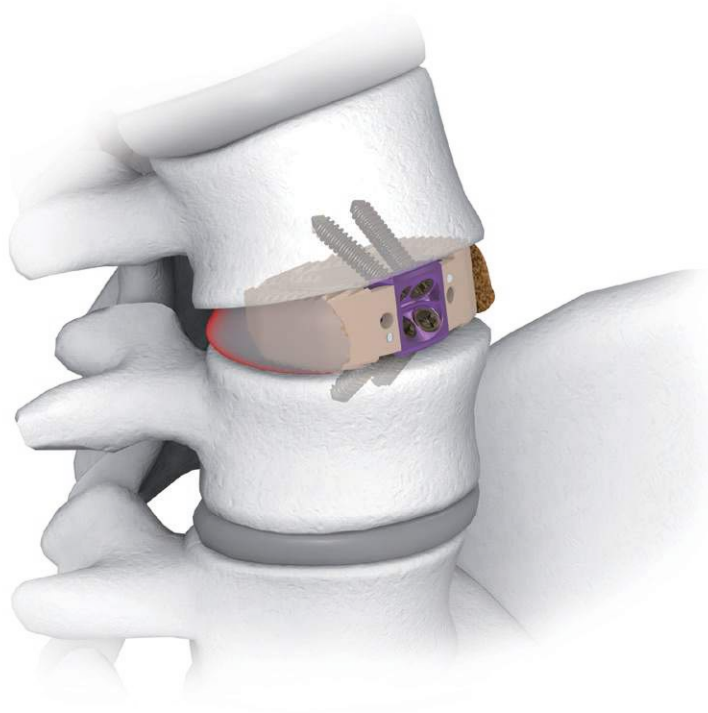




МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОКИРУЕМЫЕ КЕЙДЖИ ALIF

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0905.002
- 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-54C
Дата выпуска	16.05.2025
Дата обновления	P-002-15.09.2026

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
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
III.1. СПОСОБ РАСПОЛОЖЕНИЯ КОНТЕЙНЕРОВ	10
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	12
IV.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП И УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	12
IV.2. ДИСЕКТОМИЯ	13
IV.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА	14
IV.4. ПОДГОТОВКА ЗАМЫКАТЕЛЬНЫХ ПЛАСТИНОК	14
IV.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	15
IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	16
V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	19

I. ВВЕДЕНИЕ

I.1. ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Межпозвоночные блокируемые кейджи ALIF применяются для лечения дегенерации и/или механических повреждений межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника, а также связанных с ними сильных болевых ощущений, возникающих вследствие воздействия повреждённого межпозвоночного диска на окружающие структуры (*нервы, спинной мозг*) и/или смещения соседних тел позвонков, возникшего в результате дегенеративных изменений (*так называемый спондилолистез*).

Имплантация межпозвоночных кейджей требует полного удаления межпозвоночного диска (*дисэктомии*), на место которого устанавливается имплантат. Это позволяет восстановить нормальную высоту межпозвоночного пространства, поясничный лордоз и правильное положение соседних тел позвонков оперируемого сегмента позвоночника. Применение межпозвоночных кейджей приводит к образованию спондилодеза (*костного сращения*) между телами позвонков, соседствующими с имплантатом.

Кроме того, блокируемые межпозвоночные кейджи ALIF оснащены системой стабилизации оперируемого сегмента позвоночника, которая фиксирует соседние с удалённым диском тела позвонков до момента формирования спондилодеза и предотвращает миграцию имплантата без необходимости применения дополнительной пластинчатой или транспедикулярной стабилизации (*система «винт–стержень»*).

Межпозвоночные блокируемые кейджи ALIF, предлагаемые компанией **ChM**, доступны в двух вариантах исполнения по материалу:

- изготовленные из полимера PEEK (*с дополнительной пластиной из титанового сплава, являющейся частью системы стабилизации, и танталовыми маркерами положения имплантата*);
- полностью изготовленные из титанового сплава по аддитивной технологии 3D-Ti (*3D-печать*).

Характерные особенности различных вариантов материалов блокируемых межпозвоночных кейджей ALIF:

PEEK (*полимер*):

- жёсткость, близкая к жёсткости костной ткани, что обеспечивает оптимальные условия для передачи нагрузки;
- рентгенопрозрачность, позволяющая точно визуализировать и оценивать формирование костного сращения;
- положение имплантата после установки определяется по встроенным рентгеноконтрастным танталовым маркерам;
- открытая конструкция позволяет максимально увеличить объём костной ткани, формирующей костное сращение, однако требует заполнения имплантата аутологичным костным трансплантатом или заменителем костной ткани.

3D-Ti (*титановый сплав Ti6Al4V*):

- пространственная структура обеспечивает самостоятельное прорастание имплантата костной тканью (*имплантат не требует заполнения костным трансплантатом*);
- очень высокая степень остеоинтеграции поверхности имплантата с костными структурами;
- очень хорошая визуализация при рентгенологическом исследовании, что облегчает точное позиционирование имплантата;
- большая площадь контакта имплантата с замыкательными поверхностями тел позвонков (*по сравнению с имплантатами компании ChM, изготовленными из полимера PEEK*), что снижает риск проседания имплантата.

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.

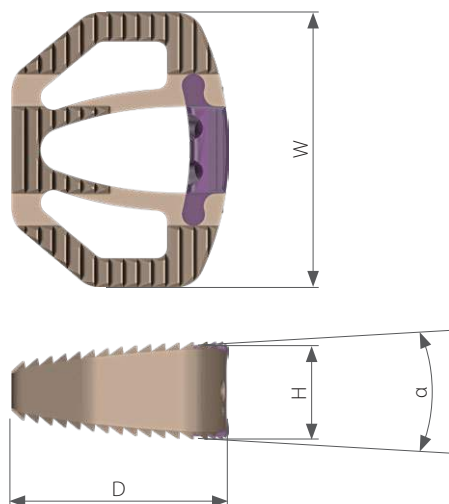
Для получения дополнительной информации по:

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



II. ИМПЛАНТАТЫ

PEEK Межпозвоночные кейджи (полимер)



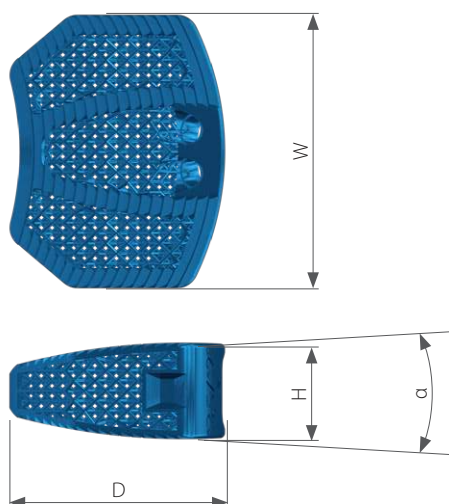
					Угол лордоза	
					α = 8°	α = 12°
Размер	W [мм]	D [мм]	H [мм]	Цвета	№ по каталогу	
Peek						
MEDIUM	32	26	12,0		8.3992.082	8.3992.122
			13,5		8.3992.083	8.3992.123
			15,0		8.3992.085	8.3992.125
			17,0		8.3992.087	8.3992.127
			19,0		8.3992.089	8.3992.129
LARGE	38	30	12,0		8.3993.082	8.3993.122
			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-



Кейджи из PEEK выпускаются как в стерильном, так и в нестерильном варианте.
При заказе стерильного варианта к каталожному номеру добавляется суффикс «S» (например, 8.3992.082S).

3D-Ti Межпозвоночные кейджи (титановый сплав)

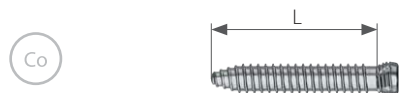


					Угол лордоза	
					α = 8°	α = 12°
Размер	W [мм]	D [мм]	H [мм]	Цвета	№ по каталогу	
Ti						
MEDIUM	32	26	12,0		3.8135.012S	3.8136.012S
			13,5		3.8135.013S	3.8136.013S
			15,0		3.8135.015S	3.8136.015S
			17,0		3.8135.017S	3.8136.017S
			19,0		3.8135.019S	3.8136.019S
LARGE	38	30	12,0		3.8139.012S	3.8140.012S
			13,5		3.8139.013S	3.8140.013S
			15,0		3.8139.015S	3.8140.015S
			17,0		3.8139.017S	3.8140.017S
			19,0		3.8139.019S	3.8140.019S



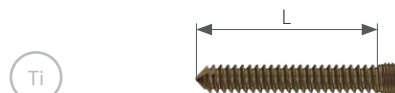
Кейджи из титанового сплава доступны только в стерильном варианте.

Винт зажимной 4,0



L [мм]	№ по каталогу
10	4.3921.015
15	4.3921.020
20	4.3921.025
25	4.3921.030

Винт зажимной 4,5



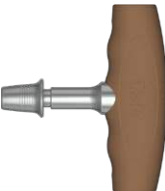
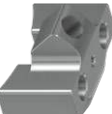
L [мм]	№ по каталогу
10	3.3920.015
15	3.3920.020
20	3.3920.025
25	3.3920.030



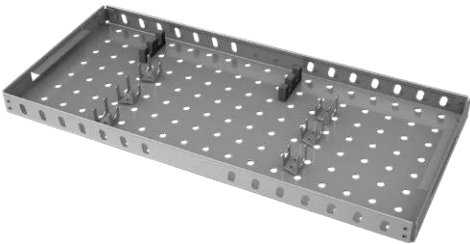
Винты зажимные выпускаются как в стерильном, так и в нестерильном варианте.

При заказе стерильного варианта к каталожному номеру добавляется суффикс «S» (например, 4.3921.015, 3.3920.015S).

III. ИНСТРУМЕНТЫ

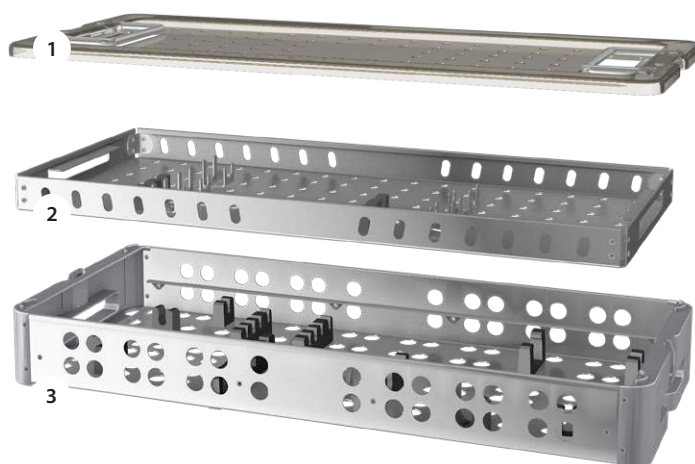
Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджи ALIF PEEK 15.0905.002		Название	№ по каталогу	Шт.
		Рашпиль средний Н-12	40.5816.002	1
		Рашпиль средний Н-13,5	40.5816.003	1
		Рашпиль средний Н-15	40.5816.005	1
		Рашпиль средний Н-17	40.5816.007	1
		Рашпиль средний Н-19	40.5816.009	1
		Подставка для рашпелей	40.8637.000	1
		Троакар (прямой)	40.8719.000	1
		Наконечник T15 (прямой)	40.8720.000	1
		Троакар (угловой)	40.8721.000	1
		Наконечник T15 (угловой)	40.8722.000	1
		Отвертка T15	40.5822.100	1
		Рукоятка со сцеплением	40.6654.000	1
		Манипулятор	40.6224.100	1
		Пробойник	40.6190.100	1
		Динамометрическая рукоятка Т 2,8Нм	40.6666.000	1
		Импактор-экстрактор	40.8717.000	1
		Шаблон накладка Н-12	40.5821.502	1
		Шаблон накладка Н-13,5	40.5821.503	1
		Шаблон накладка Н-15	40.5821.505	1
		Шаблон накладка Н-17	40.5821.507	1
		Шаблон накладка Н-19	40.5821.509	1
		Подставка рабочая	40.5825.000	1
		Контейнер 9x4H	14.0905.104	1

Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджи ALIF PEEK 15.0905.002		Название	№ по каталогу	Шт.
	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 (для мер больших 38x30 мм)	40.8638.000	1	
	Подставка (для мер средних 32x26 мм)	40.8639.000	1	
	Дистракционные параллельные клещи	40.8714.000		
	Дистракционные клещи – губки сменные ALIF (комплект)	40.8724.000		
	Дистракционные клещи – губки сменные 30/5/8° (комплект)	40.8716.000		
	Манипулятор	40.8713.000	1	

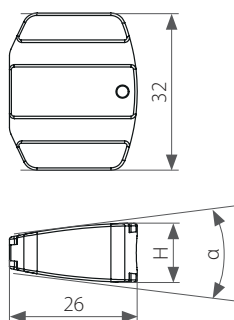
Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджи ALIF PEEK 15.0905.002		Название	№ по каталогу	Шт.
		Поддон 9x4 1/2H	14.0905.201	1
		Покрышка для контейнера 9x4	14.0905.105	1

III.1. СПОСОБ РАСПОЛОЖЕНИЯ КОНТЕЙНЕРОВ

№ п/п	Название	№ по каталогу	Шт.
1	Покрышка для контейнера 9x4	14.0905.105	1
2	Поддон 9x4 1/2H	14.0905.201	1
3	Контейнер 9x4H	14.0905.104	1

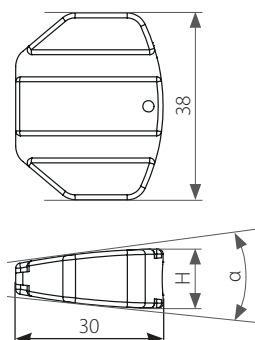


Мера средняя



		Угол лордоза		
		$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$	
Размер	Цвета	H [мм]	№ по каталогу	
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



		Угол лордоза		
		$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$	
Размер	Цвета	H [мм]	№ по каталогу	
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

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.

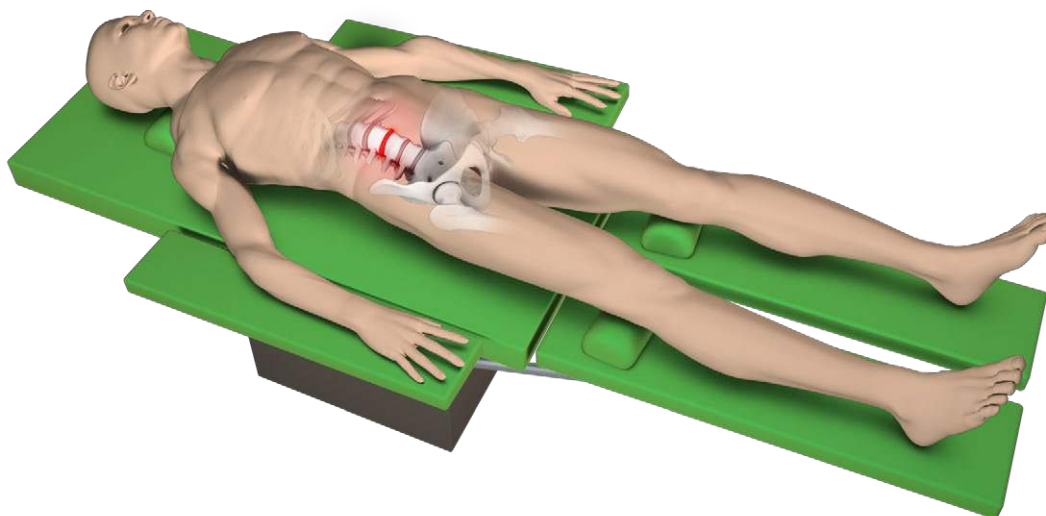
Доступ к требуемой области может быть чрезбрюшинным или внебрюшинным *(в зависимости от предпочтений хирурга)*.

Операции должно предшествовать тщательное предоперационное планирование, а сама процедура должна выполняться с участием сосудистого хирурга или хирурга общего профиля, имеющего опыт выполнения хирургических доступов к позвоночнику.

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

Пациента укладывают на спину так, чтобы был обеспечен передний доступ к телам позвонков поясничного отдела позвоночника.

При установке имплантатов часто бывает полезна возможность интраоперационной коррекции лордоза, достигаемая с помощью операционного стола с подвижными секциями или с применением надувной подушки.



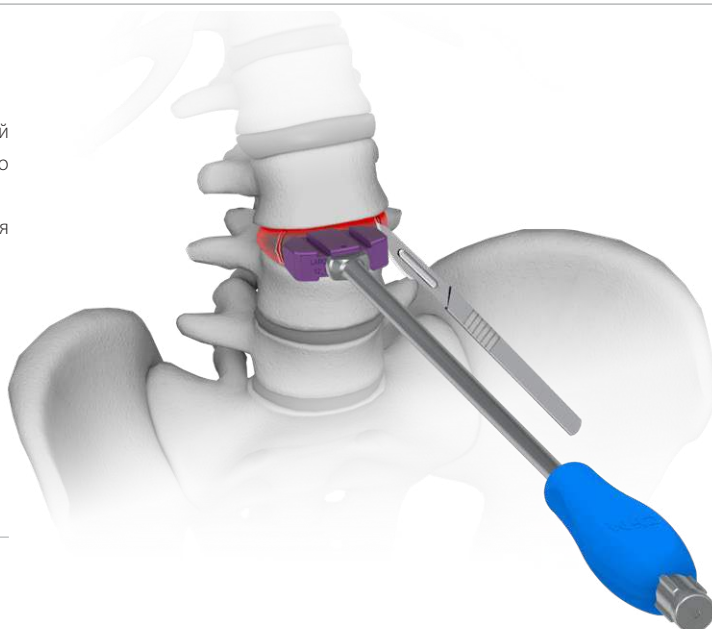
После выполнения доступа следует найти соответствующий диск позвоночника, предназначенный для операции и равномерно открыть сегмент по обеим сторонам осевой линии позвоночника для обеспечения достаточного пространства соответствующего ширине имплантата *(доступны имплантаты шириной: 32мм и 38мм)*.

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



40.8713.000

При выполнении дискэтомии может быть полезна дистракция межпозвоночного пространства, которую можно выполнить с помощью дистракционных параллельных клещей [40.8714.000] и губек сменных 30/5/8° [40.8716.000]. Губки благодаря небольшой ширине, вводятся в боковую часть межпозвоночного пространства после предварительного удаления из этого места диска.



40.8714.000



40.8716.000

После окончательного определения размера имплантата использовать рашпиль соответствующего размера для завершения подготовки замыкательных пластинок позвонков. Рашпиль [40.5816.xxx], закреплённый на манипуляторе [40.8713.000], ввести в межпозвоночное пространство и удалять хрящевую и костную ткань до момента обнажения кровоточащей кости.



40.5816.xxx



Чрезмерное удаление субхондральной кости может ослабить тела позвонков и, как следствие, привести к проседанию имплантата и потере стабильности сегмента.

IV.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

Размер имплантата, который будет использован во время операции, подбирается на основании мер, которые вводятся в межпозвоночное пространство последовательно - от наименьшего к наибольшему - до того момента, когда введённая мера восстановит правильную анатомию оперируемого отдела позвоночника пациента.



Для каждого имплантата существует соответствующая мера, имеющая идентичную форму, высоту и угол лордоза. Значения этих параметров указаны на мерах, имплантатах, а также на упаковке имплантатов.

Кроме того, параметр высоты кодируется цветом (*меры полностью, имплантаты - в передней части*), который является одинаковым для имплантатов и мер одной и той же высоты.

Меру [40.5818.122], соответствующую имплантату наименьшего размера, соединить с манипулятором [40.8713.000], вводя захватную часть манипулятора в гнездо имплантата и фиксируя его положение путём вкручивания штифта в имплантат с помощью ручки, расположенной на конце рукоятки манипулятора. Так подготовленную меру ввести в межпозвоночное пространство симметрично сагиттальной плоскости до соприкосновения меры с краями тел позвонков. Если выбранная мера средняя слишком узкая, её следует заменить на меру большую (38 мм) [40.5819.082].

Когда ширина имплантата будет определена, следует постепенно использовать меры большей высоты до достижения плотного прилегания. Между мерой и замыкательными пластинками позвонков не должно быть никаких зазоров. Для обеспечения максимальной стабильности следует использовать максимально возможный размер..

IV.4. ПОДГОТОВКА ЗАМЫКАТЕЛЬНЫХ ПЛАСТИНОК

Важным этапом дискэктомии является обработка замыкательных поверхностей тел позвонков, которая улучшает их кровоснабжение и позволяет добиться спондилодеза по всей площади их поверхности.

Для выполнения этой процедуры необходимо использовать закреплённый на манипуляторе [40.8713.000] рашпиль [40.5816.00x], размер которого должен соответствовать ранее выбранному шаблону. Подготовленный комплект вводят в межпозвоночное пространство, прижимают к замыкательной поверхности и, выполняя движение на себя, соскабливают её поверхность, что способствует улучшению её кровоснабжения.



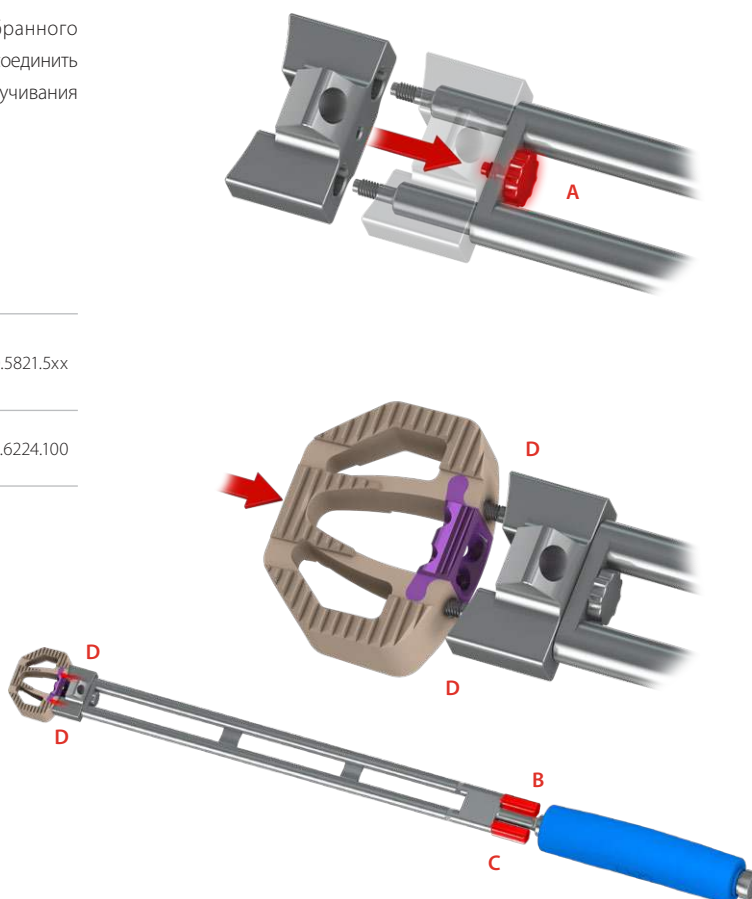
Чрезмерное удаление субхондральной кости может ослабить тела позвонков и, как следствие, привести к проседанию имплантата и потере стабильности сегмента.

IV.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА

На основании значения параметра высоты Н имплантата, выбранного в соответствии с пунктом IV.3, подобрать шаблон накладку [40.5821.5xx] и соединить её с манипулятором [40.6224.100], предохраняя от смещения путём вкручивания фиксирующего штифта с помощью рукоятки А.



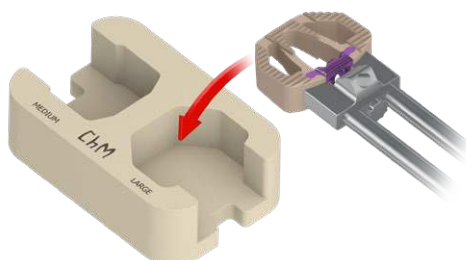
Подготовленный таким образом манипулятор соединить с межпозвоночным кейджем, вкручивая с помощью рукояток В и С фиксирующие штифты в крепёжные гнезда D имплантата.



IV.5.1. Заполнение имплантата РЕЕК аутологичным материалом / заменителем

Имплантаты, изготовленные из полимера РЕЕК, требуют заполнения их полостей аутологичным костным материалом или его заменителем. Это необходимо для правильного протекания процесса формирования костного сращения оперированного отдела позвоночника.

Разместить имплантат на подставке рабочей [40.5825.000] и заполнить его аутологичным трансплантатом. Для плотного уплотнения материала в отверстиях имплантата можно использовать пробойник [40.6190.000].



IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Закреплённый на манипуляторе [40.6224.100] и заполненный аутологичным материалом межпозвоночный кейдж ввести в подготовленное межпозвоночное пространство симметрично относительно сагиттальной плоскости.

К манипулятору присоединить импактор-экстрактор [40.8717.000] и с его помощью вбить имплантат в межпозвоночное пространство.



40.8717.000



40.6224.100



ВНИМАНИЕ: Вбивание имплантата следует выполнять с чувством, не применяя чрезмерной силы удара, которая может привести к повреждению как самого имплантата, так и структур тел позвонков.

Вбивание имплантата следует завершить в момент, когда его передняя стенка погрузится примерно на 3 мм ниже передних поверхностей тел позвонков.



Правильность положения имплантата следует подтвердить выполнением боковой рентгенограммы.

Перед введением винтов зажимных необходимо выполнить направляющие отверстия в замыкательных пластинках тел позвонков. Для этой цели используются троакары: прямая версия [40.8719.000] или угловая [40.8721.000]. Выбор зависит от анатомии пациента и предпочтений оператора. Выбранный троакар соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.000].



40.8719.000

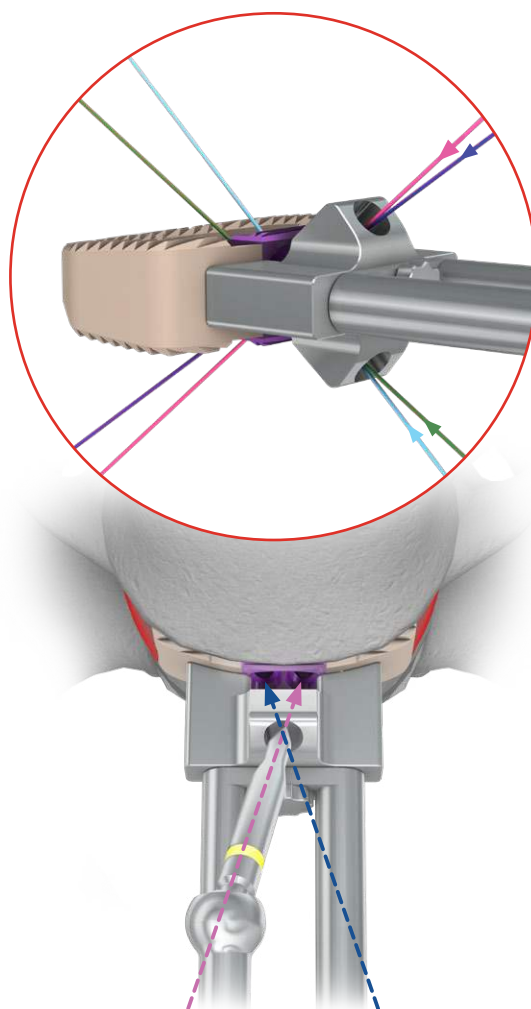
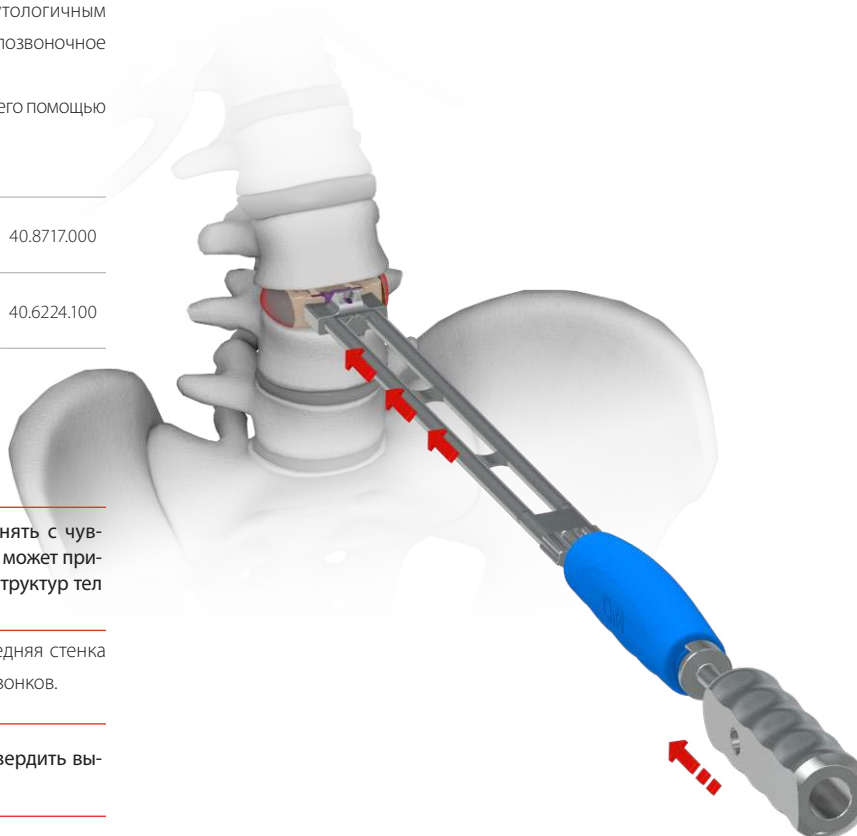


40.8721.000



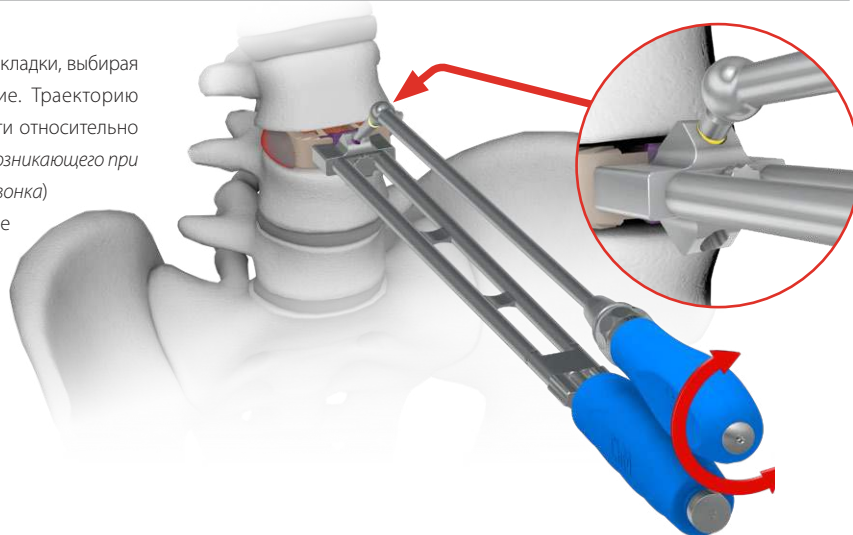
40.6654.000

В шаблон накладках со стороны аппликатора находятся два отверстия: одно со стороны краниальной, другое — с противоположной стороны. Каждое из этих отверстий разветвляется на два направляющих отверстия, положение которых согласовано с отверстиями в имплантате.



Наконечник троакара ввести в выбранное отверстие шаблон накладки, выбирая траекторию на левое или правое направляющее отверстие. Траекторию троакара задаём его отклонением в горизонтальной плоскости относительно аппликатора 40.6224.100. В момент появления сопротивления (*возникающего при упоре наконечника троакара о замыкательную пластинку позвонка*) увеличить давление на рукоятку и, выполняя колебательные движения, создать направляющее отверстие.

Отверстие формируем до появления сильного сопротивления, которое не позволяет продолжать введение троакара, оно возникает в момент скрытия жёлтого маркера, расположенного на троакаре в отверстии шаблон накладки.

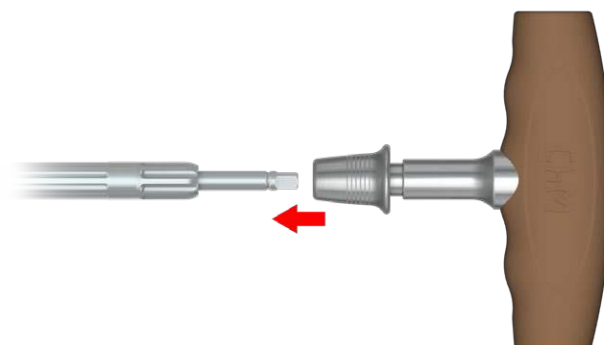
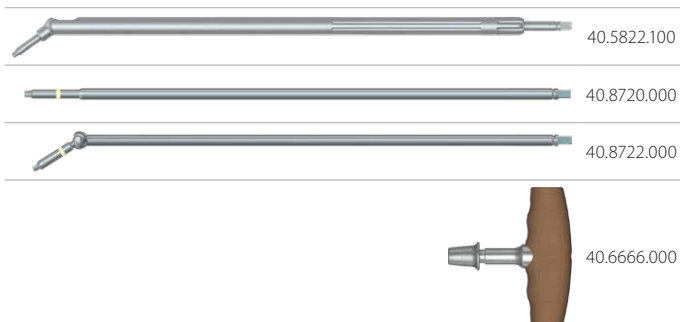
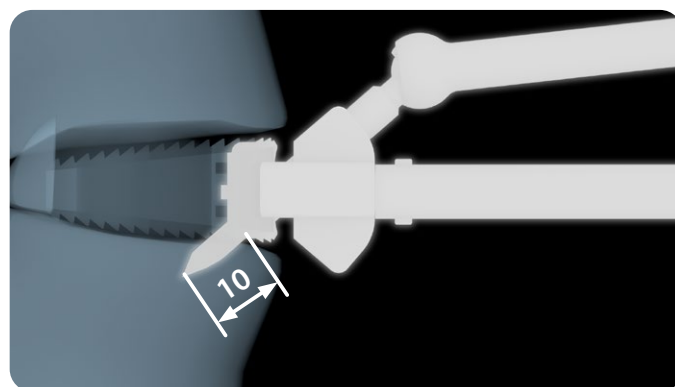


На этом этапе необходимо выполнить боковой рентгеновский снимок для определения соответствующей длины винта. Кончик наконечника троакара показывает, на какой глубине окажется самый короткий винт L-10 [3.3920.015].



Длина подобранных винтов должна обеспечивать их прохождение через всю толщину коркового слоя.

При двухуровневой фиксации необходимо подобрать длину винтов таким образом, чтобы избежать их возможного столкновения.



После выполнения направляющего отверстия следует ввести винт зажимной. Для введения винта используются наконечники T15 [40.8720.000], [40.8722.000] или отвёртка T15 [40.5822.100].

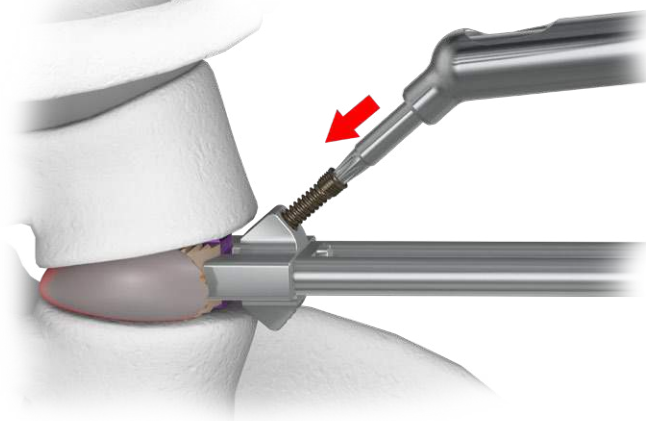
Выбор зависит от анатомии пациента и предпочтений оператора.

Выбранный наконечник или отвёртку соединить с динамометрической рукояткой T 2,8Нм [40.6666.000].

Винт надеть гнездом на наконечник и слегка прижать. Конусная форма наконечника предотвращает самопроизвольное соскальзывание винта с наконечника.

Ввести винт в отверстие шаблон накладки и направить его в сторону предварительно выполненного троакаром отверстия в замыкательной поверхности тела позвонка. Вводить винт до момента ощущения сопротивления.

В случае использования титановых винтов 3.3920.0xx дальнейший этап их введения начинается с вкручивания в блокирующие отверстия системы фиксации межпозвоночного кейджа. Слегка прижимая винт, вращать динамометрической рукояткой T 2,8 Нм [40.6666.000] по часовой стрелке. Если на начальном этапе вкручивания (*при входе в резьбу, расположенную в титановой вставке имплантата*) ощущается сопротивление, необходимо повернуть рукоятку в противоположном направлении и повторно начать вкручивание.





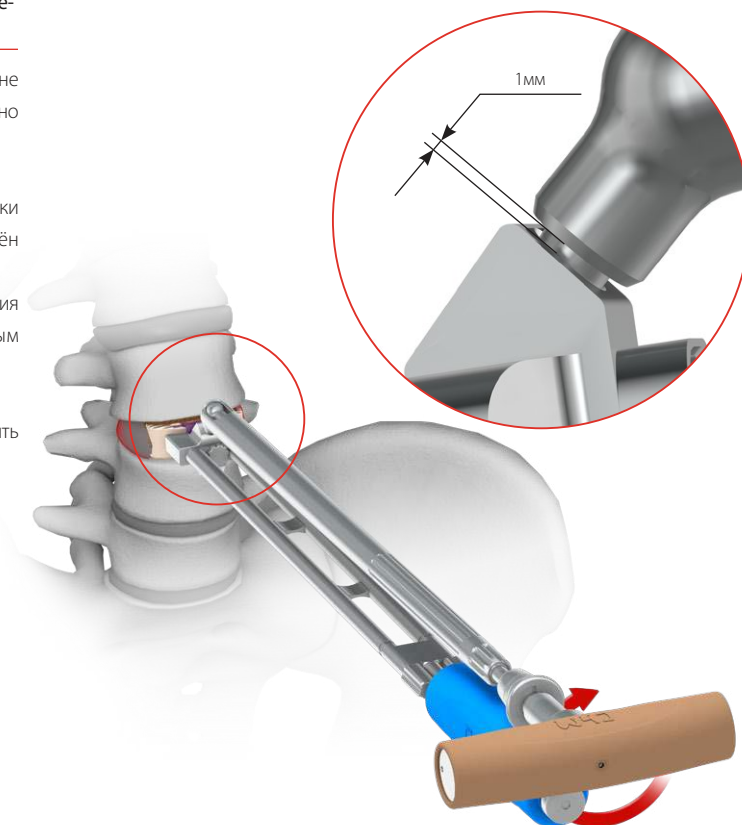
ВНИМАНИЕ: Применение чрезмерной силы на этом этапе может привести к повреждению резьбы как винта, так и резьбового отверстия межпозвоночного кейджа, что сделает невозможным введение винта.

В случае использования кобальтовых винтов 4.3921.0xx их меньший диаметр не требует вкручивания в блокирующие отверстия имплантата. Винт непосредственно вводится в тело позвонка.

В тот момент, когда наконечник отвёртки скроется в отверстии шаблона накладки (останется видимым около 1 мм наконечника), винт будет полностью введён в блокирующее отверстие межпозвоночного кейджа.

Окончательная фиксация винта происходит после преодоления сопротивления вращению, что сопровождается срабатыванием ключа с характерным перемещением и слышимым «щелчком».

Процедуру выполнения направляющего отверстия и введения винта выполнить для оставшихся трёх отверстий имплантата.



V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

В случае необходимости удаления имплантата необходимо выполнить следующие действия:

- удалить мягкие ткани из передней части имплантата;
- удалить винты при помощи отвертки T15 [40.5822.100] (смонтированной с рукояткой динамометрической T [40.6666.000]);



- закрепить манипулятор [40.6224.100] на имплантате;
- присоединить к манипулятору импактор-экстрактор [40.8717.000] и извлечь имплантат из межпозвоночного пространства.



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