

















ПЛАСТИНЫ ШЕЙНЫЕ БЛОКИРУЕМЫЕ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.4820.700
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Самонарезающий
	Длина		Самосверлящий
	Шлиц торкс		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Диаметр		Смотри операционную технику
	Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем		
	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 доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.		
	Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.		

www.chm.eu

Номер документа ST/29-D
Дата выпуска 03.08.2020
Дата обновления P-001-14.09.2020

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

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИМПЛАНТАТОВ	5
1.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
2. ИМПЛАНТАТЫ	6
2.1. ПЛАСТИНА ШЕЙНАЯ БЛОКИРУЕМАЯ	6
2.2. ВИНТ ШЕЙНЫЙ БЛОКИРУЮЩИЙ	7
3. ИНСТРУМЕНТЫ	8
4. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	10
5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	11
5.1. ПОДБОР ПЛАСТИНЫ	11
5.2. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ - ЗАЩИТА ПРИ ПОМОЩИ ВИНТОВ ПОЗИЦИОНИРУЮЩИХ	12
5.3. ПРОБИТИЕ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ	13
5.4. СВЕРЛЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ	14
5.5. ПОДБОР И ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ	15
5.6. ВЫКРУЧИВАНИЕ ВИНТОВ	16

1. ВВЕДЕНИЕ

Система пластин шейных блокируемых предназначена для лечения шейного отдела позвоночника из переднего операционного доступа.

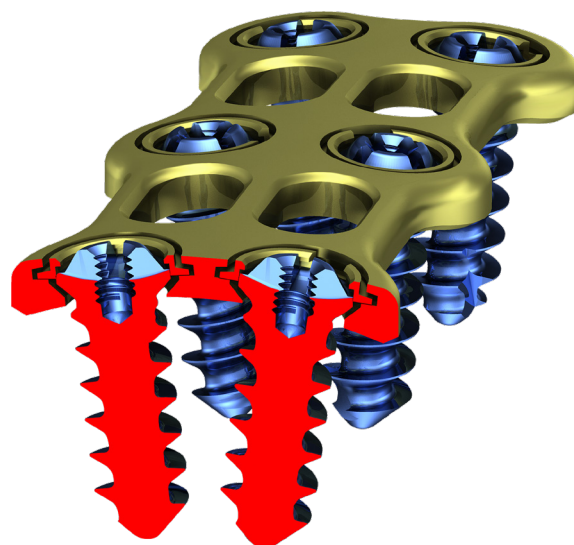
В состав системы входят пластины шейные блокируемые, винты шейные блокирующие и инструменты, необходимые для их крепления в костных структурах.

С помощью системы, в зависимости от выбранного типа имплантата (пластины), можно выполнить:

- стабилизацию и иммобилизацию шейного отдела позвоночника (пластины с четырьмя и более отверстиями)
- дополнительную стабилизацию в сочетании с другой системой стабилизации шейного отдела (пластины с четырьмя и более отверстиями)
- защиту от выдвигания из межпозвоночного пространства кейджи шейных после их имплантации (пластины с двумя и более отверстиями).

1.1. ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИМПЛАНТАТОВ

- низкопрофильные пластины с открытой конструкцией, предварительно изогнутые для шейного лордоза,
- конструкция отверстий пластин обеспечивает как жесткую установку винтов, так и угловую установку винтов,
- встроенный в пластину фиксирующий механизм в виде пружинных колец предотвращает перемещение винтов в случае их ослабления,
- широкий ассортимент винтов самонарезающих, доступных в двух диаметрах, позволяет фиксировать пластину в одном или двух кортикальных слоях относительно позвонкам,
- широкий ассортимент пластин обеспечивает одно-, двух-, трёх- или четырёхуровневую стабилизацию.



1.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению для пластин с четырьмя и более отверстиями:

- а. Нестабильности, вызванные травмами или связанными с коррекцией деформации шейного лордоза или кифоза.
- б. Псевдоартрозы, образовавшиеся в результате провала предыдущей операции.
- в. Нестабильности, вызванные реконструктивной хирургией в случае опухоли.
- г. Нестабильности, связанные с одно-или многоуровневой корпэктомией или дисцэктомией.
- д. Стеноз позвоночного канала и цервикальная миелопатия.

Показанием к применению для пластин с двумя отверстиями является использование в операционной процедуре кейджи межпозвоночных шейных, для которых пластины с двумя отверстиями являются защитой от выдвигания из межпозвоночного пространства.



Пластины шейные с двумя отверстиями не могут использоваться для стабилизации шейного отдела в качестве самостоятельного имплантата!

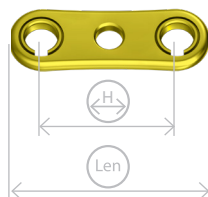
2. ИМПЛАНТАТЫ

2.1. ПЛАСТИНА ШЕЙНАЯ БЛОКИРУЕМАЯ

CHARSPINE system



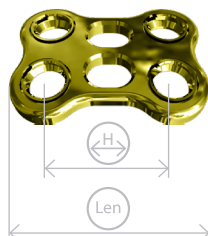
Len	H	Ti
23	14	3.3136.023
25	16	3.3136.025
27	18	3.3136.027
29	18	3.3136.029



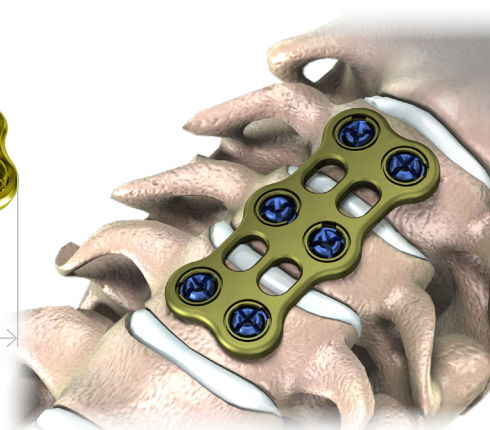
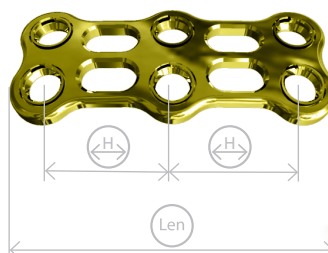
ВНИМАНИЕ:

Пластины шейные блокируемые с двумя отверстиями применяются при имплантации кейджи межпозвоночных шейных, как защита от их выдвижения из межпозвоночного пространства. Пластины с двумя отверстиями не могут использоваться для стабилизации шейного отдела в качестве самостоятельного имплантата!

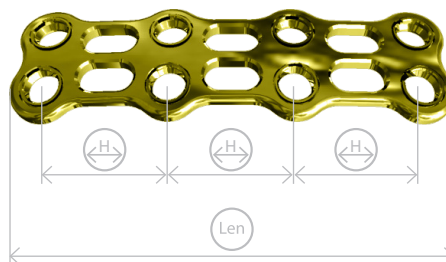
Len	H	Ti
23	14	3.3133.023
25	16	3.3133.025
28	18	3.3133.028



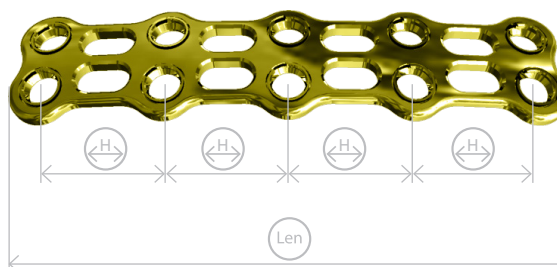
Len	H	Ti
37	14	3.3133.037
39	15	3.3133.039
41	16	3.3133.041
43	17	3.3133.043
46	18	3.3133.046



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
















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



2.2. ВИНТ ШЕЙНЫЙ БЛОКИРУЮЩИЙ

CHARSPINE system

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

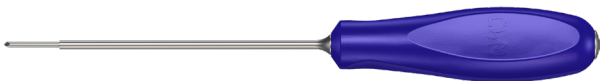
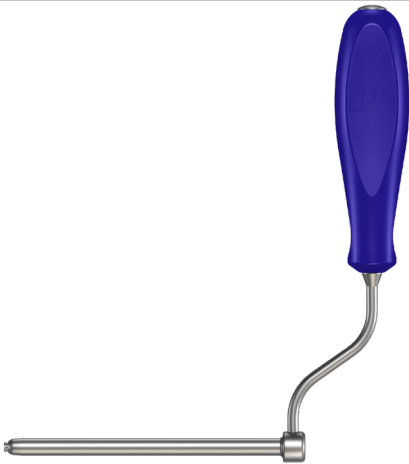


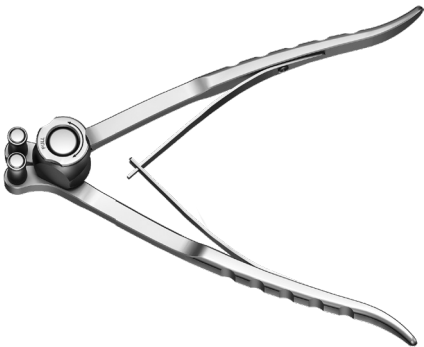



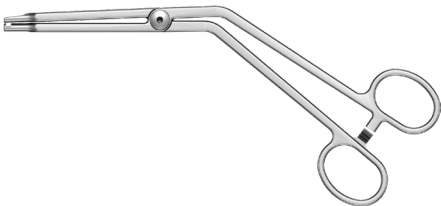

40.4865.000

ПОДСТАВКА ДЛЯ ШЕЙНЫХ ПЛАСТИН - НАБОР



3. ИНСТРУМЕНТЫ

CHARSPINE system

40.4820.700	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	40.4831.512	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/14	40.4831.514	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/16	40.4831.516	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/18	40.4831.518	1
	Рукоятка со сцеплением	40.6654.001	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

40.4820.700

Название

№ по кат.

Шт.



Измеритель размера пластины

40.4834.100

1



Направитель сверла С - жесткий

40.4836.100

1

Подставка для инструментов для блоки-
руемых 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 видеть тела позвонков на уровне C3 - Th1.

Укладка пациента

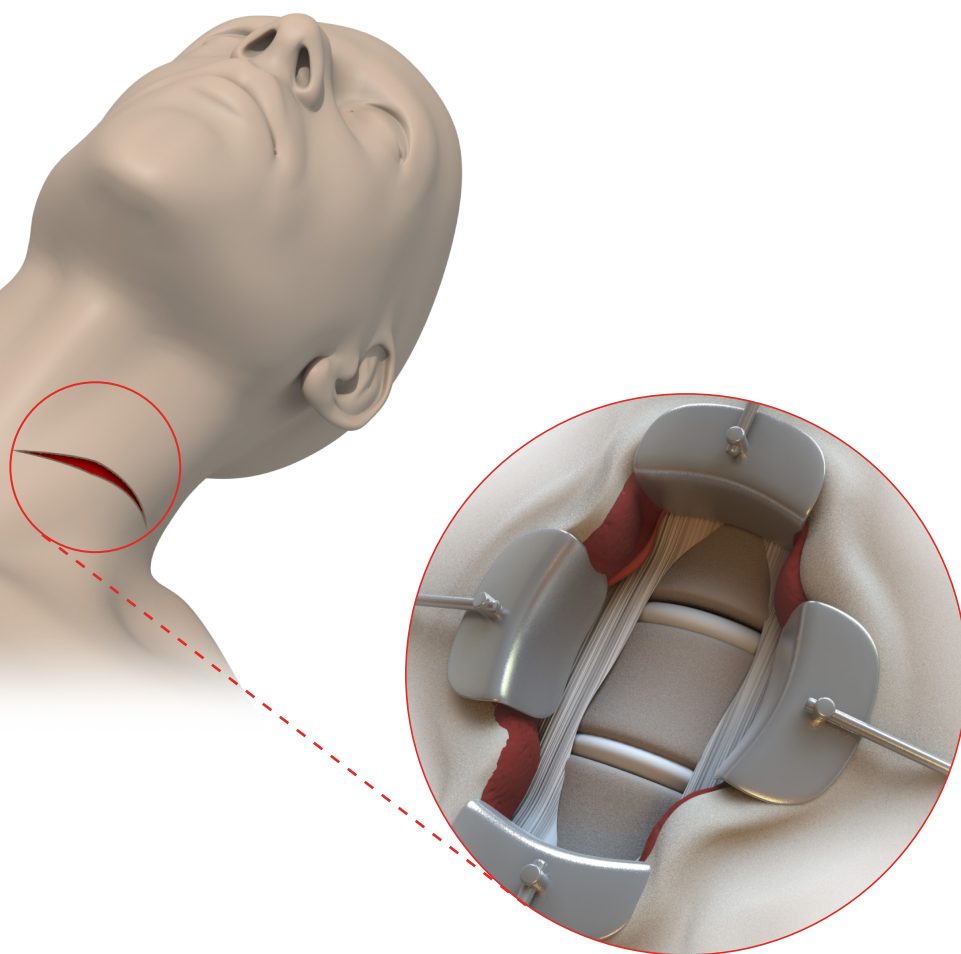
Пациента укладывается в положении лежа на спине, с небольшой подушкой между лопатками, чтобы обеспечить вертикальное положение шеи. Голову пациента направляется в противоположную сторону к запланированному месту разреза кожи для доступа к этой стороне шеи. При укладке пациента можно надеть вытяжную петлю. 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 примерно до 30° (*положение Тренделенбурга*), чтобы предотвратить венозное кровотечение и обеспечить лучший доступ к шее. Назначенный для лечения уровень подтверждается интраоперационно с помощью рентгеновского видеоканала. Кожный разрез производится в поперечном направлении, из-за лучших косметических эффектов-шрам смешивается с естественными 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. Следует обратить особое внимание, чтобы шпатели ретрактора не повредили пищевода и сосудисто-нервного пучка 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.

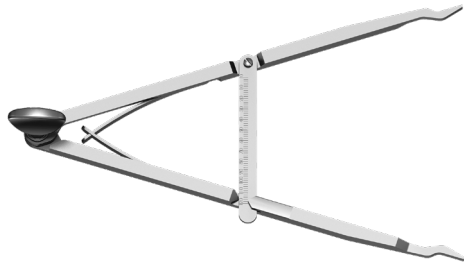
Необходимо удалить остеофиты для правильной установки фиксирующей пластины.



5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

5.1. ПОДБОР ПЛАСТИНЫ

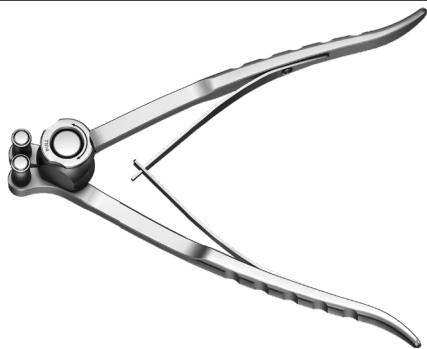
1 Перед началом процедуры имплантации пластины и после выполнения декомпрессии позвонков, с помощью измерителя размера пластины **[40.4834.100]** определяется размер межпозвоночного трансплантата или протеза позвонка, после чего производится его введение. Затем, тем же самым измерителем определяется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



40.4834.100



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



40.4830.000



Увеличение лордоза пластины

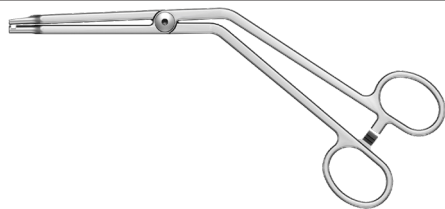
Уменьшение лордоза пластины



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

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.

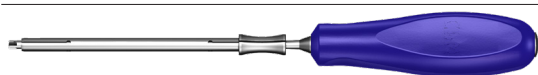


40.4832.100



- 4 Для сохранения необходимого положения относительно тел позвонков, пластина фиксируется одним или двумя винтами **[40.4826.225]**.

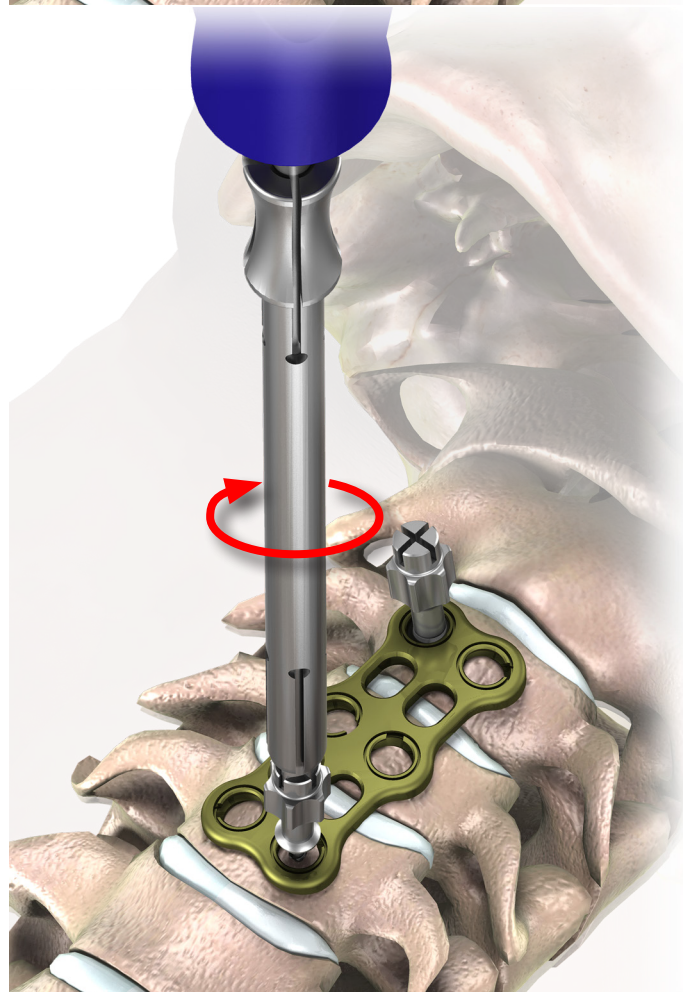
Введение винтов позиционированных осуществляется с помощью отвёртки сплошной для шейных винтов **[40.5286.100]**, после чего подтверждается их расположение с помощью видеоканала рентгеновского аппарата.



40.5286.100



Следует обратить внимание на то, что траектория введения винта позиционированного приведет к последующей траектории винта блокирующего.



5.3. ПРОБИТИЕ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ

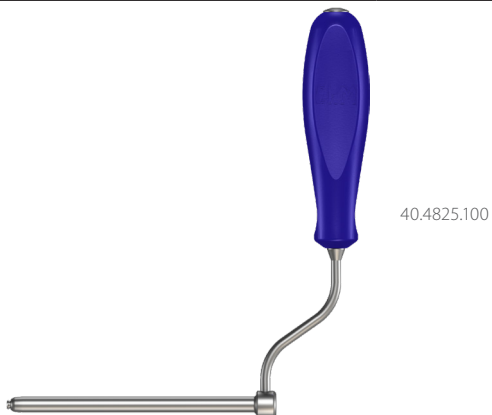
- 5 Пробитие кортикального слоя выполнить при помощи троакара [40.4821.100], который вводится через втулку направлятеля сверла [40.4825.100] или [40.4836.100].

Закругленный конец втулки направлятеля сверла ввести в отверстие, тем самым определяя траекторию отверстия. Направитель [40.4836.100] установить в оси отверстия пластины. Направитель [40.4825.100] отклонить под нужным углом.

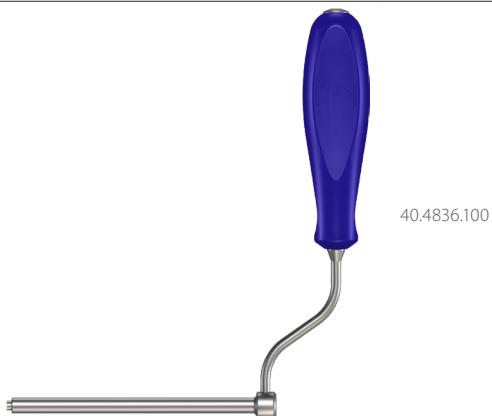
Пробитие кортикального слоя позвонка происходит после того, как троакар проталкивается до упора, на глубину около 5мм.



40.4821.100

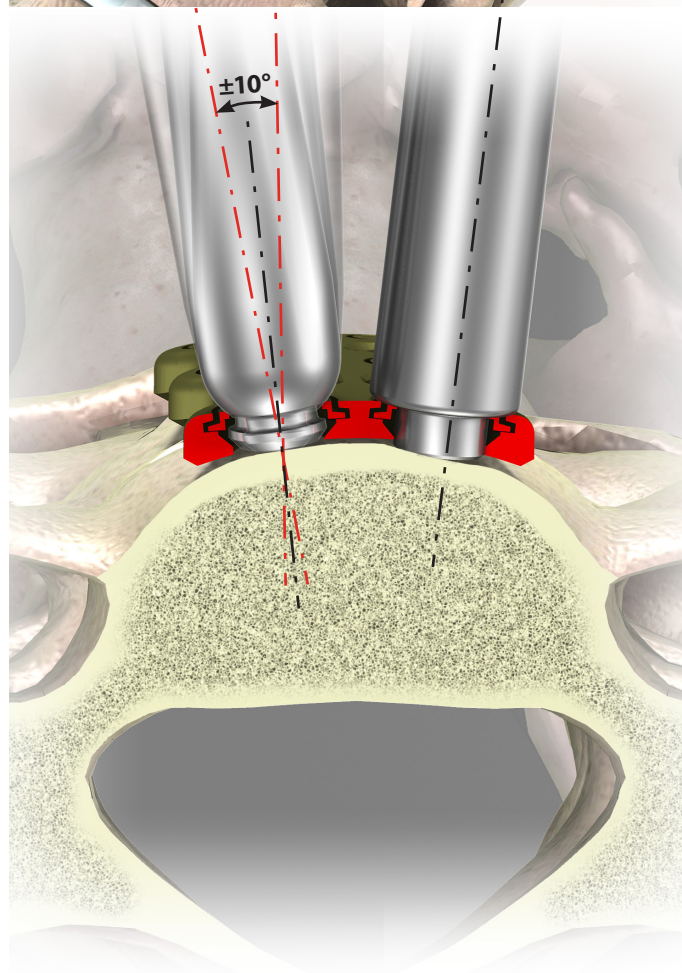
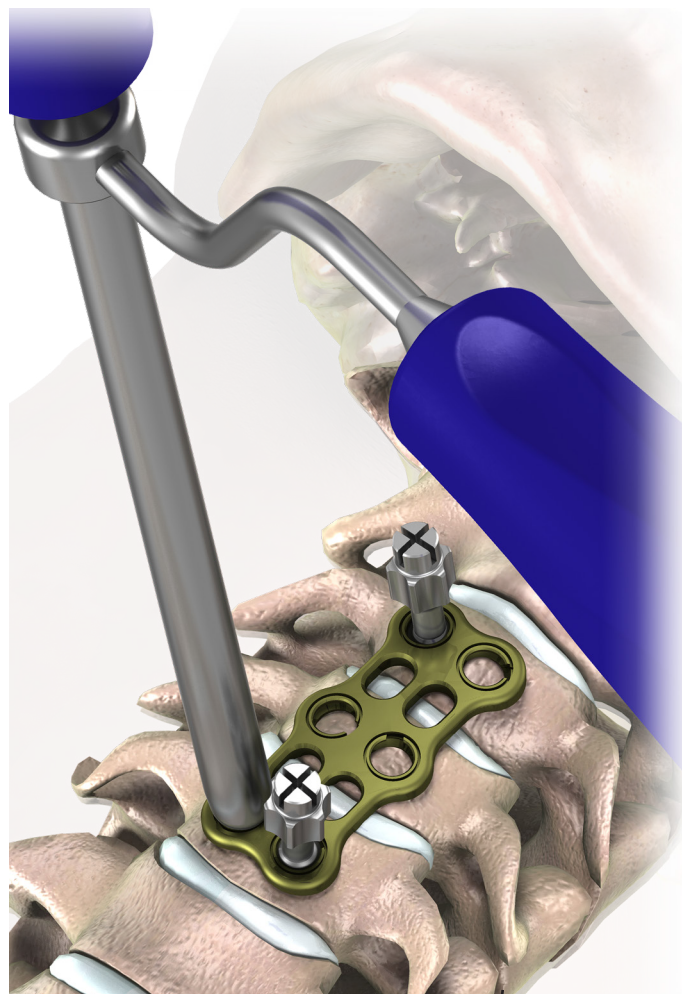


40.4825.100



40.4836.100

Направитель [40.4825.100] предназначен для подготовки отверстий для винтов многоугольных, направитель сверла [40.4836.100] для винтов жёстких.





5.4. СВЕРЛЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ

6 В случае необходимости выполнения отверстий под винты блокирующие следует применить сверло с ограничителем [40.4831.5xx]. Соединить его с рукояткой со сцеплением [40.6654.001]. На основании рентгеновских снимков подобрать сверло нужной длины (размеры сверл совпадают с размерами винтов блокирующих). В предназначенное для введения блокирующего винта отверстие поместить закругленный конец втулки направлятеля сверла [40.4825.100] либо [40.4836.100]. Сверление отверстия проводить под контролем рентгеновского аппарата до тех пор, пока ограничитель сверла не соприкоснется с направлятелем. Правильность выполнения отверстия подтверждается при помощи рентгенографии.

 40.4831.5xx

 40.6654.001

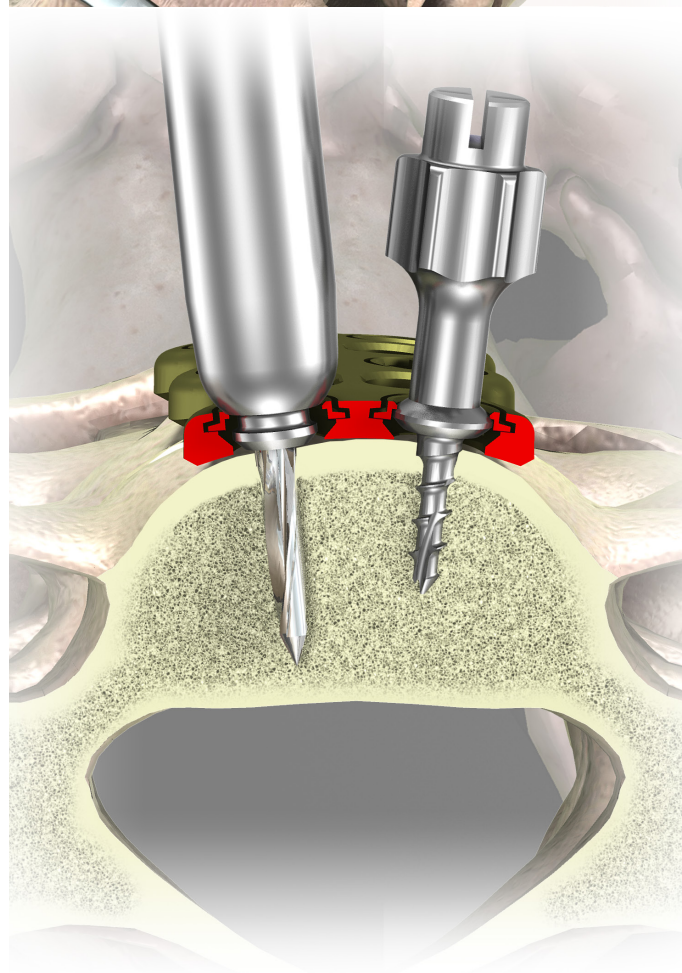
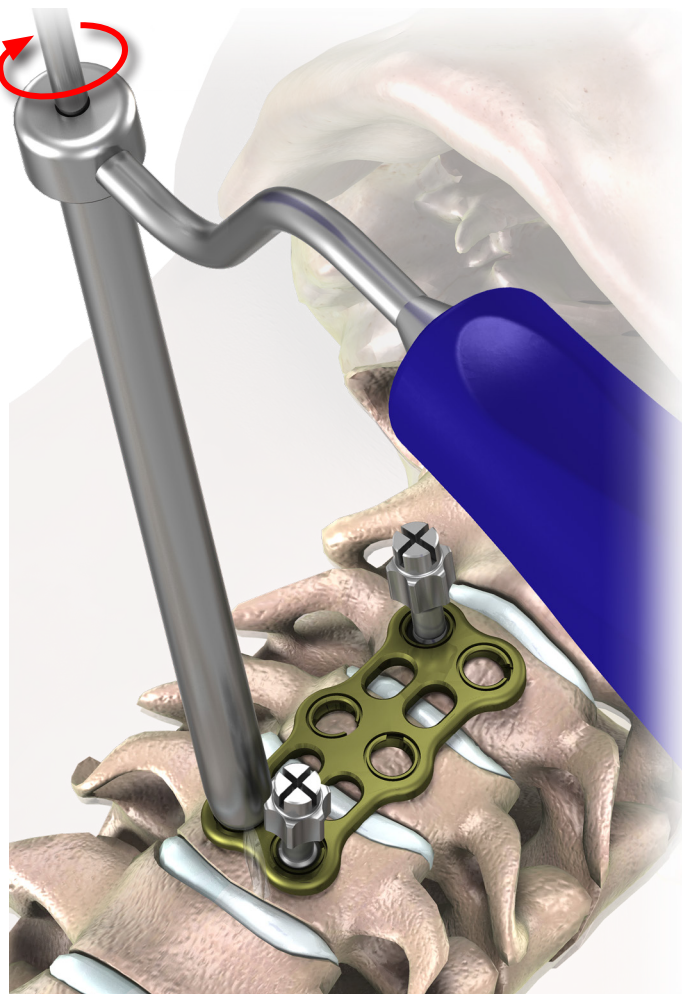
 40.4825.100

 40.4836.100


Сверление отверстия контролировать при помощи видеоканала рентгеновского аппарата.



Троакар [40.4821.100] и сверла [40.4831.5xx] применяются только вместе с направлятелем сверла [40.4825.100] либо [40.4836.100].

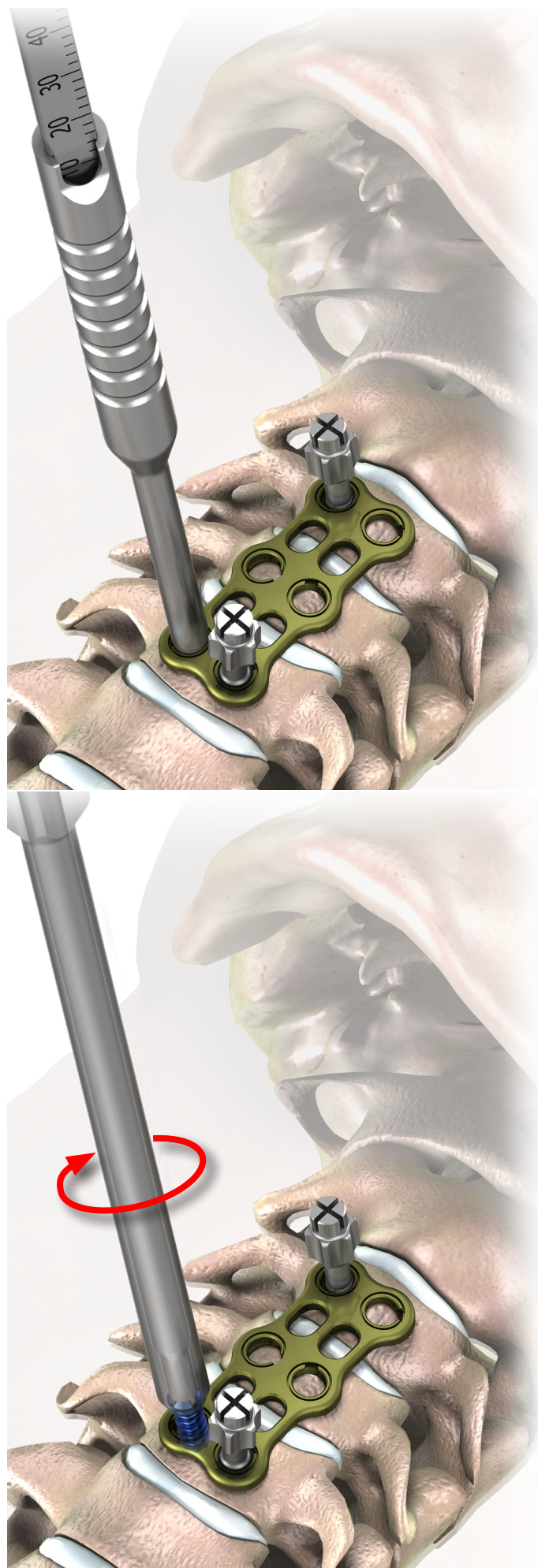
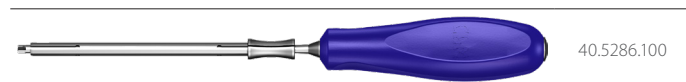
 40.4821.100


5.5. ПОДБОР И ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

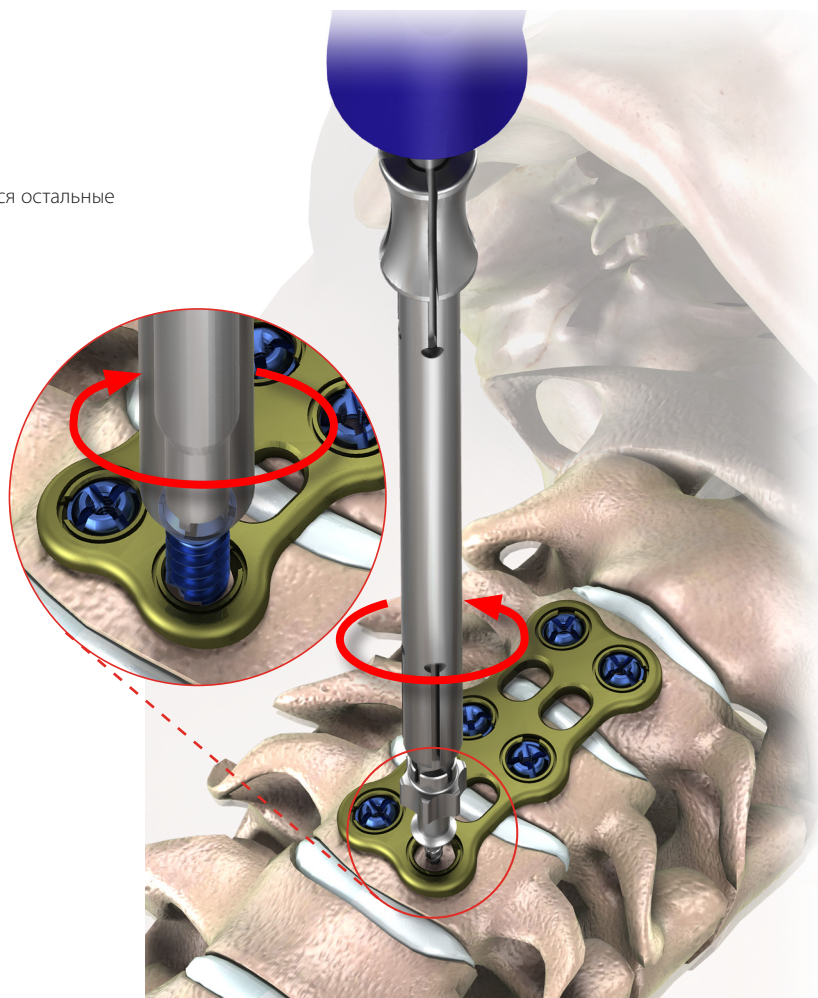
- 7** В случае необходимости проверки глубины выполненного отверстия, можно использовать измеритель глубины отверстий С [40.4833.100]. Конец измерителя вводится в отверстие до упора, по шкале определяется его длина. На основании измерения можно выбрать длину винта блокирующего. Значение, указанное на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



- 8** На грте отвёртки сплошной для шейных винтов [40.5286.100] устанавливается головка винта блокирующего, после чего обеспечивается путем сдвижения втулки захвата. Затем таким образом, закреплённый винт вводится в выполненное отверстие и ввинчивается прижимая пластину. В заключительной фазе ввинчивания должен быть ощутимый характерный „щелчок”.

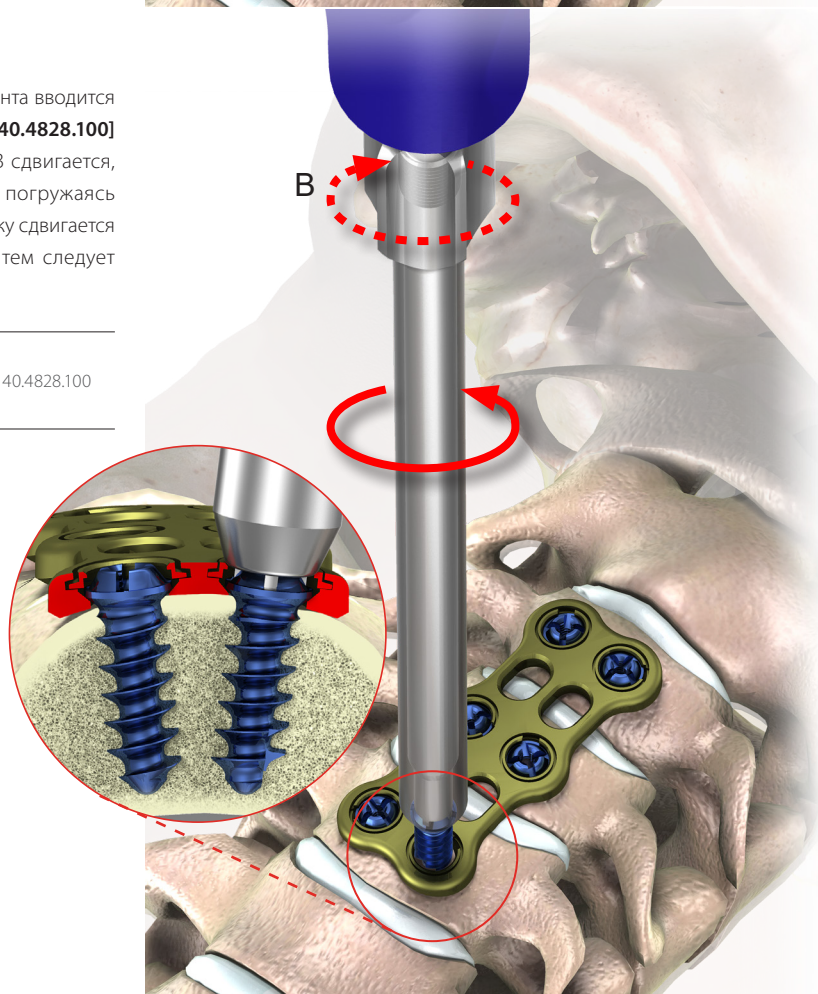


- 9 После удаления винта позиционирующего, ввинчивается остальные два винта блокирующие, закрепляя пластину.



5.6. ВЫКРУЧИВАНИЕ ВИНТОВ

- 10 В случае необходимости удаления пластины, в шлиц винта вводится наконечник отвёртки для винтов шейных блокирующих [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 следует 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