



ПЛАСТИНА ШЕЙНАЯ БЛОКИРУЮЩАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.4820.600
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Титан или сплав титана



Длина



Шлиц торкс



Диаметр



Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем



Самонарезающий



Самосверлящий



Доступный вариант стерильный / нестерильный



Смотри операционную технику



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Информация о следующих этапах процедуры.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.



Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

www.chm.eu

Номер документа ST/29D

Дата выпуска 04.05.2010

Дата обновления P-003-19.11.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.
Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: ifu.chm.eu

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ИМПЛАНТАНТЫ	6
2.1. ПЛАСТИНА ШЕЙНАЯ БЛОКИРУЮЩАЯ	6
3. ИНСТРУМЕНТЫ	10
4. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	12
5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	13
5.1. ПОДБОР ПЛАСТИНЫ	13
5.2. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ - ЗАЩИТА ПРИ ПОМОЩИ ВИНТОВ ПОЗИЦИОНИРУЮЩИХ	14
5.3. ПРОБИТИЕ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ	15
5.4. СВЕРЛЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ	16
5.5. ПОДБОР И ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ	17
5.6. ВЫКРУЧИВАНИЕ ВИНТОВ	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Система пластин шейных блокирующих предназначена для проведения одно-, двух-, трёх- или четырёхуровневой стабилизации шейного отдела позвоночника из переднего операционного доступа.

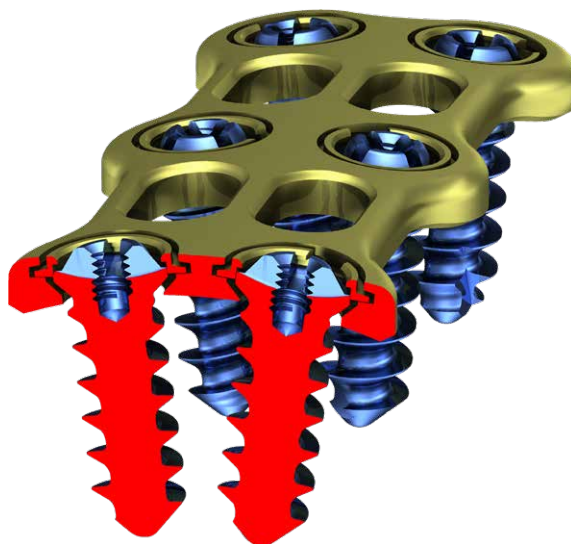
Показания к применению:

- дегенеративные заболевания межпозвоночного диска,
- переломы и нестабильности,
- деформации,
- опухоли.

Представляемый ассортимент имплантатов выполнен из материалов, соответствующих требованиям стандартов серии ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Система состоит из:

- имплантатов: пластин шейных блокирующих, винтов,
- наборов и инструментов для установки имплантатов,
- инструкции и операционных техник.



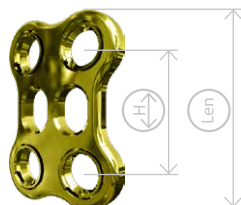
Свойства и преимущества применения системы пластин шейных блокирующих:

- низкопрофильные пластины с открытой конструкцией, предварительно изогнутые для шейного лордоза,
- конструкция отверстий пластин обеспечивает как жесткую установку винтов, так и установку с угловой стабильностью,
- встроенные в пластину запирающие механизмы в виде упругих колец предотвращают перемещение винтов в случае их ослабления,
- типоразмер самонарезающих винтов, доступных в двух диаметрах, позволяет фиксировать пластину в одном или двух кортикальных слоях по отношению к телу позвонков,
- типоразмер пластин обеспечивает одно-, двух-, трёх- или четырёхуровневую стабилизацию.

2. ИМПЛАНТАТЫ

CHARSPINE system

2.1. ПЛАСТИНА ШЕЙНАЯ БЛОКИРУЮЩАЯ



Len	H	Ti
23	14	3.3133.023
25	16	3.3133.025
28	18	3.3133.028

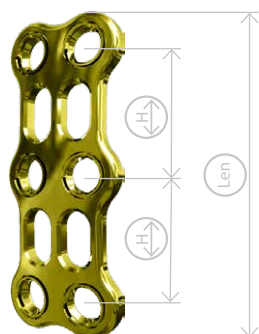


Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Подставка для шейных пластин - набор

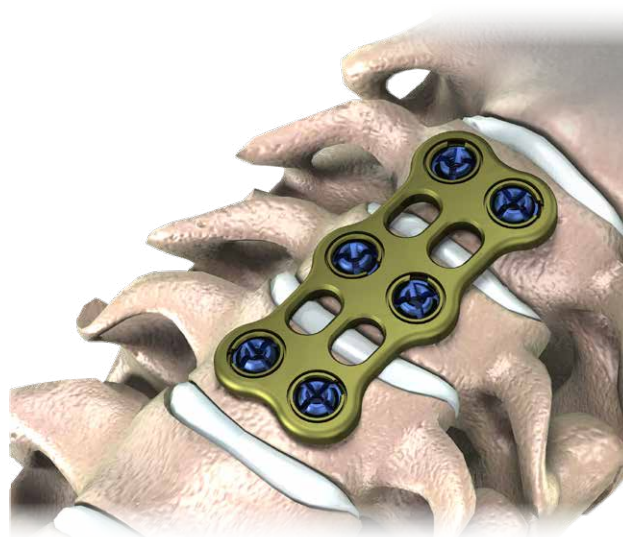
40.4865.000



Len	H	Ti
37	14	3.3133.037
39	15	3.3133.039
41	16	3.3133.041
43	17	3.3133.043
46	18	3.3133.046



Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Подставка для шейных пластин - набор

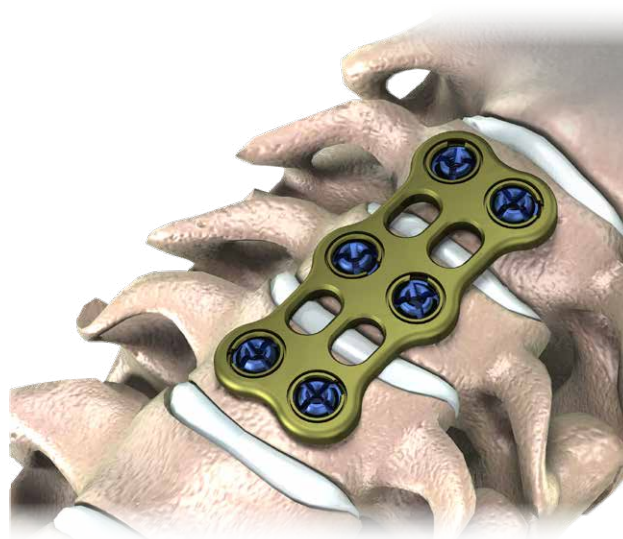
40.4865.000



Len	H	Ti
50	14	3.3133.050
53	15	3.3133.053
56	16	3.3133.056
59	17	3.3133.059
62	18	3.3133.062
65	19	3.3133.065

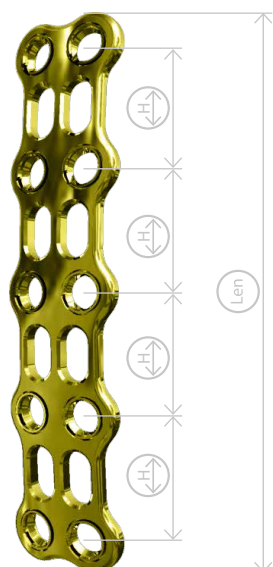


Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Подставка для шейных пластин - набор

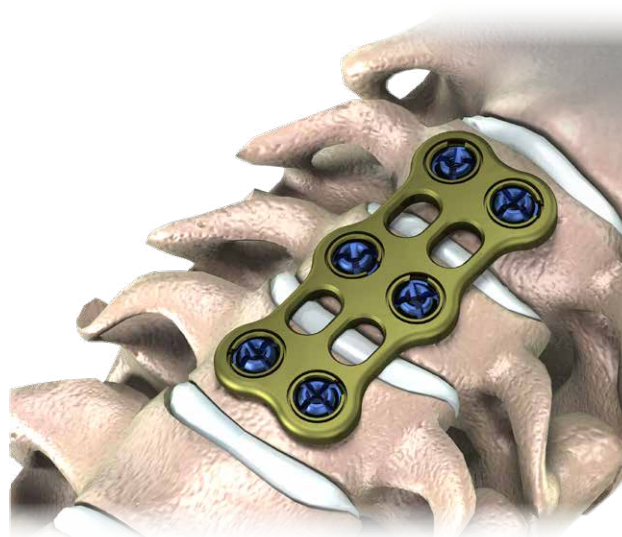
40.4865.000



Len	H	Ti
69	15	3.3133.069
73	16	3.3133.073
77	17	3.3133.077
81	18	3.3133.081
85	19	3.3133.085
89	20	3.3133.089



Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				


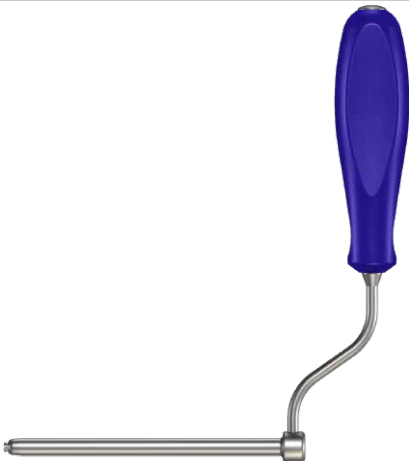








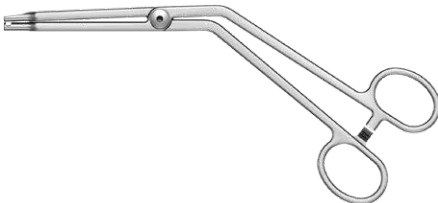



Подставка для шейных пластин - набор

40.4865.000

3. ИНСТРУМЕНТЫ

CHARSPINE system

40.4820.600	Название	№ по кат.	Шт.
	Троакар С	40.4821.100	1
	Направитель сверла С - многоугольный	40.4825.100	1
	Винт позиционированный С	40.4826.225	2
	Отвертка для шейных блокирующих винтов	40.4828.100	1
	Выгибатель для пластин	40.4830.000	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/12	40.4831.012	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/14	40.4831.014	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/16	40.4831.016	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/18	40.4831.018	1
	Отвертка сплошная для шейных винтов	40.5286.100	1
	Захват для пластин	40.4832.100	1
	Измеритель глубины отверстий С	40.4833.100	1

40.4820.600

Название

№ по кат.

Шт.



Измеритель размера пластины

40.4834.100

1



Направитель сверла С - жесткий

40.4836.100

1

Подставка для инструментов для
блокируемых шейных пластин

40.4838.600

1

4. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Передний доступ к шейному отделу позвоночника

Остеосинтез шейного отдела позвоночника с использованием пластин выполняется из переднего доступа, позволяющего экспонировать тела позвонков на уровне C3 - Th1.

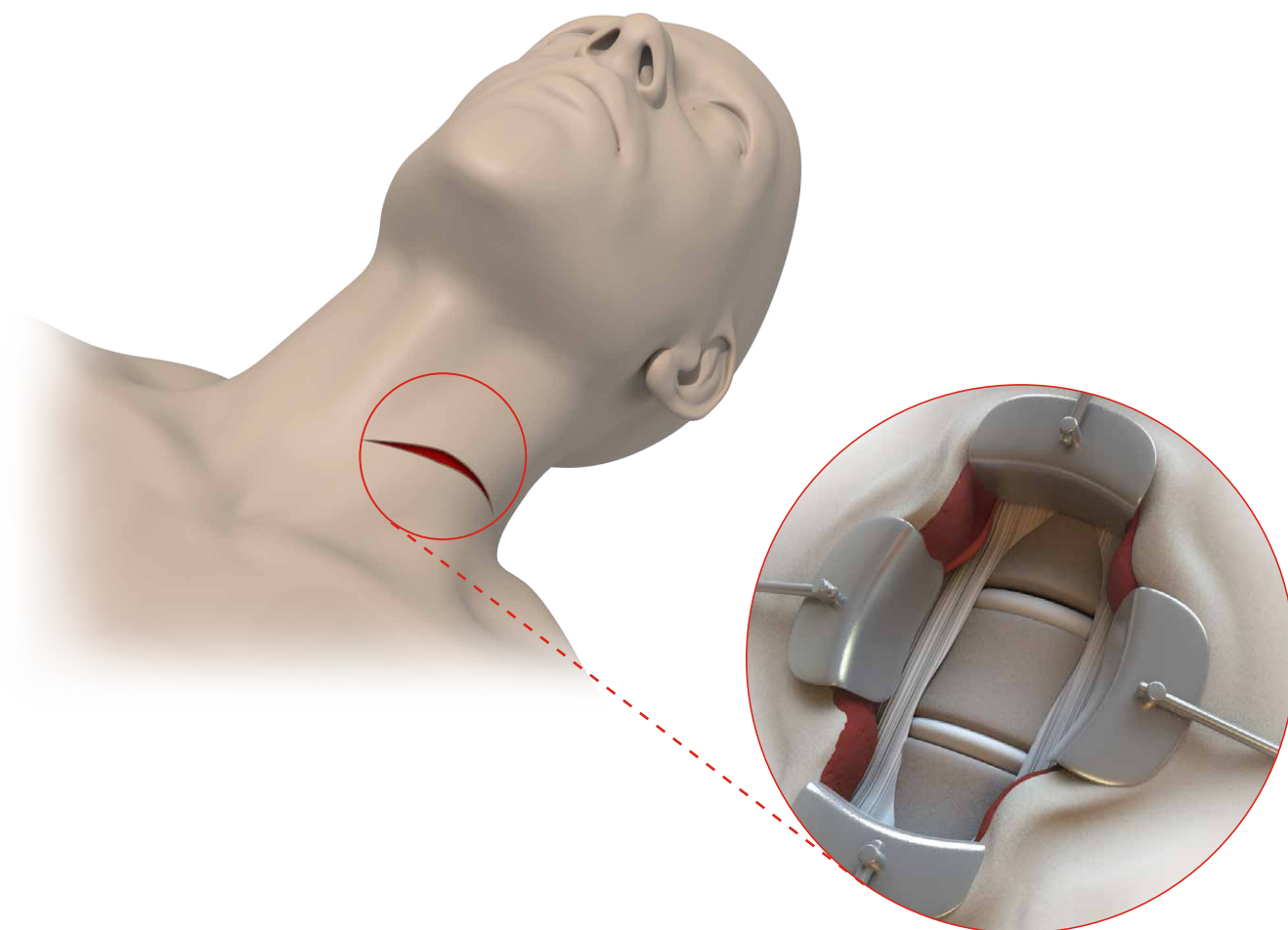
Укладка пациента

Пациента укладывается в положение лежа на спине, с небольшой подушкой между лопатками, чтобы обеспечить прямое положение шеи. Голову пациента направляется в противоположную сторону до запланированного места кожного разреза для доступа к этой стороне шеи. При укладке пациента можно надеть вытяжную петлю. В необходимых случаях предполагается скобу для вытяжения за череп, что может быть полезно в более поздней стадии операции, когда возникнет необходимость применения растяжения шейного отдела позвоночника.

Рекомендуется наклонить операционный стол до около 30° (*положение Тренделенбурга*), чтобы предотвратить венозное кровотечение и обеспечить лучший доступ к шее. Предназначенный для лечения уровень подтверждается интраоперационно с помощью ЭОП. Резка кожи производится в поперечном направлении, из – за лучших косметических эффектов-шрам смешивается с натуральными эпидермальными бороздами. Предпочтительным является левосторонний доступ из-за меньшего риска случайного повреждения гортанного нерва. Разрез должен растягиваться по диагонали от средней линии до заднего края грудино-ключично-сосцевидной мышцы.

Достигнув передней поверхности позвоночника можно установить автоматический ретрактор. Надо обратить особое внимание, чтобы шпатели ретрактора не повредили пищевод и сосудисто-нервный пучок шеи. Расширение доступа можно привести, имея уверенность и адекватную защиту возвратных гортанных нервов, трахеи и пищевода.

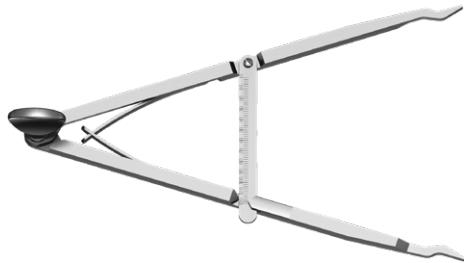
После выполнения боковой рентгенограммы можно точно определить оперируемый уровень, после чего проводится дискэктомия и резекция остеофита. Удаление остеофитов необходимо для правильной установки фиксирующей пластины.



5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

5.1. ПОДБОР ПЛАСТИНЫ

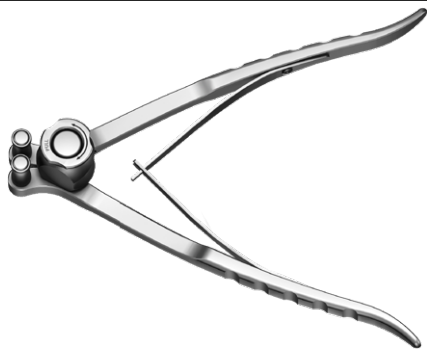
- 1 Перед началом процедуры имплантации пластины и после выполнения декомпрессии позвонков, с помощью измерителя размера пластины **[40.4834.100]** определяется размер трансплантата или межпозвонкового протеза позвонка, после чего производится его введение. Затем, тем же самым измерителем определяется правильный размер пластины, предназначенной для имплантации.



40.4834.100



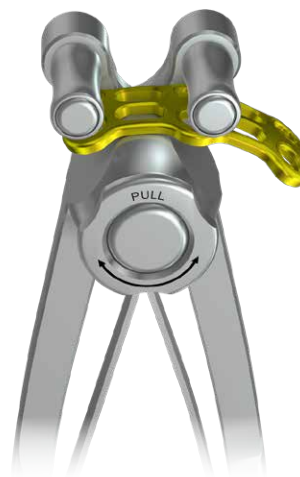
- 2 После подбора подходящего размера пластины, следует проверить, подходит ли заводская предварительная кривизна пластины к анатомической кривизне позвоночника. В случае необходимости увеличения изгиба, следует использовать выгибатель для пластин **[40.4830.000]**.



40.4830.000



- Многократное изгибание пластины может привести к механическому ослаблению либо повреждению имплантата.
- Платину следует изгибать между отверстиями, предназначенными для введения винтов.



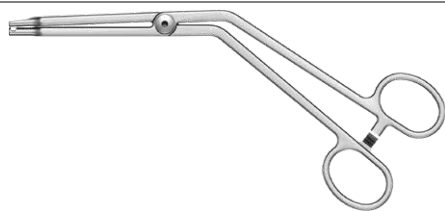
Увеличение лордоза пластины



Уменьшение лордоза пластины

5.2. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ - ЗАЩИТА ПРИ ПОМОЩИ ВИНТОВ ПОЗИЦИОНИРУЮЩИХ

- 3 С помощью захвата для пластин **[40.4832.100]** пластина помещается в нужное положение, опираясь на поверхность тел позвонков.



40.4832.100

- 4 Для того, чтобы сохранить необходимое положение относительно тел позвонков, пластина фиксируется одним или двумя винтами позиционирующими **[40.4826.225]**.

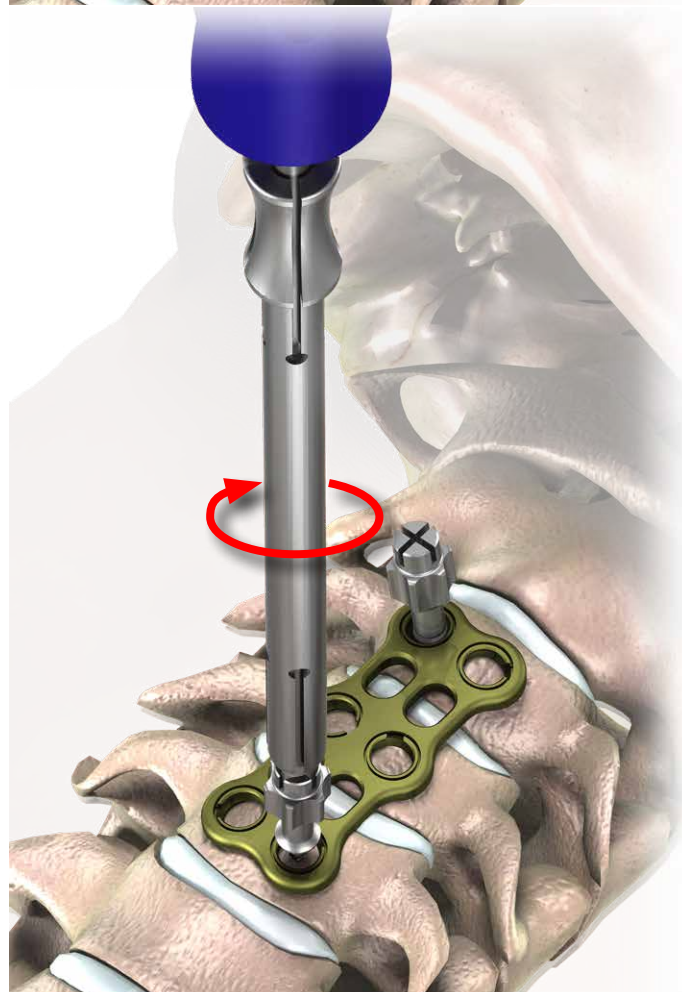
Введение винтов позиционирующих производится с помощью отвертки сплошной для шейных винтов **[40.5286.100]**, после чего подтверждается их расположение с помощью ЭОП.



40.5286.100



Следует учесть факт, что траектория введения позиционирующего винта повлияет на траекторию блокирующего винта.



5.3. ПРОБИТИЕ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ

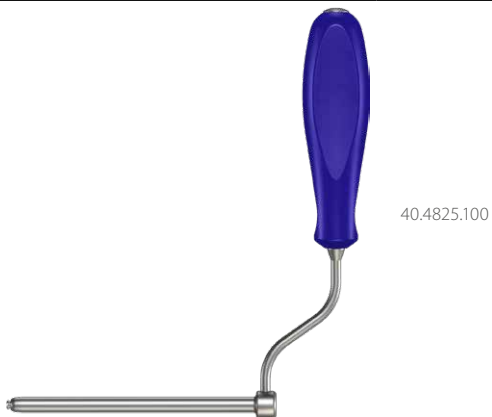
- 5 По втулке направителя сверла **[40.4825.100]** или **[40.4836.100]** ввести троакар **[40.4836.100]**.

Округленный конец втулки направителя сверла поместить в отверстие пластины, определяя таким образом траекторию отверстия. Установить направитель **[40.4836.100]** в оси отверстия пластины. Направитель **[40.4825.100]** отклонить под нужным углом.

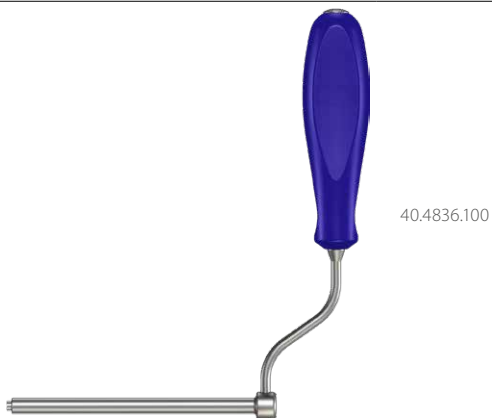
Дотолкнуть троакар рукой до кортикального слоя и пробить кортикальный слой позвонка на глубину ок. 5 мм.



40.4821.100

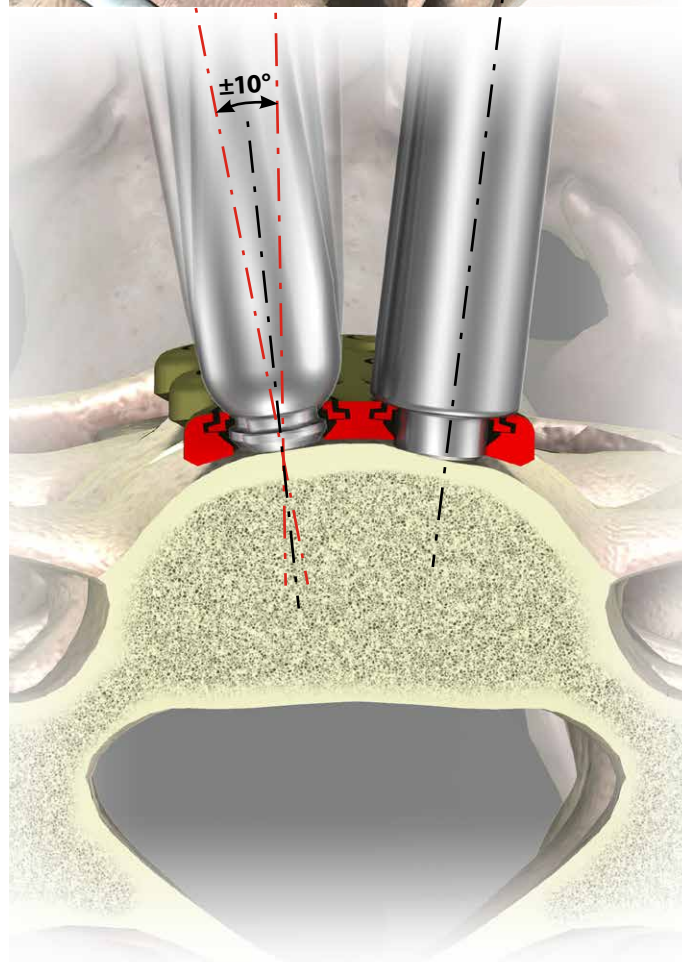
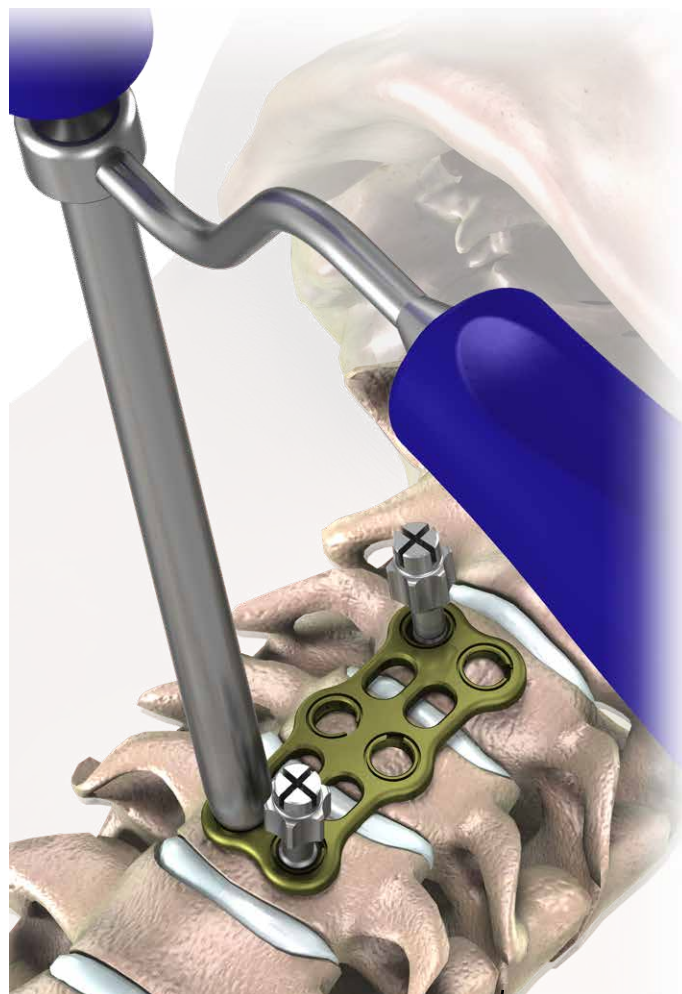


40.4825.100



40.4836.100

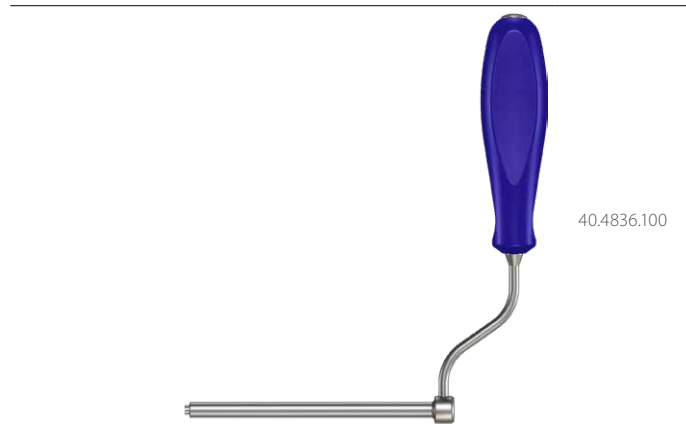
Направитель сверла С - многоугольный **[40.4825.100]** предназначен для подготовки отверстий для многоугольных винтов, зато направитель сверла С - жесткий **[40.4836.100]** - для жестких винтов.



5.4. СВЕРЛЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ

- 6 В случае необходимости выполнения отверстий под блокирующие винты следует применить сверло с ограничителем **[40.4831.0xx]**.

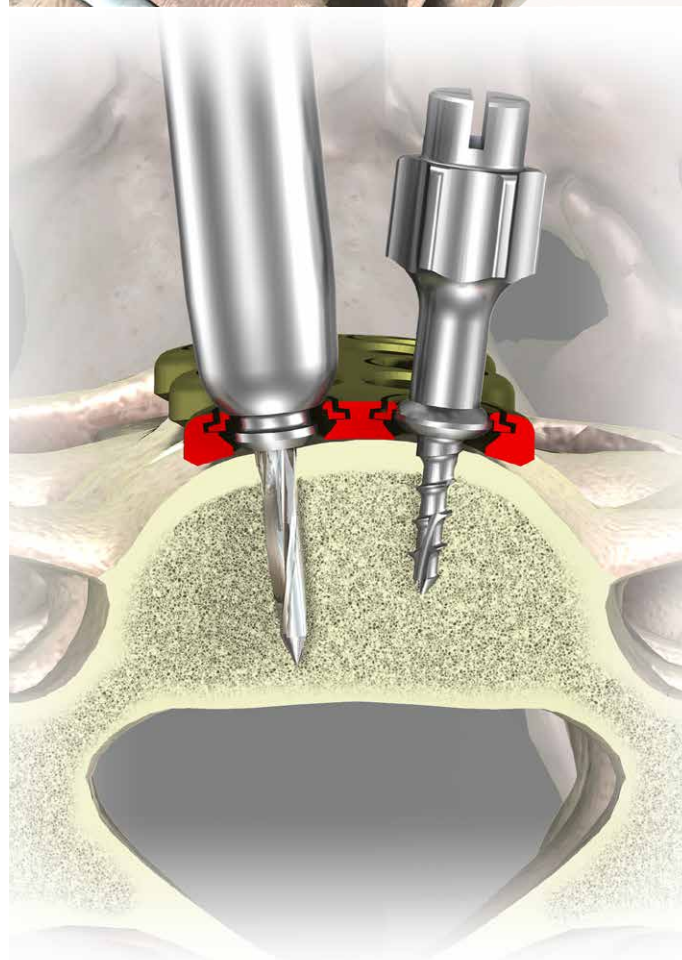
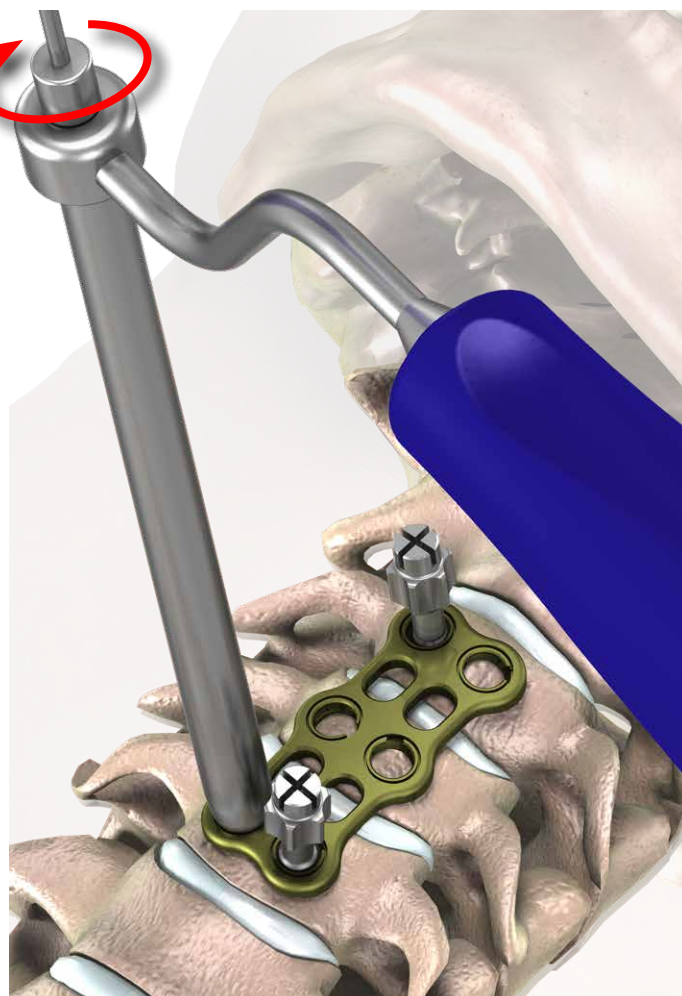
На основании рентгенограмм надо подобрать сверло нужной длины (*размеры сверл совпадают с размерами блокирующих винтов*). В предназначенное для введения блокирующего винта отверстие поместить округленный конец втулки направлятеля сверла **[40.4825.100]** либо **[40.4836.100]**. Сверлить отверстие до тех пор, пока ограничитель не упрется в нижний конец втулки. Процедуру сверления следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



Процесс сверления отверстий контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.



Троакар **[40.4821.100]** и сверла **[40.4831.0xx]** применяются только вместе с направлятелем сверла **[40.4825.100]** либо **[40.4836.100]**.

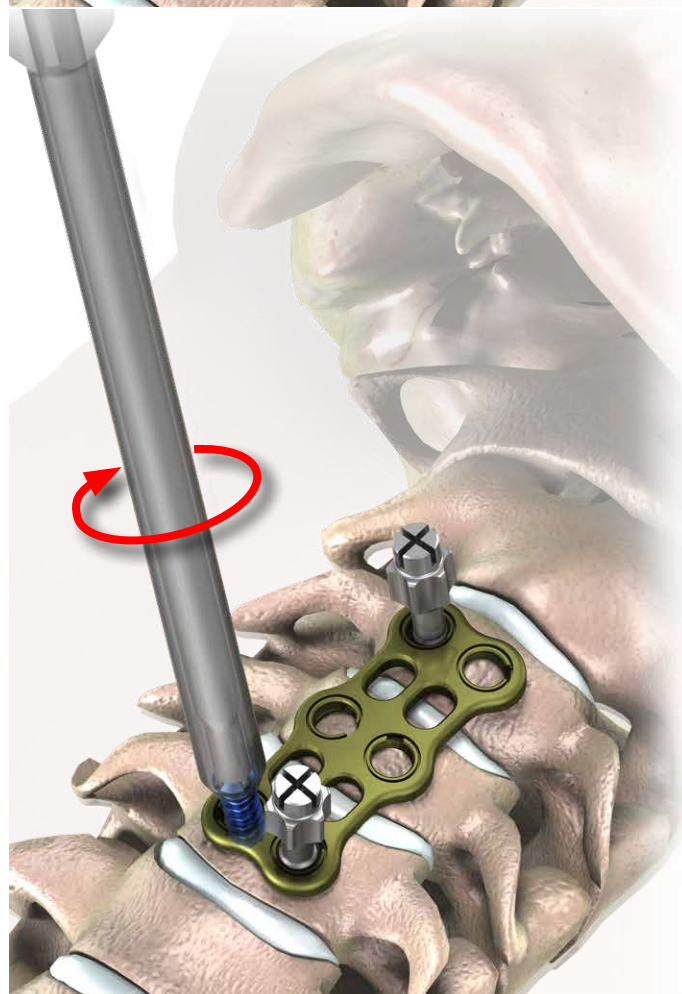


5.5. ПОДБОР И ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

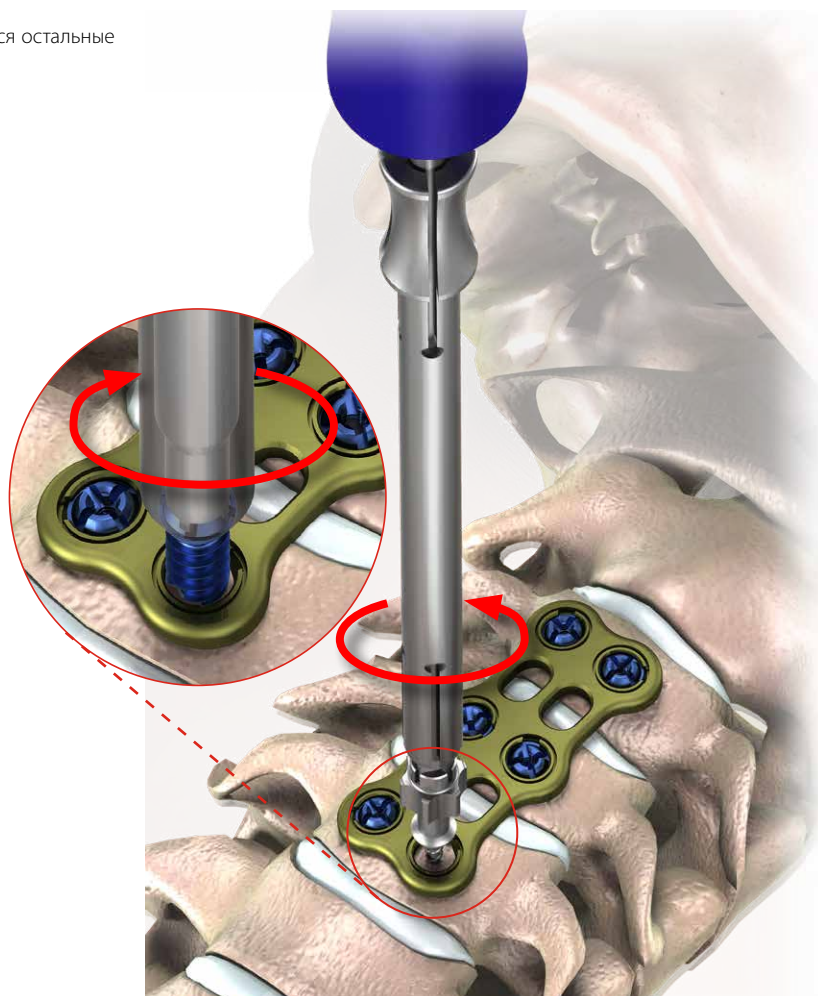
- 7 В случае необходимости проверки глубины выполненного отверстия, можно использовать измеритель глубины отверстий С [40.4833.100]. Измерительный наконечник вводится в отверстие до упора. По шкале определяется его длина. На основании измерения можно выбрать длину винта блокирующего. Значение, указанное на шкале измерителя соответствует длине винта блокирующего.



- 8 На грте отвертки сплошной для шейных винтов [40.5286.100] оседает головка винта блокирующего, после чего обеспечивается путем сдвижения втулки захвата. Затем таким образом, закрепленный винт вводится в выполненное отверстие и ввинчивается прижимая пластину. В заключительной фазе ввинчивания должен быть ощутимый характерный „щелчок“, означающий срабатывание интегрированного с пластиной механизма безопасности.

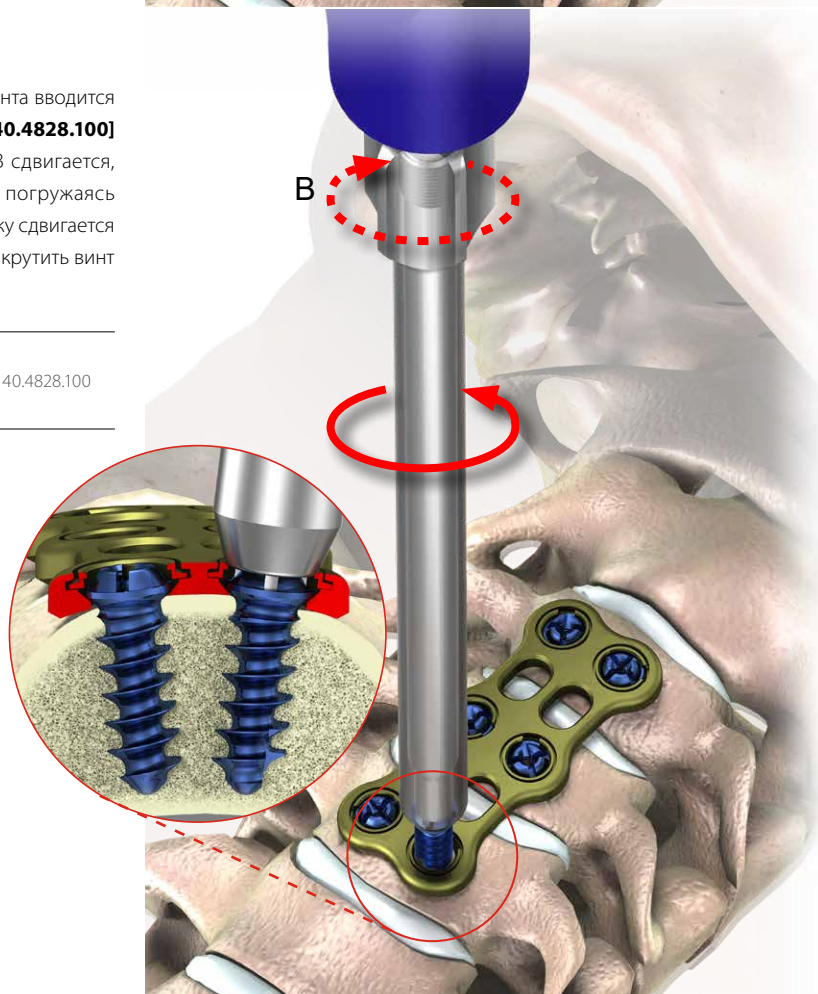


- 9 После удаления винта позиционирующего, ввинчивается остальные два блокирующих винта, закрепляя пластину.



5.6. ВЫКРУЧИВАНИЕ ВИНТОВ

- 10 В случае необходимости удаления пластины, в шлиц винта вводится наконечник отвертки для шейных блокирующих винтов **[40.4828.100]** и крепится его докручивая ручку А. Затем втулку отвёртки В сдвигается, покручивая по часовой стрелке, так, чтобы конус втулки погружаясь в отверстие пластины распирал упругое защитное кольцо. Втулку сдвигается до тех опр, пока она не уперется в поверхность винта. Затем выкрутить винт блокирующий.



ООО «ChM»

Левицке 36

16-061 Юхновец К.

Польша

тел. +48 85 86 86 100

факс +48 85 86 86 101

эл.-почта: chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197