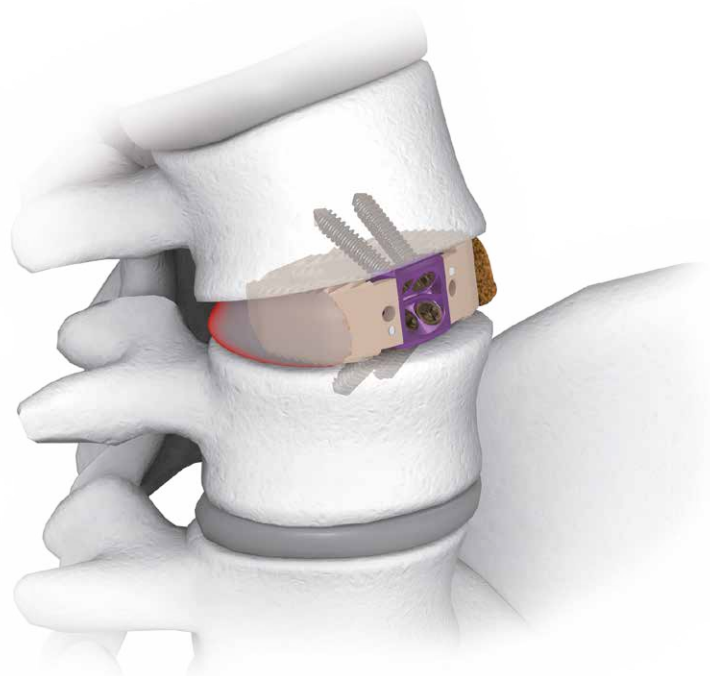


СНМ®

CHARSPINE *system 2*

ALIF РЕЕК МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОКИРУЕМЫЕ КЕЙДЖИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0905.001
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



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/54B
Дата выпуска 09.08.2013
Дата обновления P-008-15.04.2021

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

I. ВВЕДЕНИЕ	5
I.1. ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	5
I.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
I.3. ОСОБЕННОСТИ ИМПЛАНТАТА	6

II. ИМПЛАНТАТЫ	7
----------------	---

III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
III.1. СПОСОБ РАСПОЛОЖЕНИЯ КОНТЕЙНЕРОВ	10

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	11
IV.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП И УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	11
IV.2. ДИСЕКТОМИЯ	12
IV.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА	13
IV.4. ПОДГОТОВКА ПОГРАНИЧНЫХ ПЛАСТИНОК	13
IV.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	14
IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	15
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА - АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ МЕТОД	15
IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ	16

V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	18
------------------------	----

I. ВВЕДЕНИЕ

I.1. ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Система межпозвоночных кейджи ALIF PEEK Cage состоит из выполненных из материала PEEK кейджи, различной высоты, длины и углов, чтобы как можно лучше соответствовать анатомической форме позвоночника пациента.

Система блокируемых межпозвоночных кейджи ALIF PEEK запроектирована для применения вместе с костным трансплантатом в качестве самостоятельного имплантата (*без дополнительных систем стабилизации*) для спондилодеза из переднего доступа или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника.

Имплантаты предназначены для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний межпозвоночных дисков (*ДДЗД*) и спондилолистеза первой степени в поясничном отделе позвоночника от L2 до S1.

Дегенеративно-дистрофические заболевание межпозвоночных дисков (*ДДЗД*) определяется как дискогенная боль с дегенерацией диска, подтверждённая анамнезом и рентгенографическим исследованием. Пациенты квалифицированные к операции должны иметь полностью зрелый скелет и пройти минимум шестимесячное безоперационное лечение.

I.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Межпозвоночные имплантаты ALIF не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно проанализирован на основе общего состояния пациента.

Ниже перечислены состояния могут сделать операцию невозможной или уменьшить её успех:

- Локальная инфекция в месте оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или высокий лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (*по классификации ВОЗ*).
- Беременность.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы быть причиной высокой степени риска неудачи операции или послеоперационных последствий.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения позвоночного имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, необъяснимое другими заболеваниями.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, в которой не требуется операционная стабилизация позвоночника.
- Каждая ситуация не описанная в показаниях.
- Пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
- Имплантатов не следует применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
- Спондилолистез, который невозможно редуцировать до 1 степени.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто мягкими тканями или костный материал и качество кости недостаточные.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомические структуры или физиологические процессы.
- Предварительное сращение на уровне, предназначенном для лечения.

Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

Для получения дополнительной информации по:

- **нежелательным последствиям,**
 - **предупреждениям,**
 - **стерилизации,**
 - **предоперационным и послеоперационным указаниям,**
- следует ознакомиться с инструкцией по применению, доставляемой вместе с имплантатом.**



1.3. ОСОБЕННОСТИ ИМПЛАНТАТА

PEEK

- Жёсткость биосовместимого полимера PEEK приближительна жесткости кости пациента, что обеспечивает идеальные условия переноса нагрузок.
- Прозрачность полимера PEEK для рентгеновских лучей, обеспечивает точную визуализацию и оценку костного сращения.
- Непрозрачные для излучения танталовые рентгенографические маркеры обеспечивают интраоперационную рентгеновскую оценку позиции вживлённого имплантата.

АНАТОМИЧЕСКАЯ ФОРМА

Зубчатая поверхность имплантата имеет выпуклую форму, чтобы соответствовать анатомии дискового пространства.

ЗАЗУБРЕННОСТИ

Зубчатая верхняя и нижняя поверхность имплантата разработана для обеспечения стабильности путём закрепления в поверхностях тел позвонков.

ОТКРЫТАЯ КОНСТРУКЦИЯ

Большие отверстия для костного трансплантата, которые обеспечивают рост костной ткани.

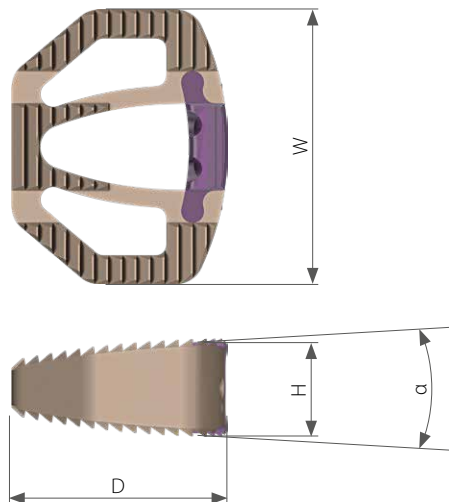
АВТОНОМНЫЙ

ALIF PEEK межпозвоночный блокируемый кейдж, является автономным имплантатом, не требующим дополнительных систем стабилизации.


ALIF блокируемые кейджи имеют встроенный титановый вкладыш, который вместе с четырьмя винтами зажимными, обеспечивает безопасный блокирующий механизм для стабильной фиксации тел позвонка.

II. ИМПЛАНТАТЫ

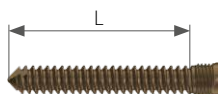
Кейдж межпозвоночный



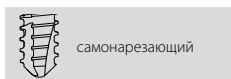
Размер	W [мм]	D [мм]	H [мм]	Угол лордоза	
				α = 8°	α = 12°
MEDIUM	32	26	12,0	8.3992.082	8.3992.122
			13,5	8.3992.083	8.3992.123
			15,0	8.3992.085	8.3992.125
			17,0	8.3992.087	8.3992.127
			19,0	8.3992.089	8.3992.129
LARGE	38	30	12,0	8.3993.082	8.3993.122
			13,5	8.3993.083	8.3993.123
			15,0	8.3993.085	8.3993.125
			17,0	8.3993.087	8.3993.127
			19,0	8.3993.089	8.3993.129

Материал: PEEK-








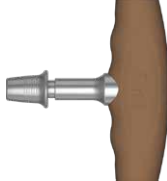


Винт зажимной 4,5



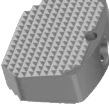





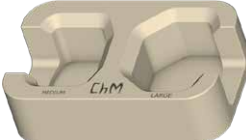



L [мм]	№ по каталогу
10	3.3920.015
15	3.3920.020
20	3.3920.025
25	3.3920.030

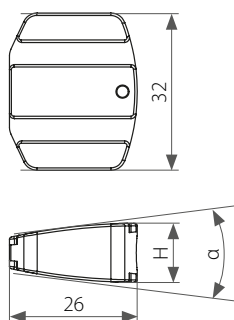


III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджи ALIF PEEK 15.0905.001	Название	№ по каталогу	Шт.
	Манипулятор	40.6224.000	1
	Троакар	40.6246.000	1
	Отвертка T15	40.5822.000	1
	Дистракционные клещи	40.5826.000	1
	Пинцет анатомический Стандарт, 30см	30.3317.000	1
	Молоток щелевидный	40.6247.000	1
	Пробойник	40.6190.000	1
	Динамометрическая рукоятка T 2,8Нм	40.6666.000	1
	Покрышка для контейнера 9x4	14.0905.103	1
	Контейнер 9x4Н	14.0905.101	1

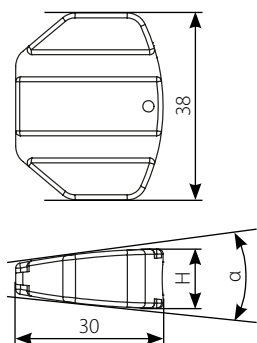
Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджи ALIF PEEK 15.0905.001	Название	№ по каталогу	Шт.
	Захват	40.5820.000	1
	Шаблон накладка Н-12	40.5821.002	1
	Шаблон накладка Н-13,5	40.5821.003	1
	Шаблон накладка Н-15	40.5821.005	1
	Шаблон накладка Н-17	40.5821.007	1
	Шаблон накладка Н-19	40.5821.009	1
	Рашпиль средний Н-12	40.5816.002	1
	Рашпиль средний Н-13,5	40.5816.003	1
	Рашпиль средний Н-15	40.5816.005	1
	Рашпиль средний Н-17	40.5816.007	1
	Рашпиль средний Н-19	40.5816.009	1
	Мера средняя Н-12/8°	40.5818.082	1
	Мера средняя Н-12/12°	40.5818.122	1
	Мера большая Н-12/8°	40.5819.082	1
	Мера большая Н-12/12°	40.5819.122	1
	Мера средняя Н-13,5/8°	40.5818.083	1
	Мера средняя Н-13,5/12°	40.5818.123	1
	Мера большая Н-13,5/8°	40.5819.083	1
	Мера большая Н-13,5/12°	40.5819.123	1
	Мера средняя Н-15/8°	40.5818.085	1
	Мера средняя Н-15/12°	40.5818.125	1
	Мера большая Н-15/8°	40.5819.085	1
	Мера большая Н-15/12°	40.5819.125	1
	Мера средняя Н-17/8°	40.5818.087	1
	Мера средняя Н-17/12°	40.5818.127	1
	Мера большая Н-17/8°	40.5819.087	1
	Мера большая Н-17/12°	40.5819.127	1
	Мера средняя Н-19/8°	40.5818.089	1
	Мера средняя Н-19/12°	40.5818.129	1
	Мера большая Н-19/8°	40.5819.089	1
	Мера большая Н-19/12°	40.5819.129	1
	Подставка рабочая	40.5825.000	1
	Контейнер 9x4H	14.0905.102	1

Мера средняя



Размер	Цвета	H [мм]	Угол лордоза	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
MEDIUM		12,0	40.5818.082	40.5818.122
		13,5	40.5818.083	40.5818.123
		15,0	40.5818.085	40.5818.125
		17,0	40.5818.087	40.5818.127
		19,0	40.5818.089	40.5818.129

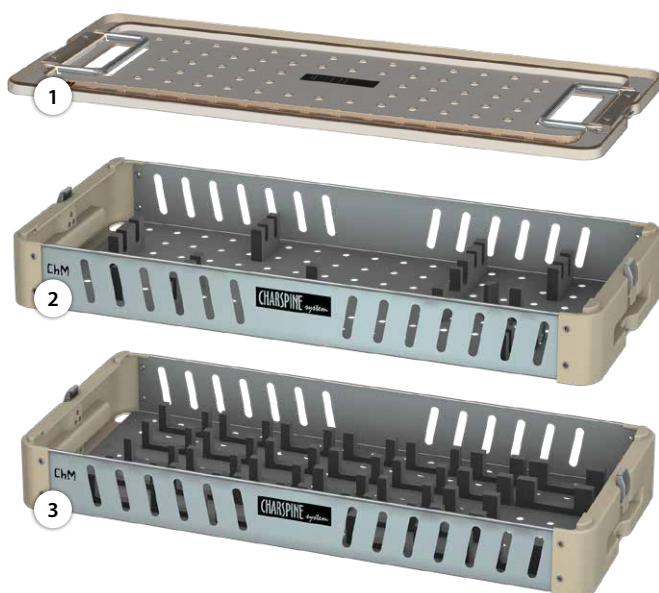
Мера большая



Размер	Цвета	H [мм]	Угол лордоза	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
LARGE		12,0	40.5819.082	40.5819.122
		13,5	40.5819.083	40.5819.123
		15,0	40.5819.085	40.5819.125
		17,0	40.5819.087	40.5819.127
		19,0	40.5819.089	40.5819.129

III.1. СПОСОБ РАСПОЛОЖЕНИЯ КОНТЕЙНЕРОВ

№ п/п	Название	№ по каталогу	Шт.
1	Покрышка для контейнера 9x4	14.0905.103	1
2	Контейнер 9x4H	14.0905.101	1
3	Контейнер 9x4H	14.0905.102	1



IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП И УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Операционный доступ зависит от уровня, предназначенного для лечения, однако для введения винтов зажимных необходимым является непосредственный передний доступ к поясничной области.

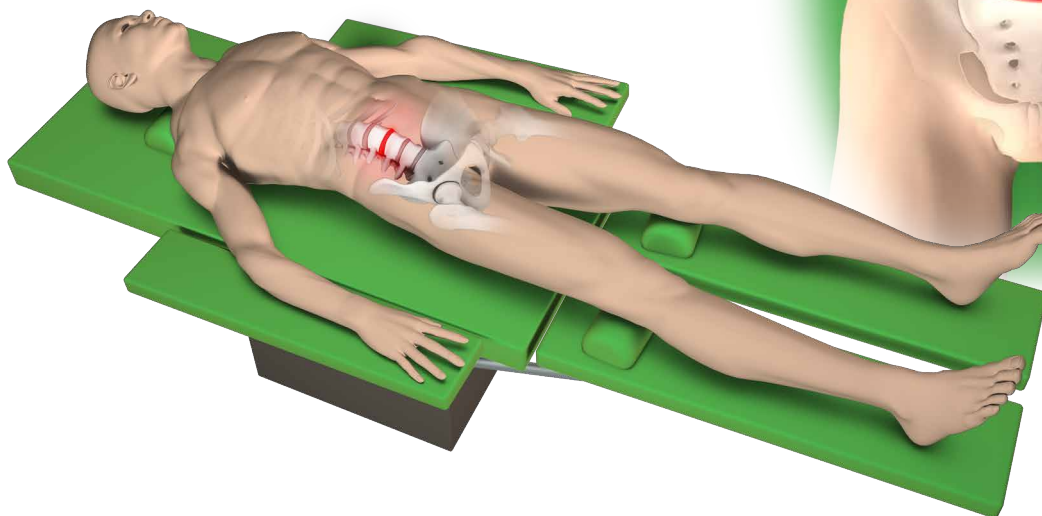
Доступ к требуемой области может быть чрезбрюшинным или внебрюшинным (в зависимости от предпочтений хирурга).

Операции должен предшествовать тщательный дооперационный план, а сама процедура должна осуществляться с участием сосудистого хирурга или общего хирурга, обученного в осуществлению оперативного доступа к позвоночнику.

Операционный стол должен быть рентгенопрозрачным и предоставлять возможность интраоперационного использования дуги С рентгеновского аппарата.

Пациента укладывается в положении лежа на спине, чтобы обеспечить возможность переднего доступа к телу позвонков передней части поясничной области позвоночника.

При установке имплантатов часто полезной бывает интраоперационная коррективка лордоза с помощью откидного операционного стола или надувной подушки.



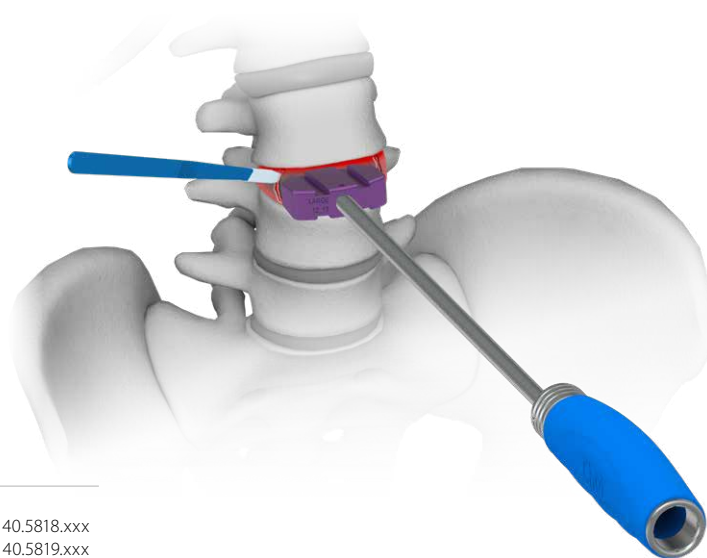
После выполнения доступа следует найти соответствующий диск позвоночника, предназначенный для операции и равномерно открыть сегмент по обеим сторонам осевой линии позвоночника для обеспечения достаточного пространства соответствующего ширине имплантата (доступны имплантаты шириной: 32мм и 38мм).

Отметить осевую линию позвонков выше и ниже места дискэктомии.

IV.2. ДИСКТОМИЯ

Выполнить дискэктомию достаточно широко, чтобы поместить требуемый размер имплантата, убедившись, что задне-латеральные углы межпозвоночного пространства свободны от материала диска.

На этом этапе можно использовать меру (среднюю или большую) для определения соответствующего размера имплантата.



40.5818.xxx
40.5819.xxx



40.6224.000

Удалить поверхностные слои хрящевых пластин. Это можно сделать с помощью таких инструментов как распатор или рашпиль.

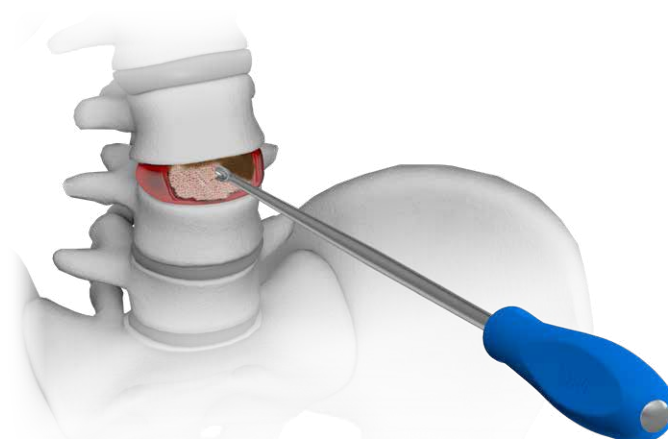
Очень важной является надлежащая подготовка пограничных пластинок, так как приводит это к улучшению кровоснабжения в месте имплантации.



Чрезмерное удаление подхрящевой кости может привести к ослаблению позвоночных корней, а следовательно к оседанию имплантата и потере устойчивости сегмента.



Распаторы не входят в состав набора инструментов.



IV.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

Оптимальную высоту и ширину имплантата можно определить с помощью мер [40.5818.xxx] и [40.5819.xxx], которые доступны в двух размерах (среднем - *Medium*, шириной 32мм и большем – *Large*, шириной 38мм), двух угловых вариантах (8° и 12°) и пяти высотах (12мм, 13,5мм, 15мм, 17мм и 19мм).



40.5818.xxx
40.5819.xxx



40.6224.000

Для облегчения выбора правильного имплантата, меры имеют маркировку размера (*Medium или Large*), высоту и угол лордоза.

Меры и крепляющие пластины (*интегрированные с имплантатом*) имеют цветовую маркировку.

Выбрать среднюю меру 32мм, [40.5818.082] с углом 8° и высотой 12мм, зафиксировать на манипуляторе [40.6224.000] и ввести в место дискэктомии. Если выбранная мера слишком узкая, надо её заменить на большую меру размером 38мм [40.5819.082].

Когда будет определена ширина имплантата, нужно постепенно пользоваться мерами большей высоты, чтобы добиться тесного соответствия. Между мерой и пограничными пластинками позвонков не должно быть никаких щелей. Для обеспечения максимальной стабильности необходимо использовать самый большой возможный размер.

Для введения меры в межпозвоночное пространство можно пользоваться дистракционными клещами [40.5826.000].

Для визуализации приспособления меры с задней частью пограничной пластинки позвонка можно сделать интраоперационный латеральный рентгеновский снимок. Если необходимо, для лучшего приспособления к лордозу, вместо меры 8° можно использовать меру 12°.



40.5826.000



Перед установкой меры, с манипулятора 40.6224.000 следует снять отвёртку T15.

IV.4. ПОДГОТОВКА ПОГРАНИЧНЫХ ПЛАСТИНОК

После окончательного определения размера имплантата, необходимо применить соответствующего размера рашпиль для завершения подготовки пограничных пластинок. Зафиксированный на манипуляторе рашпиль [40.5821.xxx] ввести в межпозвоночное пространство и удалять хрящевой и костный материалы до момента открытия кровотока кости.



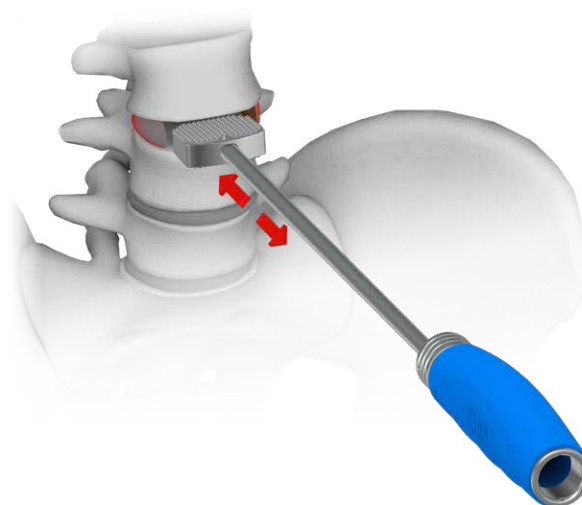
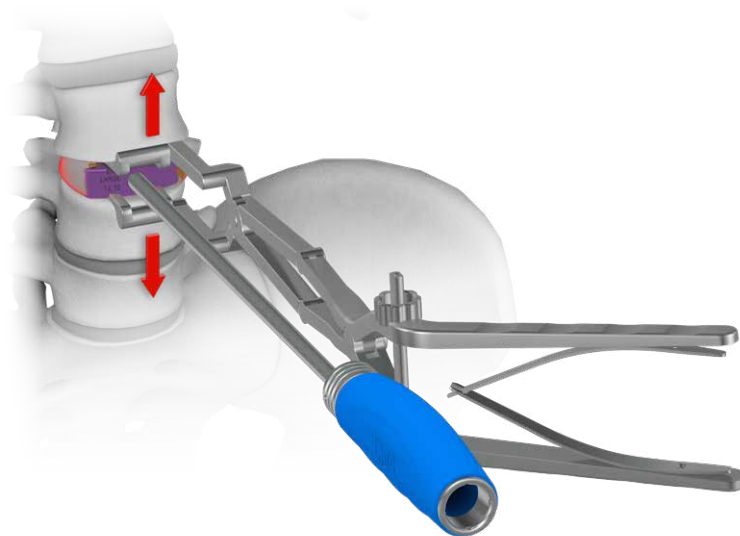
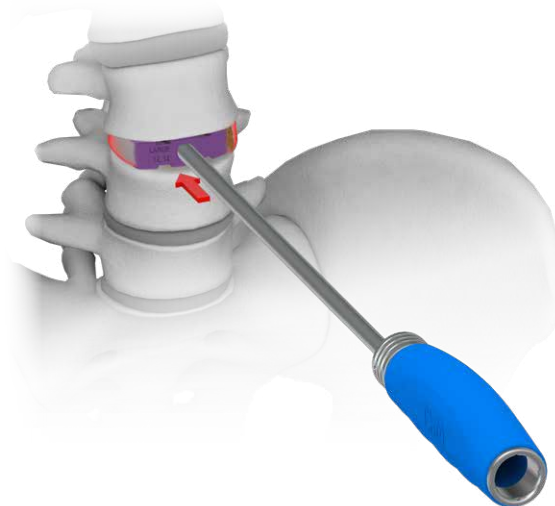
40.5821.xxx



Чрезмерное удаление подхрящевой кости может привести к ослаблению позвоночных корней, а следовательно к оседанию имплантата и потере устойчивости сегмента.



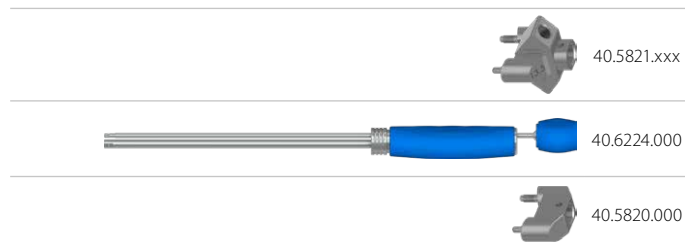
Перед установкой рашпиля, с манипулятора 40.6224.000 следует снять отвёртку T15.



IV.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА

В случае если планируется введение имплантата без помощи клещей дистракционных (посредством их введения в межпозвоночное пространство), на быстро-соединяемом гроте манипулятора [40.6224.000] следует закрепить шаблон накладку [40.5821.xxx] размером соответствующую размеру имплантата.

Далее следует соотнести инструмент с имплантатом таким образом, чтобы как установочный штырь, так и резьбовая насадка взаимодействующей с манипулятором отвертки (расположены симметрично по обеим сторонам шаблон накладки) совпадали с соответствующим им отверстиям в имплантате. Затем, повернув ручку по часовой стрелке, прикрепить инструмент к имплантату.



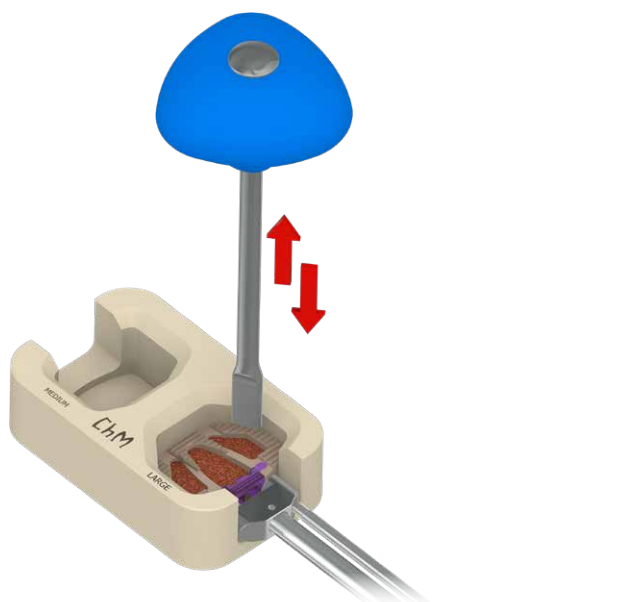
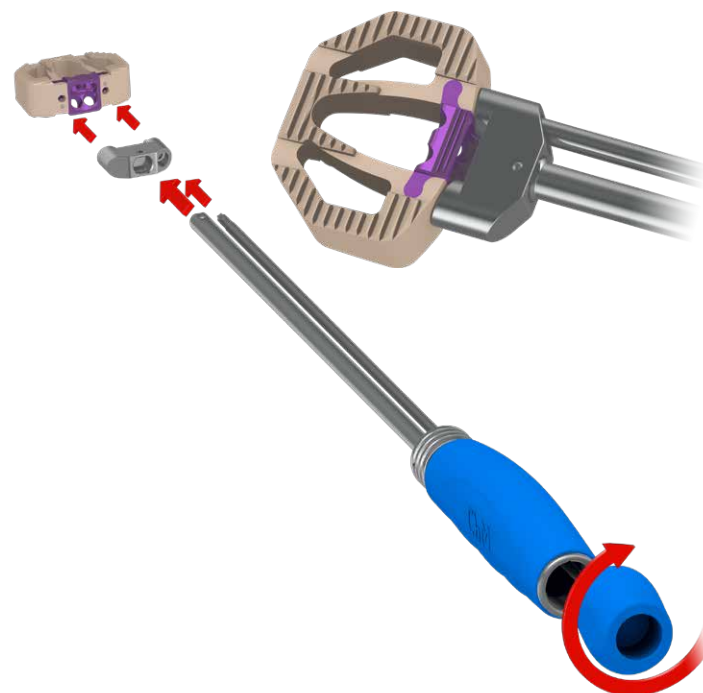
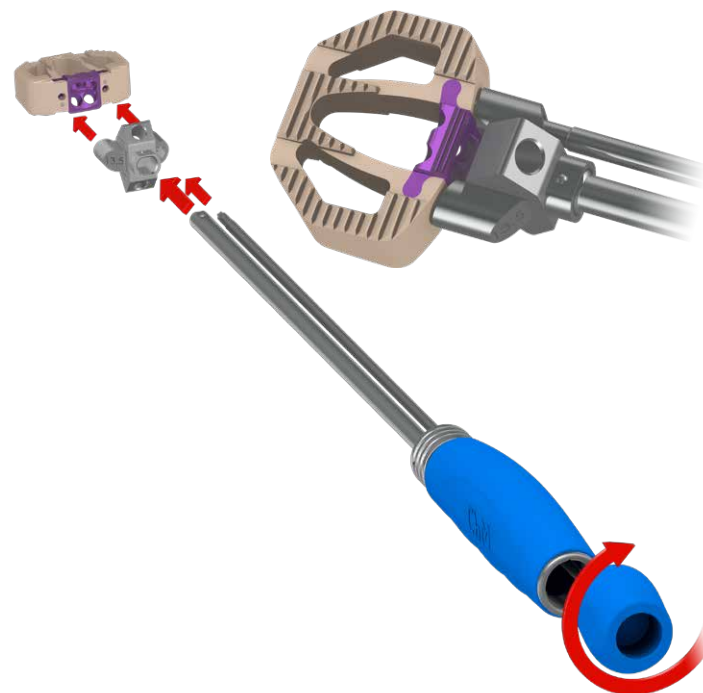
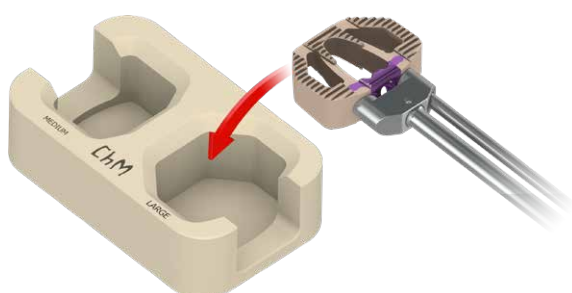
В случае, если планируется использовать клещи дистракционные [40.5826.000], для введения имплантата необходимо применить захват [40.5820.000]. Установка шаблон накладки должна быть произведена на более позднем этапе.



В этом случае введение имплантата с помощью шаблон накладки [40.5821.xxx] исключит возможность удалить дистракционные клещи из межпозвоночного пространства.

Захват [40.5820.000] необходимо фиксировать на быстро-соединяемом гроте манипулятора [40.6224.000], а затем, повернув ручку по часовой стрелке, прикрепить инструмент к имплантату.

Поместить имплантат на рабочей подставке [40.5825.000] и наполнить материал аутологичного трансплантата. Для прочного размещения дополнительного материала в отверстиях имплантата, можно использовать пробойник [40.5808.000].



IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Для облегчения введения имплантата можно использовать клещи дистракционные [40.5826.000]. В этом случае, после введения кейджа необходимо удалить дистрактор, чтобы убедиться, что имплантат полностью совпадает с пограничными пластинками. После удаления дистрактора необходимо проверить правильное расположение имплантата, слегка постукивая щелевидным молотком [40.5828.000] по рукоятке манипулятора. Удалить захват откручивая ручку против часовой стрелки.



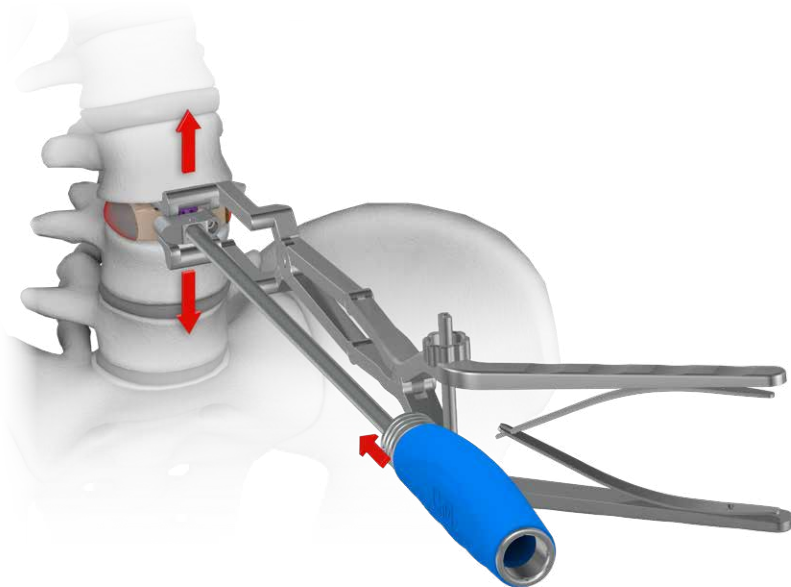
40.5826.000



40.6224.000



Во время установки имплантата следует снять отвёртку T15.



IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА - АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ МЕТОД

Ввести имплантат в межпозвоночное пространство, стараясь выровнять сагиттальную плоскость имплантата с ранее обозначенной осевой линией позвонков.

Следует убедиться, что имплантат полностью совпадает с пограничными пластинками, слегка постукивая молотком щелевидным [40.5828.000] по рукоятке манипулятора.



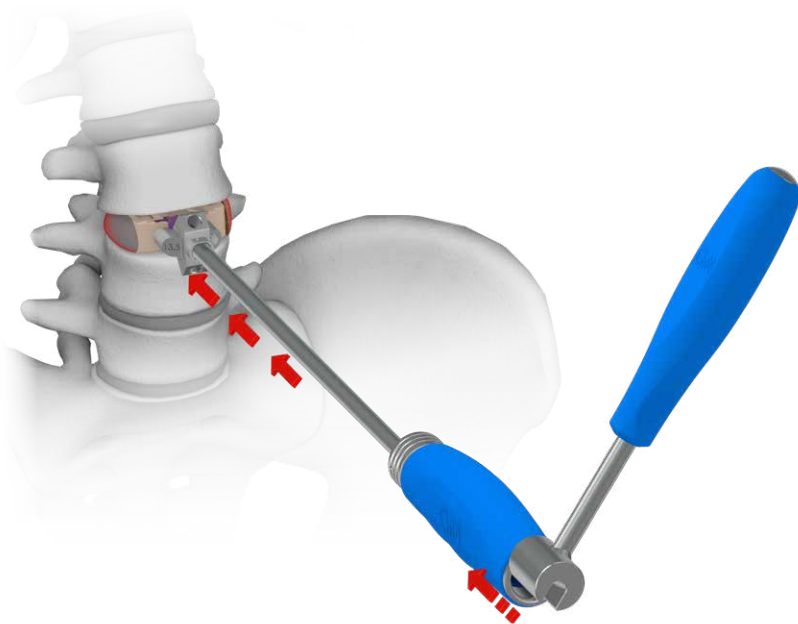
40.6247.000



40.6224.000



Во время установки имплантата следует снять отвёртку T15.



Удалить манипулятор отпустив блокировку (как это показано на рисунке), оставляя шаблон накладку присоединённую к имплантату.



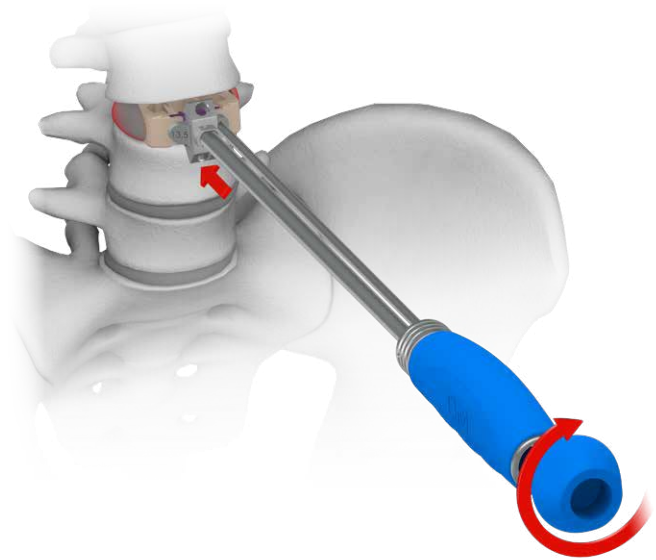
Проверить правильность положения имплантата с помощью интраоперационного рентгеновского снимка.



IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

Если это не было сделано раньше, следует выбрать шаблон накладку [40.5821.xxx] размером соответствующую размеру имплантата и прикрепить на быстро-соединяемом гроуте манипулятора [40.6224.000].

Затем, повернув ручку по часовой стрелке, прикрепить шаблон накладку к имплантату.



При помощи троакара [40.6246.000] выполнить отверстие для первого винта, вводя троакар через одно из отверстий шаблон накладки и в отверстие для винта в межпозвоночном кейдже.

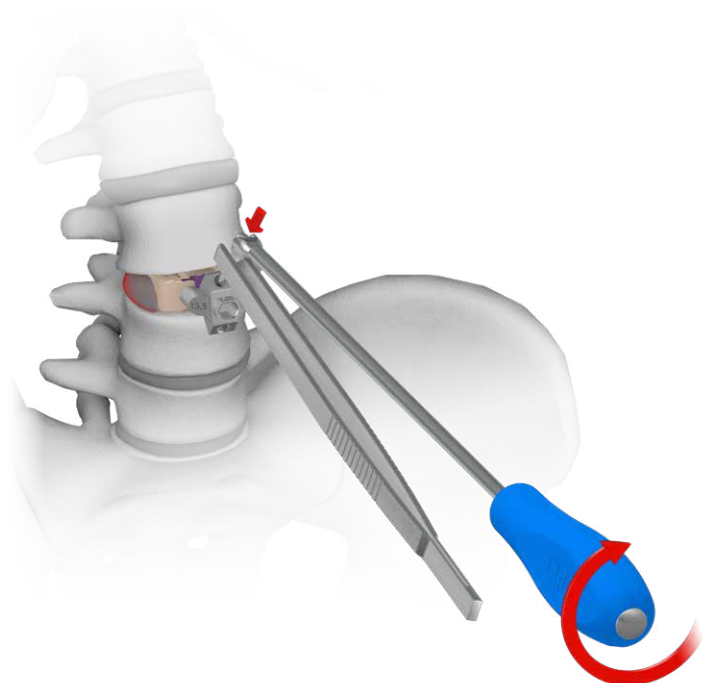
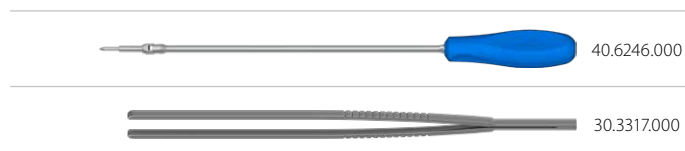
Для облегчения введения окончания троакара в отверстие шаблон накладки, можно использовать пинцет [30.3317.000].



На данном этапе необходимо выполнить латеральный рентгеновский снимок для определения соответствующей длины винта зажимного.



Длина подобранных винтов должна обеспечить их проникновение через всю толщину кортикального слоя. Для двухуровневой фиксации необходимо подобрать винты таким образом, чтобы предотвратить их возможное столкновение.



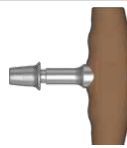
Отвёртку T15 [40.5822.000] соединить с рукояткой динамометрической T 2,8Нм [40.6666.000].

Выбранный винт установить шлицем на наконечник отвёртки и легко дожать. Коническая форма наконечника не позволяет винту самостоятельно соскользнуть с наконечника.

Ввести винт в отверстие шаблон накладки и в отверстие для винта в межпозвоночном кейдже, в которые раньше был введён троакар. Легко дожимая винт, следует поворачивать рукояткой динамометрической T 2,8Нм [40.6666.000] по часовой стрелке для ввинчивания винта в отверстие шаблон накладки, а затем в тело позвонка.



40.5822.000



40.6666.000

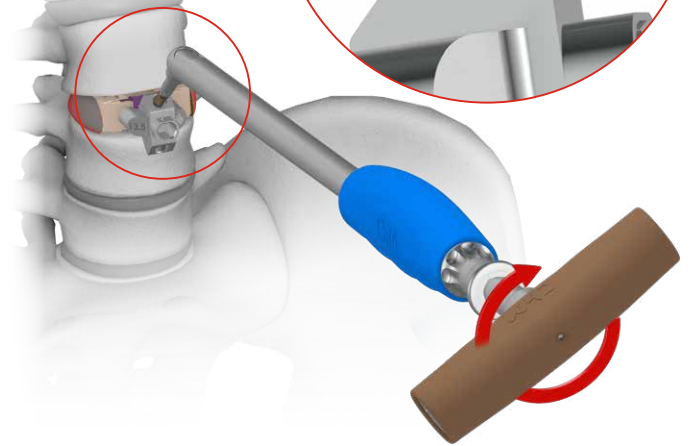
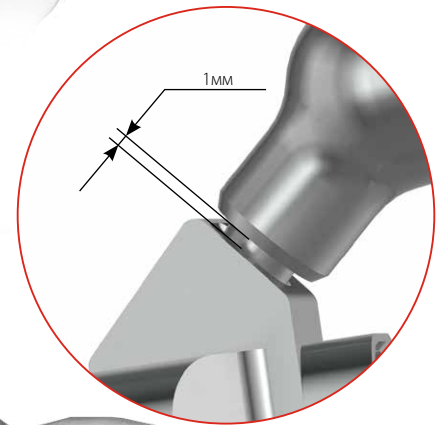
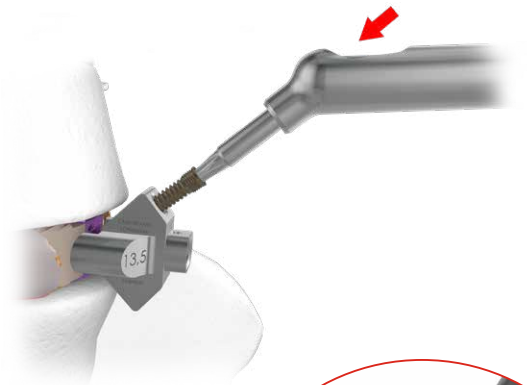
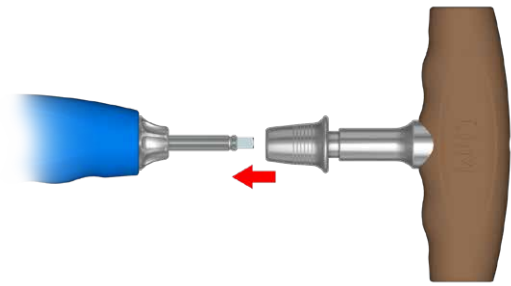
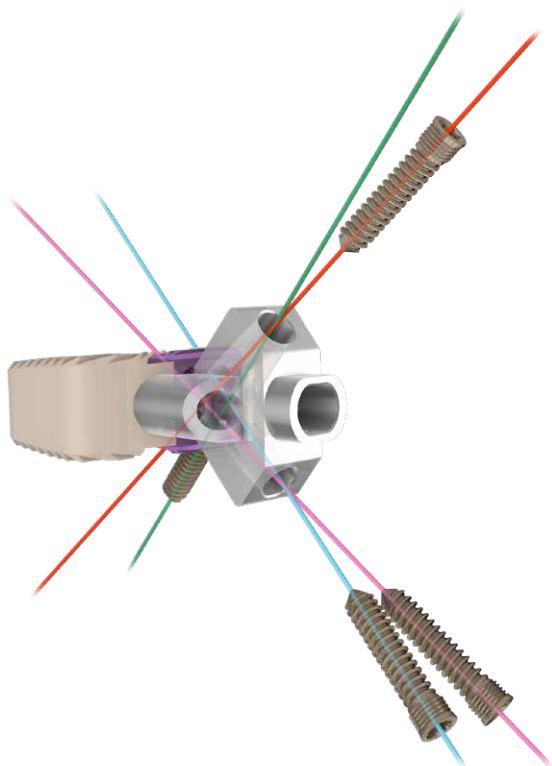


40.5821.xxx



ВНИМАНИЕ: Если на начальном этапе введения винта в резьбовое отверстие межпозвоночного кейджа, почувствуется сопротивление, следует повернуть рукояткой в противоположном направлении и снова начать процесс вкручивания. Применение чрезмерной силы на данном этапе может вызвать повреждение шлица винта и резьбового отверстия в межпозвоночном кейдже и предотвратить введение винта.

Когда наконечник отвёртки будет в отверстии шаблон накладки (видимым остаётся 1мм наконечника), винт вполне будет введён в блокируемое отверстие межпозвоночного кейджа. Окончательное блокирование винта происходит после преодоления сопротивления вращения, сигнализируемого прыжком ключа и слышимым треском.



Описанные действия применить для остальных трёх винтов.

V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

В случае необходимости удаления ALIF PEEK межпозвоночных блокируемых кейджей, следует выполнить следующие этапы:

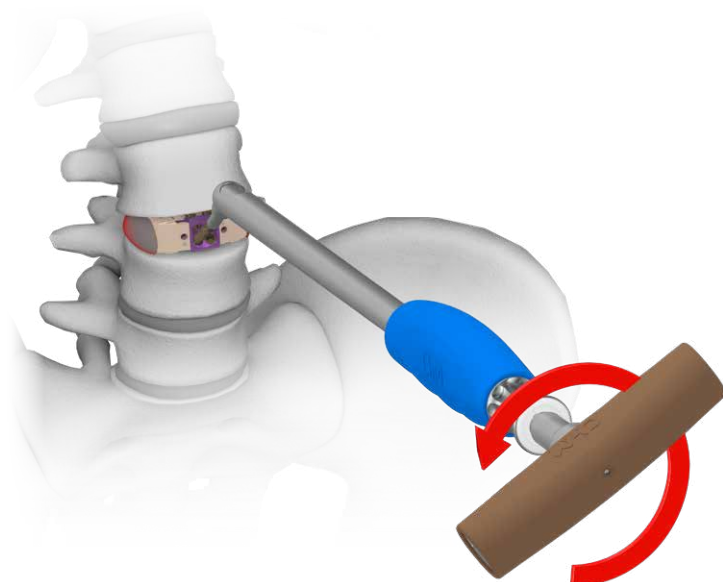
- удалить мягкие ткани из передней части имплантата;
- удалить винты при помощи отвертки T15 **[40.5822.000]** (смонтированной с рукояткой динамометрической T **[40.6666.000]**).



40.5822.000



40.6666.000



- после удаления винтов смонтировать манипулятор **[40.6224.000]** с захватом **[40.5820.000]** и затем прикрепить к имплантату;
- выполнить дистракцию позвонков используя клещи дистракционные **[40.5826.000]**;
- в случае необходимости применить молоток щелевидный **[40.6247.000]**, чтобы выбить имплантат из межпозвоночного пространства.



40.6224.000



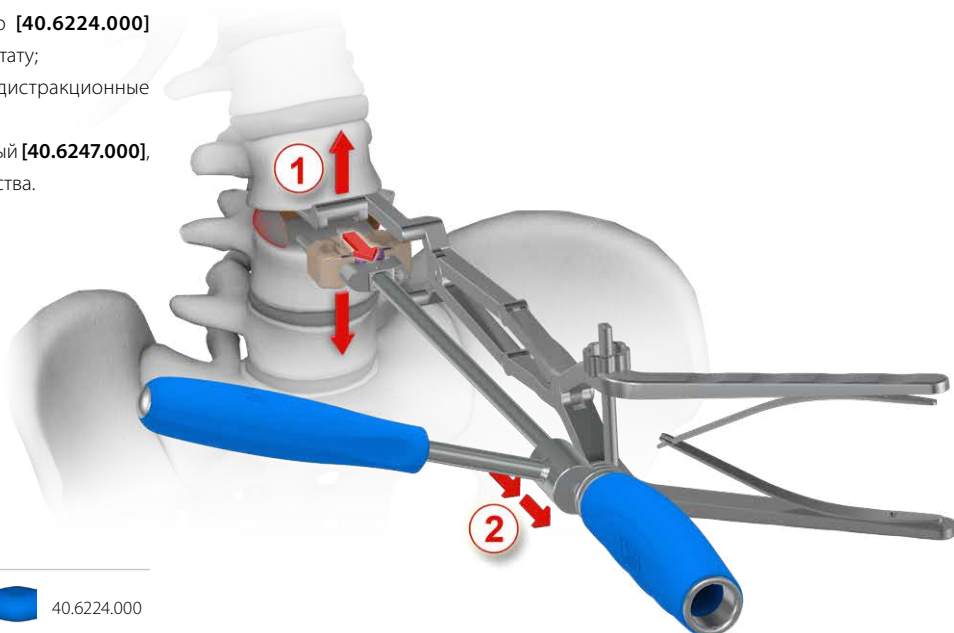
40.5820.000



40.5826.000



40.6247.000



ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska (Польша)
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197