Производитель: НП ООО «Медбиотех» Республика Беларусь, 220004, г. Минск, улица Короля, 51, 9 этаж, помещение 18.
Тел./факс +375 17 370-93-85, адрес электронной почты: medbiotech@telecom.by.

Наименование медицинского изделия.

«ИМЛАНТАТЫ ПОЛИМЕРНО-КОМПОЗИЦИОННЫЕ С МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ»

ТУ BY 100070211.067-202

Настоящая инструкция по применению (далее – инструкция) предназначена для врачей - нейрохирургов, врачей - онкологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с травматическими повреждениями шейного и грудопоясничного отделов позвоночника при проведении хирургического лечения по поводу дегенеративно-дистрофических и травматических поражений позвоночника, а также возникающей патологической нестабильности позвоночника.

В комплект поставки изделия включены следующие комплектующие:

- кейдж шейный
- кейдж грудопоясничный
- монтажный инструмент (держатель кейджа, пробник для кейджа шейного, пробник для кейджа грудного, рашпиль, кюретка №1, кюретка №2, кюретка №3. кюретка №4, кюретка №5,инструмент для удаления кейджа, риммер, ранорасширитель тубусный, тубус №1, тубус №2, тубус №3, ранорасширитель)
- контейнер для хранения и стерилизации
- инструкция по применению
- этикетка

Показания к применению имплантатов.

1. Травматические повреждения позвоночника, связанные с разрушением и потерей опороспособности заднего опорного комплекса позвоночника у пациентов:

– оскольчатые переломы дуг, суставных отростков шейного, грудных и поясничных позвонков с травматическим стенозом позвоночного канала;

– переломовывихи и вывихи грудных, поясничных позвонков.

2. Травматические повреждения позвоночника, связанные с разрушением и потерей опороспособности переднего опорного комплекса позвоночника:

– оскольчатые переломы тел грудных и поясничных позвонков.

3. Дегенеративно-дистрофические поражения и деформации позвоночника:

– спондилолистез поясничных позвонков;

– дегенеративный стеноз позвоночного канала.

4. Первичные и метастатические опухолевые поражения шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.

Противопоказания к применению имплантатов для позвоночника.

1. Воспалительные поражения позвоночника в активном периоде.

2. Некоррегируемая коагулопатия.

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

Технология установки имплантатов.

Оперативное вмешательство выполняется под интубационным эндотрахеальным наркозом. Положение пациента на операционном столе с расклинивающими валиками которые позволяют избежать гиперлордоза оперируемых сегментов позвоночника и обеспечивают срединный доступ. Нейтральное положение или незначительный кифоз создают лучшие условия для хирургической декомпрессии и для межостистой дистракции. Выполняется срединный разрез в проекции пораженного сегмента позвоночника. Латерально от надостистой связки рассекается фасция, мышцы с сохранением целостности пучка надостистой связки. Параспинальные мышцы скелетируются от остистых отростков и дужек с обеих сторон с обязательным сохранением капсулы фасеточных суставов.

В зависимости от вида патологии, может быть выполнена односторонняя декомпрессия, и затем, надостистая связка может быть мобилизована вместе с фасцией и мышцами противоположной стороны. Затем может быть завершена хирургическая декомпрессия. Иссекается желтая связка для проведения микрохирургической декомпрессии, полностью устраняющая компрессию нервных структур. Декомпрессия содержимого позвоночного канала. Резекция с одной из сторон суставных отростков.

Удаление межпозвонкового диска до замыкательных пластинок с сохранением последних. Дистракция сегмента. Выбор соответствующего имплантата. Заполнение кейджа костной щебенкой. Установка кейджа. Подходящий размер имплантата определяют по данным предоперационного СКТ (МРТ) пояснично-крестцового отдела позвоночника, металлических пробников.

.Устанавливается активный раневой дренаж. Параспинальные мышцы прикрепляются обратно к надостистой связке. Далее – послойное зашивание раны. Для уменьшения количества осложнений необходимо строго соблюдать правила асептики и антисептики.

Ведение пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника в раннем послеоперационном периоде.

Ведение пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника в раннем послеоперационном периоде осуществляется в соответствии с общими принципами ведения пациентов нейрохирургического профиля: назначают комплексное медикаментозное лечение, включающее антибактериальные, обезболивающие, противоспалительные и антигистаминные лекарственные средства, а также ЛС сосудорегулирующей, ноотропной терапии. В первые сутки после операции обязательно выполняется смена асептической повязки с обработкой операционной раны растворами антисептиков, в дальнейшем −по мере загрязнения повязки. Швы снимают после заживления раны на 7-8 сутки.

После выписки из стационара пациенту показано динамическое наблюдение врача-невролога по месту жительства. Проведение контрольной спондилографии (функциональной) пояснично-крестцового отдела позвоночника (рис. 108) через 1,5 месяца от момента выполнения операции и в дальнейшем по медицинским показаниям; СКТ (МРТ) пояснично-крестцового отдела позвоночника по показаниям. Для более достоверного сравнения в динамике, отдавать предпочтение выполнению обследования на одном и том же оборудовании.

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

Перечень возможных осложнений

1. Миграция имплантата в мягкие ткани поясничной области или в спинномозговой канал. Профилактика – подбор адекватного размера имплантата, адекватная фиксация имплантата в межостистом промежутке. Лечение − повторное оперативное вмешательство.
2. Повреждение твердой мозговой оболочки с развитием в дальнейшем послеоперационной ликворреи. Профилактика – во время выполнения дискэктомии и декомпрессии невральных структур использование микроинструментария и оптического увеличения, выполнение пластики ТМО пластическими материалами, тщательное зашивание раны послойно. Лечение – дегидратационная и антибиотикотерапия, разгрузочные люмбальные пункции.
3. Послеоперационный менингит. Профилактика – соблюдение принципов асептики и антисептики, применение антибактериальных препаратов во время операции и послеоперационном периоде. Лечение – антибактериальная терапия (с эндолюмбальным введением антибиотиков).
4. Остеогенная инфекция. Профилактика – соблюдение принципов асептики и антисептики, применение антибактериальных ЛС во время операции и послеоперационном периоде. Лечение – антибактериальная терапия.
5. Гранулематозное воспаление в зоне введения имплантата. Профилактика − соблюдение принципов асептики и антисептики, применение антибактериальных ЛС во время операции и послеоперационном периоде. Лечение – противовоспалительная, антибактериальная терапия.
6. Нарушения спинального кровообращения. Профилактика и лечение – в соответствии с общими принципами ведения пациентов при данной патологии.

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