени затяжки.



Коннекторы стержня

Коннекторы параллельные

Коннекторы параллельные могут использоваться для соединения стержней параллельно друг другу. Имплантаты бывают закрыто-закрытого и закрыто-открытого типа. Для закрыто-открытого типа требуется установочный винт в открытой части. Имплантаты окончательно затягиваются с усилием 90 дюймов на фунт с помощью ключа с ограничителем вращения или ключа с указателем степени затяжки.

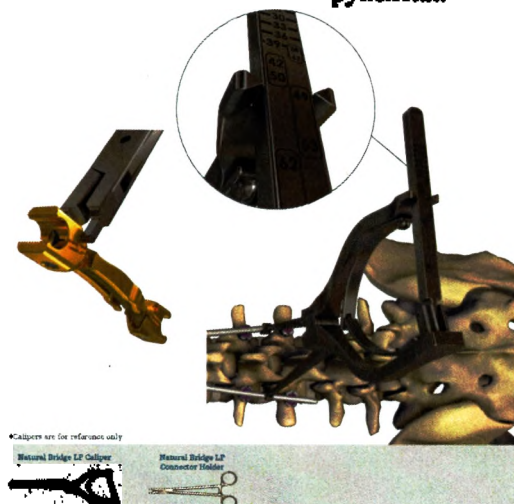


Коннекторы

Коннекторы поперечные

Используйте измеритель поперечного коннектора; NBLP, чтобы приблизительно определить подходящую длину между двумя стержнями, и выберите наиболее подходящий поперечный коннектор. Коннекторы доступны как в полурегулируемом, так и в регулируемом варианте исполнения.

Возьмитесь за имплантат с помощью держателя коннектора NBLP. Убедитесь, что все установочные винты коннектора достаточно ослаблены, чтобы надежно сцепить стержень. При использовании регулируемого коннектора ослабьте средний установочный винт. Используя полнаксимальную головку коннектора, защелкните головку на стержне и временно затяните установочный винт с помощью отвертки, размер 20, NBLP и рукоятки.



**Calipers are for reference only*
Natural Bridge LP Caliper
Natural Bridge LP Connector Holder

** Измерители указаны только в ознакомительных целях*
Измеритель поперечного коннектора; NBLP
Держатель измерителя поперечного коннектора

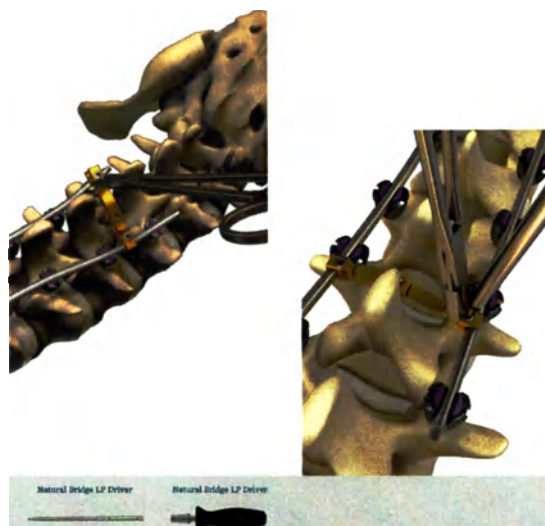
Коннекторы

Стабилизируйте поперечный коннектор, чтобы защелкнуть другую полнаксимальную головку на противоположном стержне. Временно

Убедившись, что имплантат находится в нужном положении, зафиксируйте его, окончательно затянув каждый установочный винт до оптимального

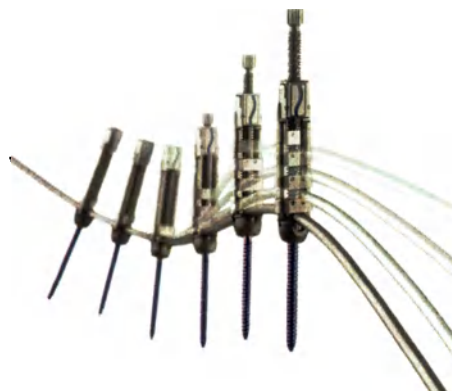
затяните обе головки с помощью отвертки, размер 20, NBLP. При использовании регулируемого поперечного коннектора отрегулируйте его на соответствующую длину и временно затяните, чтобы закрепить поперечный коннектор к конструкции.

крутящего момента с помощью отвертки, размер 20, NBLP и рукоятки.



Natural Bridge LP Driver
Natural Bridge LP Driver

Отвертка, размер 20, NBLP
Отвертка, размер 20, NBLP



Разблокировка и снятие

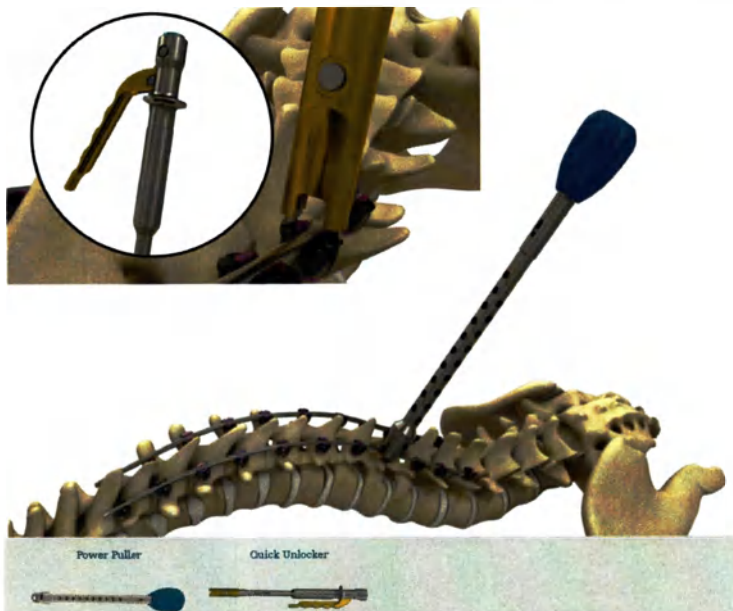
Разблокировка и снятие

Если хирург решит снять винт Mesa с частичной или полной блокировки, можно использовать инструмент для разблокировки. Полностью откройте инструмент и установите стыковочные ножки в фиксаторы на медиальной стороне корпуса винта. Аккуратно переместите инструмент вниз в боковом направлении, пока не произойдет сцепление дистальной

Полностью сожмите рычаг инструмента для разблокировки. Когда винт находится в разблокированном положении, стержень можно извлечь из корпуса имплантата с помощью силового экстрактора. Поместите дистальный конец силового экстрактора на корпус винта и вращайте его по часовой стрелке, пока не произойдет его полное сцепление со стержнем. Возьмитесь за рукоятку и

части инструмента как с медиальной, так и с боковой сторонами корпуса винта.

контролируемым способом опустите резьбу, чтобы высвободить стержень из головки винта.

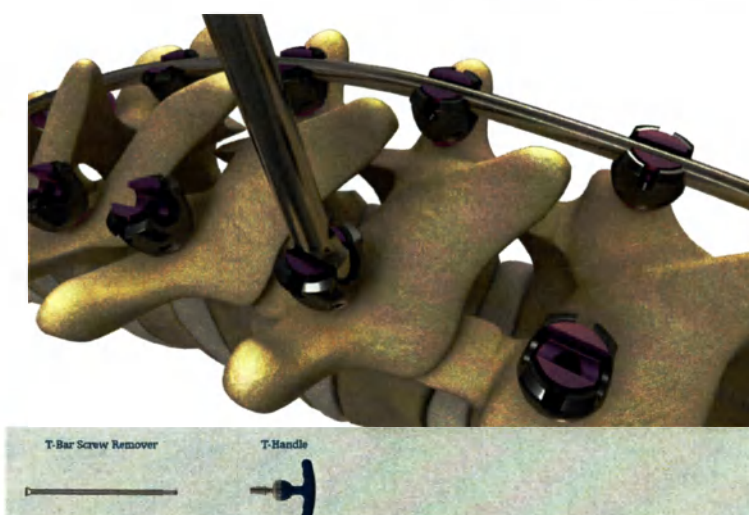


*Power Puller
Quick Unlocker*

*Силовой экстрактор
Инструмент для разблокировки*

Для удаления винта Mesa после его имплантации можно использовать устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем. Оно может успешно применяться при спондилодезе, при котором вставка драйвера редукционного размера 25 в наружный шестигранник винта Mesa может вызывать затруднения. Заблокируйте винт Mesa без стержня в корпусе винта.

Присоедините фиксированную рукоятку Т-образную к устройству для удаления винтов с Т-образным стержнем и вставьте дистальный конец устройства для удаления винтов с Т-образным стержнем в заблокированный шлиц винта Mesa. Поворачивайте устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем против часовой стрелки, пока винт не отсоединится от кости.



T-Bar Screw Remover

Устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем

T-Handle

Рукоятка T-образная

Техника проведения операции

Этап 6

Подготовка Mesa Rail

После установки винтов выбирается рельса Mesa Rail и, при необходимости, обрезается до соответствующей длины. Mesa Rail выпускается как из кобальт-хрома (CoCr), так и из титанового сплава (Ti). Для подрезки Mesa Rail необходимо вставить его в соответствующее отверстие резака Mesa и сжать рукоятки вместе.

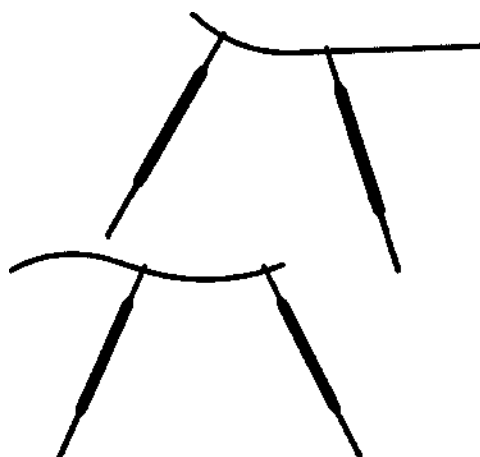
Для разжатия рукояток резака необходимо потянуть сцепляющий механизм рукояток в направлении головки резака и потянуть рукоятку в противоположном направлении.

Примечание: Стержни для переходных рельс также изготавливаются из кобальт-хрома и титанового сплава.

Примечание: этапы 1–5 см. в «Техническое руководство по хирургии малого роста Mesa».



Изгибатели с плоской рукояткой могут быть использованы для придания Mesa Rail желаемой сагиттальной и/или коронарной плоскости. Вставьте Mesa Rail в соответствующее отверстие, придерживая вставленную Mesa Rail большим пальцем, оказывая давление вверх, одновременно вставляя Mesa Rail в изгибатель, расположенный с другой стороны. Поместите руки на дистальную часть изгибателей для лучшего механического преимущества. Затем Mesa Rail сгибается до желаемой формы, определяемой хирургом.



Этап 6

Подготовка Mesa Rail (прод.)

Изгибатель стержня может использоваться для придания Mesa Rail желаемого лордоза или кифоза. Вытянув и повернув круглую шкалу, можно согнуть Mesa Rail до желаемой кривизны (малой, средней или большой).



Этап 7

Вогнутое расположение Mesa Rail

После того как Mesa Rail была согнута в физиологической сагиттальной плоскости, поместите зажимы для рельсы на верхнюю половину вогнутых винтов. Затем протяните предварительно изогнутую Mesa Rail через зажимы. После введения Mesa Rail поместите зажимы для рельсы над нижней половиной Mesa Rail. Не затягивайте зажимы для рельсы, поскольку они предназначены только для обеспечения фиксации винта на Mesa Rail на данном этапе. Позже они будут использоваться для облегчения коррекции прогиба позвоночника и сужения Mesa Rail к винтам.



Зажим для рельсы



Этап 7

Вогнутое расположение Mesa Rail (прод.)

Поверните Mesa Rail в сагиттальную плоскость. Предпочтительно выполнение с помощью ключа для вращения и/или щипцов с захватом. Установите Mesa Rail в проксимальные точки фиксации, затянув зажимы для рельсы с помощью стержня отвертки, размер 25, и рукоятки.

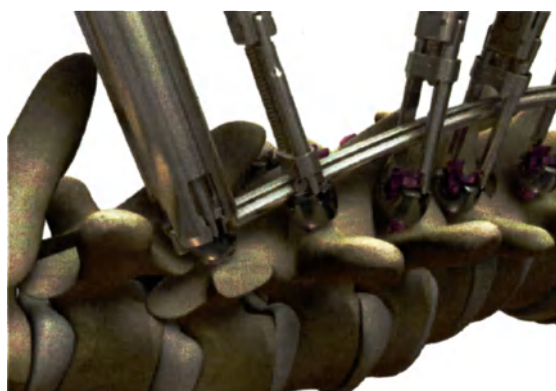
Примечание: Зажимы для рельсы Mesa Rail имеют множество потенциальных способов применения помимо сужения. Они могут использоваться для многоосевой коррекции или фиксации имплантатов при компрессии и растяжении, когда частичное блокирование нежелательно.



Ключ для вращения Mesa Rail	Щипцы с захватом Mesa Rail
	

Частично заблокируйте проксимальные точки фиксации с помощью устройства для частичного блокирования Reduction Jack, также известного как Rail Superfly, над зажимами для рельсы. Для правильной стыковки Rail Superfly важно, чтобы зажимы для рельсы были полностью сужены. Поставьте Rail Superfly над зажимом для рельсы и прижмите рукоятку к стержню. Сужайте оставшиеся зажимы для рельсы по крайней мере наполовину на апикальных уровнях и затяните так, чтобы они «прикладывались» к Mesa Rail на других уровнях.

Примечание: Благодаря своей геометрии, Mesa Rail предназначена для обеспечения осевой коррекции путем простого медленного затягивания зажимов для рельсы вдоль конструкции. Обязательно распределяйте усилия по всей конструкции во избежание точечной нагрузки на стык кости и винта.



Rail Superfly

Этап 8

Контрторсия и осевая коррекция

Если желательна прямая ротация позвонков, применяйте трубки для ротации на вершине с вогнутой стороны и установщики на винтах с выпуклой апикальной стороны, чтобы облегчить манипуляции при деротации и коррекции прогиба спинного позвонка. Установщики предназначены для надежного блокирования винтов и перевода их в частично заблокированное состояние.

Примечание: Для полной затяжки установщиков можно использовать ключ установщика.



Наложите поперечные переходники, прижав их к трубкам для ротации и установщикам, чтобы триангулировать ножки на каждом уровне позвонков и равномерно распределить нагрузку при деротации. Приложите направленное вниз и вбок усилие к инструментам на выпуклой части, включая реберный горб, и медиальное усилие к инструментам на вогнутой части, чтобы повернуть позвоночник вокруг Mesa Rail, используя самый нижний инструментированный позвонок (НИП) как основание и противодействующий момент.

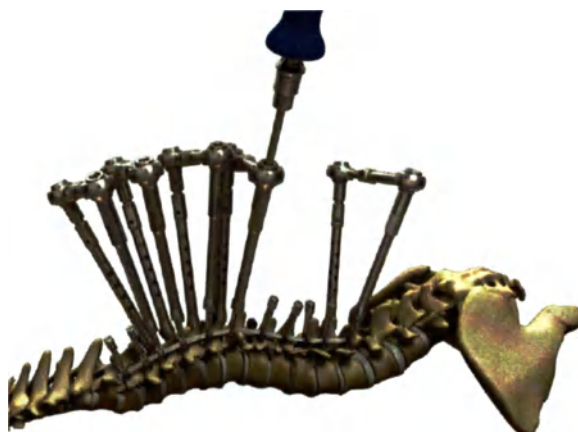
Примечание: Также может быть достигнута осевая коррекция по сегментам или единым блоком.



Этап 9

Коррекция прогиба вогнутой грудной клетки

Коррекция прогиба верхней части вогнутой грудной клетки к Mesa Rail осуществляется путем постепенного затягивания зажимов для рельсы с концов с последовательным продвижением к вершине деформации. При выполнении одновременной коррекции прогиба снаружи внутрь с помощью зажимов для рельсы нагрузка распределяется по всей конструкции. Когда все зажимы для рельсы будут максимально затянуты, Mesa Rail будет зажата каждой из головок винтов.



Этап 10

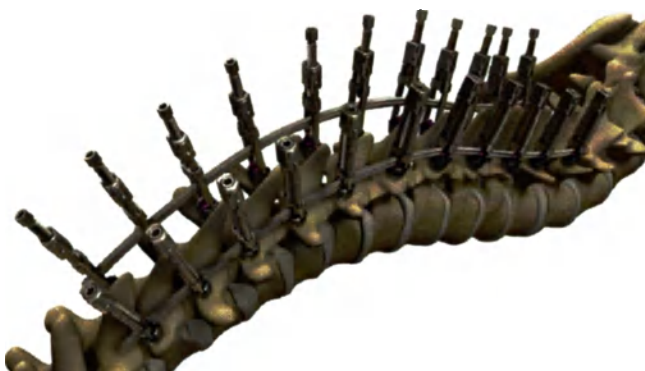
Выпуклое расположение Mesa Rail

Примечание: Выполняйте оставшуюся часть данной техники проведения операции только в том случае, если на выпуклой стороне используется Mesa Rail.

В остальных случаях приступайте к технике проведения операции с использованием инструментария Mesa.

С помощью инструмента для разблокировки разблокируйте винты на выпуклой апикальной части, на которые были наложены установщики. Установите зажимы для рельсы на винты на выпуклой части.

На выпуклой части Mesa Rail используется так же, как и Mesa Rail на вогнутой части / для коррекции. Проксимальные точки фиксации частично блокируются с помощью Rail Superfly над зажимами для рельсы, а Mesa Rail проверяется на правильность выравнивания в сагиттальной плоскости. Затем зажимы для рельсы последовательно затягиваются, чтобы сузить Mesa Rail к винтам.



Этап 11

Компрессия/растяжение

Теперь выполняется окончательная коррекция деформации с помощью различных методов компрессии/растяжения. Начните проксимальнее вершины и ослабьте зажим для рельсы на один-два оборота. Затем сожмите/растяните и снова затяните зажим для рельсы

для достижения коррекции. В данном методе используется техника, аналогичная стандартной системе установочных винтов.

Примечание: Во время компрессии/растяжения на апикальном уровне убедитесь, что Вы крепко держите трубки для ротации для поддержания осевой коррекции, одновременно ослабляя зажимы для рельсы для достижения необходимой компрессии/растяжения. При необходимости в это время может быть проведена дополнительная сегментарная прямая деротация позвонков.



Этап 12

Частичное блокирование

Частично заблокируйте все точки фиксации с помощью Rail Superfly над зажимами для рельсы. Теперь зажимы для рельсы можно снять с винтов.



Rail Superfly



Этап 13

Сагиттальный и коронарный изгиб in-situ

При частичной блокировке винтов Mesa можно отрегулировать форму Mesa Rail. Для коррекции в сагиттальной плоскости используйте левый и правый изгибатели in-situ. Для коррекции в коронарной плоскости используйте левый и правый коронарные изгибатели.

Примечание: При использовании коронарных изгибателей расположите детали таким образом, чтобы состыковывались охватывающая и охватываемая части инструмента. Используйте сдвливающие движения для коронарной коррекции, чтобы обеспечить механическое преимущество. Не раздвигайте инструменты.



Изгибатели in-situ Mesa Rail, левый
и правый

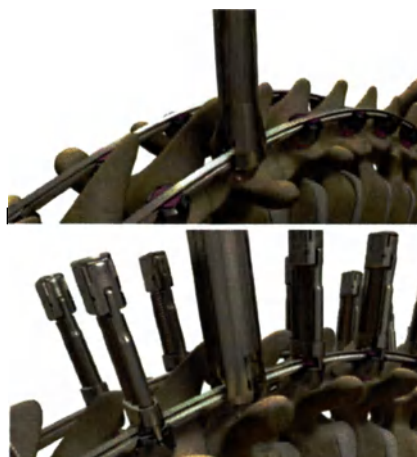
Изгибатели коронарные Mesa Rail,
левый и правый

Этап 14

Окончательное блокирование

Убедитесь в правильности горизонтального положения самого нижнего инструментированного позвонка (НИП) и полностью заблокируйте эти точки фиксации с помощью устройства для блокирования. Повторите окончательное блокирование каждого винта с помощью устройства для блокирования для подтверждения жесткой фиксации по всей длине. Винты также можно окончательно заблокировать с помощью зажима для рельсы. Как только каждый винт будет заблокирован, снимите зажимы.

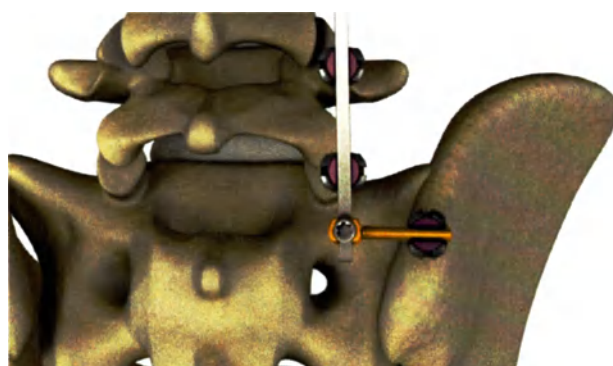
Убедитесь, что не менее 5 мм длины Mesa Rail выходит за пределы наиболее проксимального и дистального винтов.



Этап 15

Коннекторы Mesa Rail: коннекторы латеральные оффсетные (открытые и закрытые; различные углы)

Латеральные оффсетные коннекторы могут использоваться для соединения расположенного сбоку винта и стержня / Mesa Rail. Стержневая часть латерального оффсетного коннектора устанавливается в корпус имплантата, а другой конец крепится к Mesa Rail с помощью установочного винта. Латеральные оффсетные коннекторы выпускаются в открытом и закрытом исполнении, а также с различными углами наклона. Коннекторы окончательно затягиваются при 90 дюйм-фунтах либо с помощью ключа с ограниченным крутящим моментом, либо ключа с указателем степени затяжки.



Коннектор латеральный оффсетный,
открытый



Коннектор латеральный оффсетный,
закрытый



Этап 16

Коннекторы Mesa Rail: коннектор аксиальный

Аксиальный коннектор может использоваться для соединения нескольких Mesa Rail и/или стержней конец в конец. Имплантат окончательно затягивается при 90 дюйм-фунтах либо с помощью ключа с ограниченным крутящим моментом, либо ключа с указателем степени затяжки.



Коннектор аксиальный, Mesa Rail

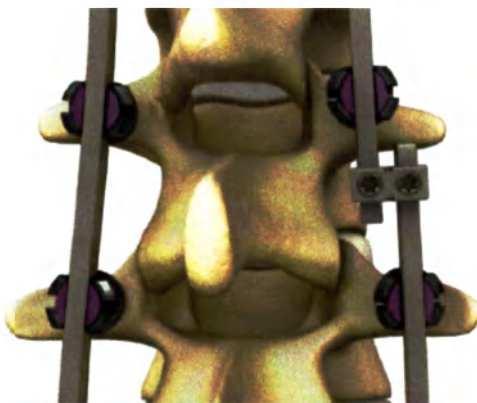


Этап 17

Коннекторы Mesa Rail: коннекторы параллельные

Параллельные коннекторы могут использоваться для соединения параллельных друг другу Mesa Rail и/или стержней. Имплантаты бывают закрыто-закрытого и закрыто-открытого типа. Для закрыто-открытого типа требуется установочный винт в открытой части. Имплантаты окончательно затягиваются при 90 дюйм-фунтах либо с помощью ключа с ограниченным крутящим моментом, либо ключа с указателем степени затяжки.

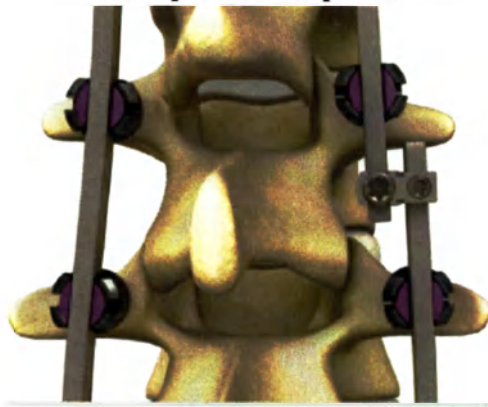
Закрытый/закрытый



Коннектор параллельный, закрытый/закрытый, Mesa Rail



Закрытый/открытый



Коннектор параллельный, закрытый/открытый, Mesa Rail



Этап 18

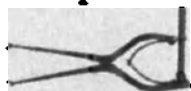
Коннекторы Mesa Rail: коннекторы поперечные

Используйте измеритель поперечного коннектора для измерения соответствующей длины между Mesa Rail и Mesa Rail / стержнем и выберите наиболее подходящий поперечный коннектор. Коннекторы бывают двух типов: рельса/стержень и рельса/рельса, как в полурегулируемом, так и в регулируемом исполнении.

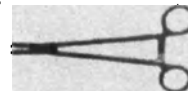
Захватите нужный имплантат с помощью держателя коннектора. Убедитесь, что установочные винты коннектора достаточно ослаблены, чтобы надежно зажать Mesa Rail или стержень. При использовании регулируемого поперечного коннектора ослабьте средний установочный винт. Используя полиаксильную головку коннектора, защелкните одну головку на Mesa Rail или стержне.



Измеритель поперечного коннектора



Держатель коннектора



Этап 18

Коннекторы Mesa Rail: коннекторы поперечные (прод.)

Стабилизируйте поперечный коннектор и защелкните другую полиаксильную головку на противоположной Mesa Rail или стержне. Предварительно затяните обе головки с помощью отвертки для коннектора, размер 15, и рукоятки. При использовании регулируемого поперечного коннектора отрегулируйте его на соответствующую длину и предварительно затяните средний установочный винт, чтобы закрепить поперечный коннектор на конструкции.

Убедившись, что имплантат находится в нужном положении, заблокируйте имплантат, окончательно затянув установочный винт до оптимального момента затяжки с помощью отвертки с ограниченным крутящим моментом, размер 15 шестигранная, и рукоятки с ограничителем вращения, 30 дюйм-фунтов.



Отвертка для коннектора, размер 15



Рукоятка коннектора

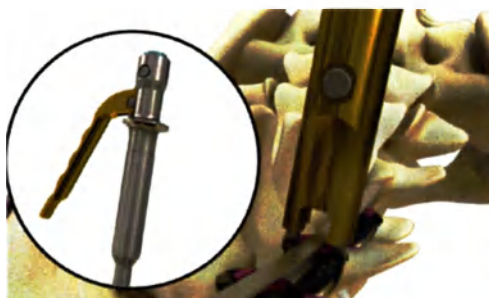


Этап 19

Разблокировка и снятие

Если хирург решит разблокировать винт Mesa от частичной или полной блокировки, можно использовать инструмент для разблокировки. Полностью откройте инструмент и установите стыковочные ножки в фиксаторы на медиальной стороне корпуса винта. Аккуратно перемещайте инструмент вниз и вбок, пока дистальная часть инструмента не будет захватывать медиальную и латеральную стороны корпуса винта. Полностью сожмите рычаг инструмента для разблокировки.

Когда винт находится в разблокированном положении, Mesa Rail может быть извлечена из корпуса имплантата с помощью экстрактора рельсы. Наденьте дистальный конец экстрактора рельсы на корпус винта и вращайте его по часовой стрелке, пока он надежно не зафиксирует Mesa Rail. Возьмитесь за рукоятку и контролируемо опустите резьбу, чтобы освободить Mesa Rail от головки винта.



Инструмент для разблокировки



Экстрактор рельсы

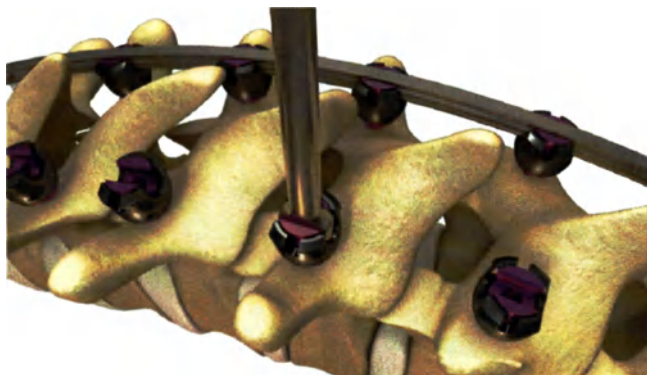


Этап 19

Разблокировка и снятие (прод.)

Для удаления винта Mesa после его имплантации можно использовать устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем. Оно может быть полезно в тех случаях, когда имеется спондилодез и может быть трудно вставить редуционный драйвер, размер 25, во внутренний шестигранник винта Mesa. Заблокируйте винт Mesa без Mesa Rail в корпусе винта.

Присоедините фиксированную Т-образную рукоятку к устройству для удаления винтов с Т-образным стержнем и вставьте дистальный конец устройства в заблокированный шлиц винта Mesa. Поворачивайте устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем против часовой стрелки, пока винт не отсоединится от кости.



Устройство для удаления винтов с
Т-образным стержнем



Рукоятка Т-образная



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия

«Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации MESA с принадлежностями»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи Стефана Алдера, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 11 декабря 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

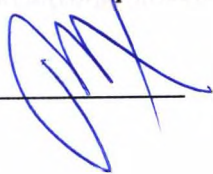
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром К. Хр. Керстеном,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 12 декабря 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 29548
9. Печать/штамп: *[Печать Суда г. Амстердама]*
10. Подпись: */подпись/*
С. Чемроуки (S. Chemrouki)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

7 715

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __71__ лист(а)(ов)



Нотариус

