«Утверждаю»

Директор НП ООО «Медбиотех»

_____ В.М. Горбатский

«15» 07 2015 г.

Инструкция по применению

АППАРАТ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ КОРРЕКЦИИ И ФИКСАЦИИ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА (ТУ РБ 14523150.003-95)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наименование:

АППАРАТ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ КОРРЕКЦИИ И ФИКСАЦИИ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА
(ТУ РБ 14523150.003-95)

2. Область применения

Наружная фиксация шейного отдела позвоночника

3. Показания для применения:

Аппарат предназначен для наружной коррекции деформации и фиксации шейного отдела позвоночника при его повреждениях и заболеваниях. Аппарат применяется с возраста 2,5-3 лет (после закрытия родничков). Аппарат обеспечивает возможность интраоперационной и послеоперационной многоплоскостной репозиции переломов и переломо-вывихов позвонков, коррекции различных деформаций шейного отдела с достаточно прочной стабилизацией пораженных сегментов позвоночника. Отличительным преимуществом данной хирургической технологии является малотравматичность оперативного вмешательства, проводимого под местной анестезией, с последующей ранней активизацией и реабилитацией пациентов в послеоперационном периоде.

Кроме того, аппарат может использоваться при двухэтапном хирургическом лечении повреждений и заболеваний шейного отдела позвоночника для последующего выполнения в аппарате декомпрессивных и декомпрессивно-стабилизирующих операций из переднего или заднего хирургических доступов.

При повреждениях и заболеваниях шейного отдела позвоночника показания к применению аппарата следующие:

- повреждения верхнешейных (С1-С2) позвонков:

лопающийся перелом атланта (С1 позвонка - перелом Джефферсона),

травматический спондилолистез С2 позвонка (перелом палача),

передний или задний трансдентальный вывих атланта (перелом зуба С2 позвонка со смещением);

- повреждения средне- и нижнешейных позвонков (оскольчатые переломы, подвывихи, вывихи и переломо-вывихи позвонков в т. ч. При анкилозирующем спондилоартрите (болезни Бехтерева) в случаях наличия противопоказаний к оперативному лечению из переднего или заднего хирургических доступов);

- деформации шейного отдела позвоночника различного генеза (посттравматического, воспалительного или опухолевого) при выполнении одно- или двухэтапных хирургических вмешательствах.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Воспалительные поражения мягких тканей головы в зоне установки головных винтов, дефекты черепа после трепанации, воспалительные поражения кожных покровов туловища, судорожные припадки.Возраст до 2,5-3 лет (до закрытия родничков).

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

При установке головных винтов следует избегать расположенных рядом анатомичесикх образований. Медиально: лобная пазуха, n. supraorbitalis, n. supratrochlearis, a. supraorbitalis, a. supratrochlearis. Латерально: височная ямка и жевательная мышца.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочных действий при использование аппарата не выявлено.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Не отмечено взаимодействия аппарата с другими какими то ни было имплантатами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Аппарат не используется у беременных женщин, ограничения по возрасту могут быть обусловлены лишь наличием соответствующего размера аппарата.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

В процессе использование аппарата не допускается управление механическими транспортными средствами.

10. Срок службы аппарата – 3 года. Использования аппарата по истечении срока службы запрещено.

11. Условия хранения и транспортирования.

Отапливаемые помещения, расположенные в любых макроклиматических районах. Температура воздуха, °С от +5 до + 40. Относительная влажность воздуха среднегодовое значение 75% при 15°С.

Аппарат может транспортироваться всеми видами закрытого транспорта без ограничения расстояния. Условия транспортирования должны соответствовать температуре воздуха, °С от -50 до + 50

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Аппарат является изделием медицинского назначения и должен храниться в месте недоступном для детей.

13. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Не требуется

14. Сведения о производителе медицинского изделия.

Научно - производственное общество с ограниченной ответственностью «Медбиотех»,

НП ООО «Медбиотех».

Республика Беларусь, г. Минск, улица Короля, д. 51, 9-й этаж, помещение 18.

220004 г. Минск, ул. Короля, д. 51, 9-й этаж, пом. 18

Тел./факс +375 17 200-93-85

Адрес места производства:

Республика Беларусь, г. Минск, проспект Партизанский,2/6-23.

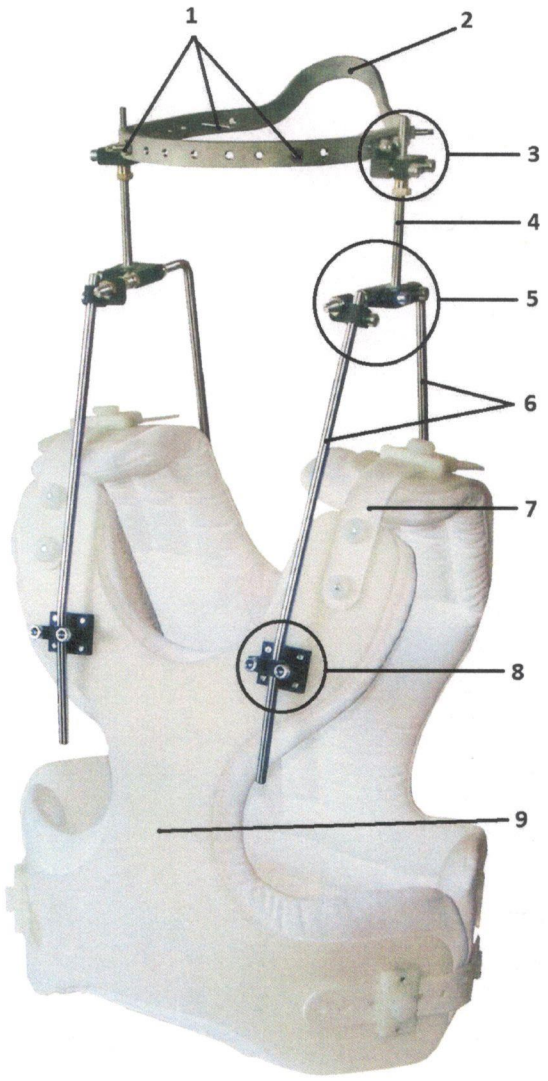
15. Варианты комплектации медицинского изделия:

- аппарат для внешней фиксации шейного отдела в составе (головное кольцо – 1шт., головной винт – 4шт., штанга головная – 2шт., блок крепления головного кольца и головной штанги – 2шт., блок крепления головной штанги и штанги корсетной – 2шт., штанга корсетная - 4 шт., блок крепления штанг корсетных – 4 шт., корсет с подстежкой– 1 шт.)

- монтажный инструмент (отвертка - 2шт., ключ рожковый 10мм – 1 шт., ключ рожковый 12мм – 1 шт., ключ рожковый 13мм – 1 шт., ключ шестигранный 5мм – 1 шт.) - 1 комплект.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).



Аппарат состоит из головного кольца (2) состоящего из двух полуколец с резьбовыми отверстиями М6 равномерно расположенными по всей длине с четырьмя головными винтами (1) и блоками крепления (3) головного кольца штанги головной (4). Полукольца имеют возможность скрепляться, образуя овальное кольцо (эллипс) большая ось которого может изменяться от 220 мм до 270 мм в зависимости от размеров головы пациента. Материал изготовления головного кольца – титановый сплав ВТ1-0.

Головные винты, имеют конусообразную заточку, которая ограничивает глубину вкручивание винта в череп, с одной стороны, резьбовую часть дл.35 мм по телу винта, гексогональный хвостовик 4 мм с другой стороны. Диаметр резьбы 6 мм. Длина 55 м. Количество винтов - не менее 4. Материал изготовления – титан ВТ-6.

Блок крепления головного кольца и головной штанги (3), блок крепления головной штанги и штанги корсетной (5) состоит из кронштейнов, винтов крепления и позволяет изменять положения крепления в передне-заднем направлении на 120 мм, в вертикальном направлении на 100 мм, по углу наклона на 60 градусов и надежно фиксировать в выбранном положении. Материал изготовления: кронштейны – алюминиевый сплав, винты крепления - нержавеющая сталь. Штанга головная (3) изготавливается из нержавеющей стали и сплава латуни. Длина штанги 120мм.

Штанги корсетные (6) изготавливаются из нержавеющей стали. Длина штанг 350мм.

Блок крепления штанг корсетных (8) состоит из кронштейна и винтов крепления. Механизм крепления корсетных штанг к корсету (9), позволяет изменять расстояние между корсетом и кольцом и надежно фиксировать в выбранном положении. Материал изготовления: кронштейны – алюминиевый сплав, винты крепления - нержавеющая сталь.

Корсет с подстежкой(9) состоит из двух половинок, которые соединяются между собой с помощью ремней (7). Материал изготовления корсета – полиэтилен.

Подстежка хлопчатобумажная ткань.

Масса аппарата без упаковки - не более 4кг, с упаковкой - не более 4,5кг.

17. Стерилизация.

В аппарате стерилизуется только головное кольцо с головными винтами для этого головное кольцо демонтируется (отсоединяется) от аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизацию проводят в автоклаве в режиме давления пара (0,2 ± 0,02) МПа при температуре (132 ± 2) °С в экспозиции (20 + 2) мин, или в сухожаровом шкафу при температуре (180 + 2) °С в экспозиции (60 + 5) мин.

18. Технология установки аппарата.

Установка аппарата включает следующие последовательные этапы.

Головное кольцо демонтируется (отсоединяется) от аппарата и стерилизуется.

Разъединяются части жесткого съемного корсета и последовательно накладываются на переднюю и заднюю поверхность грудной клетки пациента в положении стоя, сидя или лежа (в зависимости от неврологического статуса пациента и степени сохранения опорности пораженного отдела позвоночника). С помощью верхних и нижних ремней передняя и задняя части корсета регулируются таким образом, чтобы корсет плотно контактировал с телом пациента.

Головное кольцо накладывается пациенту в положении лежа на спине. После обработки операционного поля производят местную анестезию поднадкостничная 1-2% раствором новокаина предварительно маркированных мест парного введения головных винтов в лобных и теменно-затылочных областях головы (рис. 1, 2).

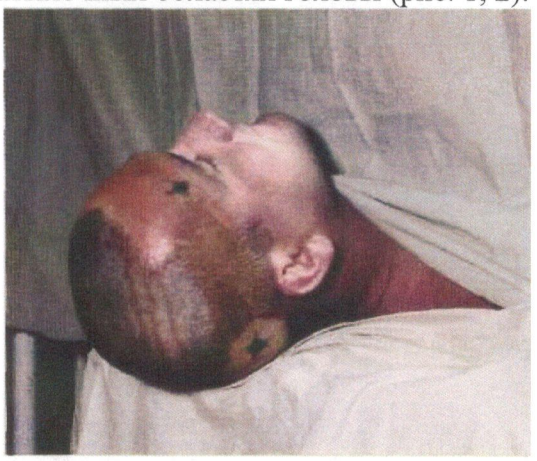


Рис. 1. Пациент с предварительно проведенной маркировкой точек парного введения головных винтов в лобных и теменно-затылочных областях головы.

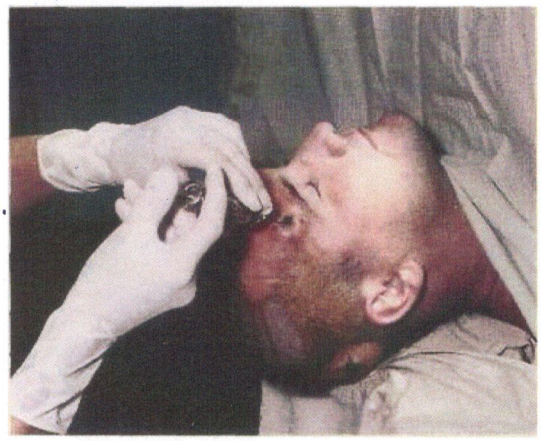


Рис. 2. Проведение местной поднадкостничной анестезии 1-2% раствором новокаина предварительно маркированных мест парного введения головных винтов.

Узким скальпелем рассекают кожу и фасцию в местах введения головных винтов и накладывают головное кольцо, попарно вкручивая противоположные винты (глубина вкручивание винтов не более 4мм) таким образом, чтобы кольцо равномерно располагалось по эллипсу головы (рис. 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

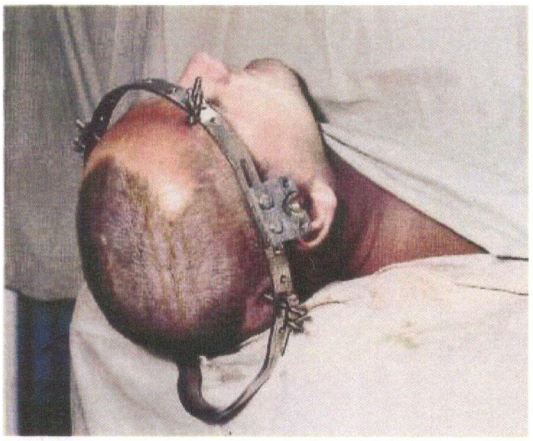


Рис. 3. Пациент с головным кольцом и установленными головными винтами в лобных и теменно-затылочных областях.

Головное кольцо соединяют с жестким корсетом с помощью штанг головных , штанг корсетных и блоков крепления (рис. 4).

Под Ro-контролем производят интраоперационную многоплоскостную репозицию и коррекцию деформации шейного отдела позвоночника путем дистракции, экстензии, флексии и деротации в зависимости от характера деформации и смещения. При этом используются многофункциональные возможности блоков крепления головного кольца и головной штанги, штанг головных, штанг корсетных к жесткому корсету.

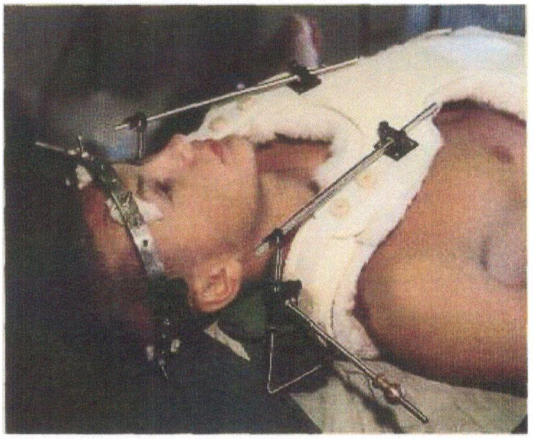


Рис. 4. Головное кольцо соединяют с корсетом с помощью штанг головных , штанг корсетных и блоков крепления

Далее больной вертикализируется в аппарате (рис. 5). Необходимая дополнительная одно- или двусторонняя коррекция (компрессия-дистракция, флексия, экстензия или деротация) достигается перемещением блоков крепления головной штанги и штанги корсетной по штангам коретным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

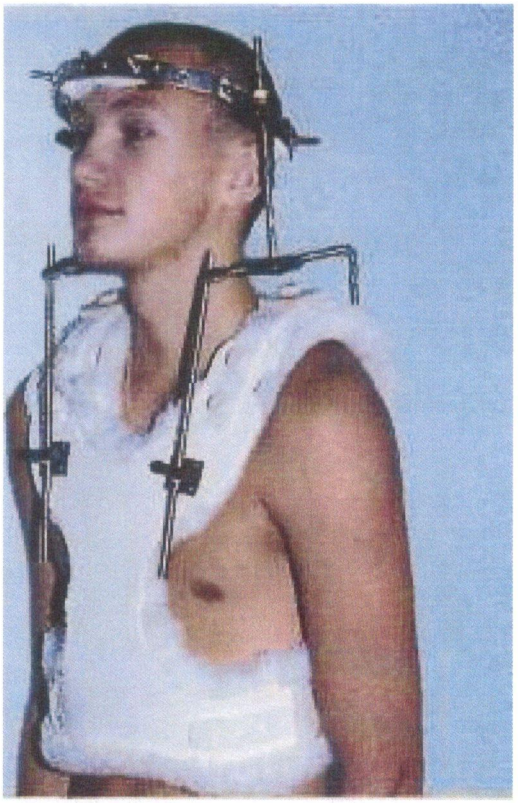


Рис. 6. Вертикализация пациента в аппарате.

В зависимости от характера повреждения или деформации аппарат устанавливается на 2-4 месяца до наступления консолидации с проведением необходимого Ко- или КТ-контроля.

При необходимости возможно проведение дополнительных хирургических вмешательств в аппарате как из переднего, так и заднего хирургических доступов.

19. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Аппарат предназначен для одноразового индивидуального применения в стационарных медицинских учреждениях.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Техническое обслуживание не требует и ремонту не подлежит.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами

22. Гарантия.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока определяется днем начала эксплуатации, но не позднее 6 месяцев со дня получения изделия потребителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru