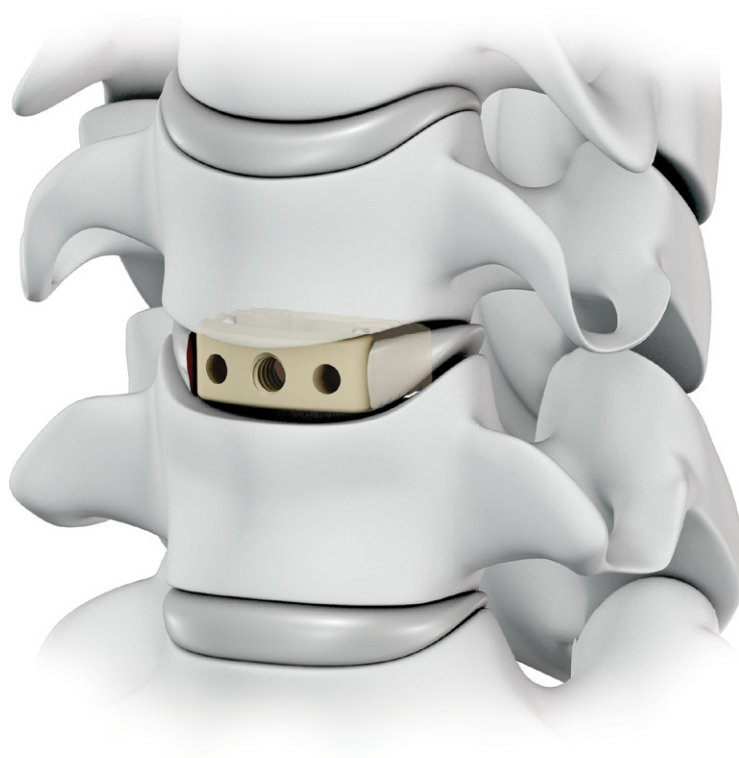




МЕЖПОЗВОНОЧНЫЙ ШЕЙНЫЙ КЕЙДЖ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0902.001
- 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/66C
Дата выпуска 21.10.2024
Дата обновления P-001-18.04.2025

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: ifu.chm.eu

I. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	5
I.1. НАЗНАЧЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
II.1. ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТИПЫ	7
III. ИНСТРУМЕНТЫ	10
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	13
IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	13
IV.2. ВВЕДЕНИЕ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA	13
IV.3. ДИСЭКТОМИЯ	15
IV.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	16
IV.5. ПОДГОТОВКА ПОГРАНИЧНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ	19
IV.6. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	21
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	22
V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	26

I. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

I.1. НАЗНАЧЕНИЕ

Кейдж межпозвоночный шейный, вместе с инструментами, предназначен для операционного лечения болезней шейного отдела позвоночника на уровне от C3 до C7 в случае когда рекомендуется проведение спондилодеза. К этим заболеваниями относятся:

- межпозвоночные грыжи,
- дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДДЗД),
- нестабильности позвонков,
- реоперации,
- дегенеративные сколиозы.

(вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний).

Не рекомендуется применять систему в случае:

- опухоли позвоночника,
- плохого физического и психического состояния пациента,
- остеопороза,
- аллергии или невосприимчивости к полиэфирэфиркетону (*peek Optima*) или танталу,
- инфекции позвоночника,
- переломов позвонков,

(вышеуказанный перечень не исчерпывает всех случаев).

II. ИМПЛАНТАТЫ

Имплантаты **ChM** разработаны для идеального соответствия анатомической форме шейных позвонков, что делает их максимально безопасными.

Выгнутая передняя стенка имплантата имитирует кривизну передней части тела позвонка, обеспечивая максимальную поверхность контакта имплантата с граничными поверхностями тел позвонков, не создавая риска выступания за контуры тел позвонков.

Вогнутая задняя стенка также обеспечивает максимальный контакт с граничными поверхностями тел позвонков, при этом минимизируя давление кейджа на спинной мозг.

Вогнутые дуги боковых стенок предотвращают опору тел позвонков исключительно на боковые края кейджа. Предлагаются также кейджи с шипами, которые эффективно предотвращают миграцию установленного имплантата.

Ниже представлены все варианты и размеры межпозвоночных шейных кейджей, которые отличаются размерами, высотой и формой контактных поверхностей.

Все размеры и варианты межпозвоночных шейных кейджей изготавливаются из материалов с высокой биосовместимостью, таких как PEEK или сплав титана.

Во втором случае имплантаты производятся с использованием технологии 3D-печати методом селективной лазерной плавки (SLM).

Различные материалы придают имплантатам характерные свойства:

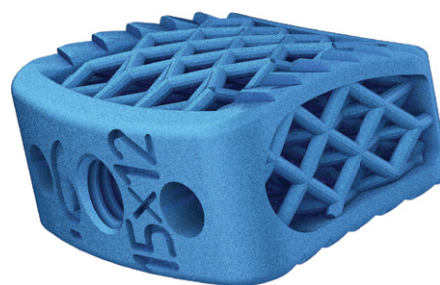
PEEK

- Жесткость, приближенную к жесткости человеческой кости, что обеспечивает идеальное распределение нагрузок.
- Рентгенпрозрачность полимера PEEK обеспечивает точную визуализацию места сращения.
- Определение положения имплантата с помощью рентгеноконтрастных танталовых маркеров.
- Открытая конструкция, позволяющая максимально увеличить объем костной ткани.



Сплав титана

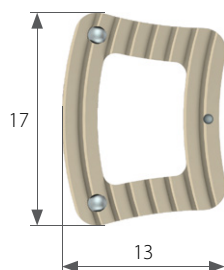
- Пространственная структура, заполняющая имплантат, способствует его самостоятельному зарастанию костной тканью.
- Высокая остеоинтеграция с костными структурами.



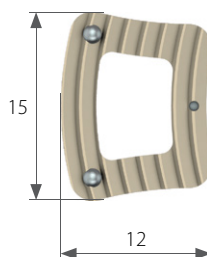
Для быстрой идентификации каждый имплантат имеет маркировку размера и формы.

II.1. ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТИПЫ

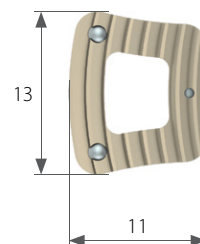
Габаритные размер [мм]



17x13



15x12



13x11

Размеры высоты Н [мм]



4



5



6



7



8



9

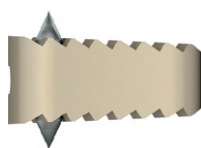


10

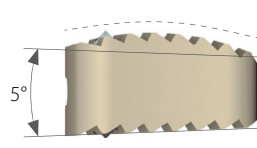
Типы



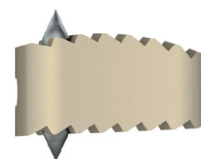
Угловой



Угловой с шипами



Выпуклый



Выпуклый с шипами

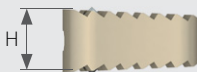


ВНИМАНИЕ: приведенные выше варианты размеров и форм изготавливаются как из PEEK, так и из сплава титана.



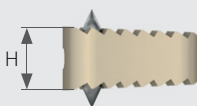
Межпозвоночные шейные кейджи PEEK бывают в стерильной и нестерильной версиях.
В случае заказа стерильной версии, при оформлении заказа в конце каталожного номера необходимо добавить префикс "S" (например, 8.8200.007S).

Межпозвоночный шейный кейдж угловой



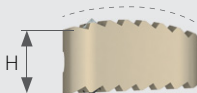
Размер 17x13 [мм]		Размер 15x12 [мм]		Размер 13x11 [мм]	
№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.8202.004	4	8.8201.004	4	8.8200.004	4
8.8202.005	5	8.8201.005	5	8.8200.005	5
8.8202.006	6	8.8201.006	6	8.8200.006	6
8.8202.007	7	8.8201.007	7	8.8200.007	7
8.8202.008	8	8.8201.008	8	8.8200.008	8
8.8202.009	9	8.8201.009	9	8.8200.009	9
8.8202.010	10	8.8201.010	10	8.8200.010	10

Межпозвоночный шейный кейдж угловой (с шипами)



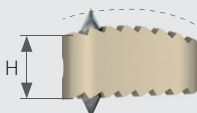
Размер 17x13 [мм]		Размер 15x12 [мм]		Размер 13x11 [мм]	
№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.8205.004	4	8.8204.004	4	8.8203.004	4
8.8205.005	5	8.8204.005	5	8.8203.005	5
8.8205.006	6	8.8204.006	6	8.8203.006	6
8.8205.007	7	8.8204.007	7	8.8203.007	7
8.8205.008	8	8.8204.008	8	8.8203.008	8
8.8205.009	9	8.8204.009	9	8.8203.009	9
8.8205.010	10	8.8204.010	10	8.8203.010	10

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый



Размер 17x13 [мм]		Размер 15x12 [мм]		Размер 13x11 [мм]	
№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.8208.004	4	8.8207.004	4	8.8206.004	4
8.8208.005	5	8.8207.005	5	8.8206.005	5
8.8208.006	6	8.8207.006	6	8.8206.006	6
8.8208.007	7	8.8207.007	7	8.8206.007	7
8.8208.008	8	8.8207.008	8	8.8206.008	8
8.8208.009	9	8.8207.009	9	8.8206.009	9
8.8208.010	10	8.8207.010	10	8.8206.010	10

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый (с шипами)



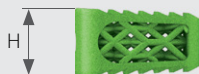
Размер 17x13 [мм]		Размер 15x12 [мм]		Размер 13x11 [мм]	
№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.8211.004	4	8.8210.004	4	8.8209.004	4
8.8211.005	5	8.8210.005	5	8.8209.005	5
8.8211.006	6	8.8210.006	6	8.8209.006	6
8.8211.007	7	8.8210.007	7	8.8209.007	7
8.8211.008	8	8.8210.008	8	8.8209.008	8
8.8211.009	9	8.8210.009	9	8.8209.009	9
8.8211.010	10	8.8210.010	10	8.8209.010	10

Материал: PEEK-

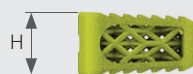


Межпозвоночные шейные кейджи 3D-Ti доступны только в стерильной версии.

3D-Ti Межпозвоночный шейный кейдж угловой



Размер 17x13 [мм]



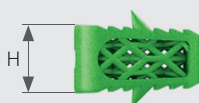
Размер 15x12 [мм]



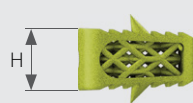
Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
3.8117.004S	4	3.8116.004S	4	3.8115.004S	4
3.8117.005S	5	3.8116.005S	5	3.8115.005S	5
3.8117.006S	6	3.8116.006S	6	3.8115.006S	6
3.8117.007S	7	3.8116.007S	7	3.8115.007S	7
3.8117.008S	8	3.8116.008S	8	3.8115.008S	8
3.8117.009S	9	3.8116.009S	9	3.8115.009S	9
3.8117.010S	10	3.8116.010S	10	3.8115.010S	10

3D-Ti Межпозвоночный шейный кейдж угловой (с шипами)



Размер 17x13 [мм]



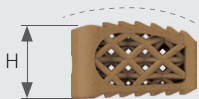
Размер 15x12 [мм]



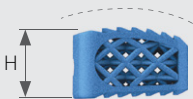
Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
3.8120.004S	4	3.8119.004S	4	3.8118.004S	4
3.8120.005S	5	3.8119.005S	5	3.8118.005S	5
3.8120.006S	6	3.8119.006S	6	3.8118.006S	6
3.8120.007S	7	3.8119.007S	7	3.8118.007S	7
3.8120.008S	8	3.8119.008S	8	3.8118.008S	8
3.8120.009S	9	3.8119.009S	9	3.8118.009S	9
3.8120.010S	10	3.8119.010S	10	3.8118.010S	10

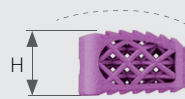
3D-Ti Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый



Размер 17x13 [мм]



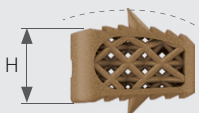
Размер 15x12 [мм]



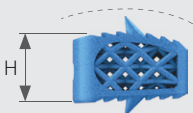
Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
3.8123.004S	4	3.8122.004S	4	3.8121.004S	4
3.8123.005S	5	3.8122.005S	5	3.8121.005S	5
3.8123.006S	6	3.8122.006S	6	3.8121.006S	6
3.8123.007S	7	3.8122.007S	7	3.8121.007S	7
3.8123.008S	8	3.8122.008S	8	3.8121.008S	8
3.8123.009S	9	3.8122.009S	9	3.8121.009S	9
3.8123.010S	10	3.8122.010S	10	3.8121.010S	10

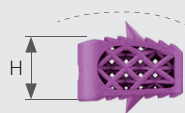
3D-Ti Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый (с шипами)



Размер 17x13 [мм]



Размер 15x12 [мм]



Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
3.8126.004S	4	3.8125.004S	4	3.8124.004S	4
3.8126.005S	5	3.8125.005S	5	3.8124.005S	5
3.8126.006S	6	3.8125.006S	6	3.8124.006S	6
3.8126.007S	7	3.8125.007S	7	3.8124.007S	7
3.8126.008S	8	3.8125.008S	8	3.8124.008S	8
3.8126.009S	9	3.8125.009S	9	3.8124.009S	9
3.8126.010S	10	3.8125.010S	10	3.8124.010S	10





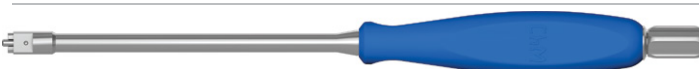



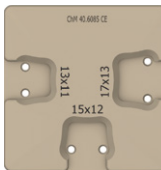

Материал: Ti

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Особенности:

- высокая эргономика,
- инструменты снабжены тонкими силиконовыми рукоятками,
- цветовая кодировка мер,
- инструменты выполнены из высококачественной стали (*нержавеющей*),
- легко поддаются чистке,
- современная, небольших размеров система поддонов для хранения, использования и стерилизации инструментов и имплантатов,
- полностью укомплектованный набор инструментов с дистрактором шейным и наконечниками Caspara.

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.001

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи	Название	№ по каталогу	Шт.
	Контейнер 9x4H	14.0902.103	1
	Покрышка для контейнера 9x4	14.0913.106	1
	Поддон для инструментов -Межпозвоночные шейные кейджи 5x4 1/2H	14.0902.205	1
	Аппликатор	40.6096.000	1
	Манипулятор	40.6080.100	1
	Отвертка для наконечников Caspara	40.6086.000	1
	Пробойник	40.6077.000	1
	Молоток 200г	40.6087.000	1
	Подставка рабочая	40.6085.001	1
	Стопор позиции	40.6079.000	1



Дистрактор шейный Caspara

40.6075.000

1



Наконечник Caspara 3,0x14

40.6076.014

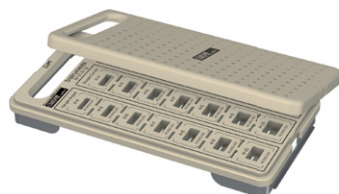
2



Наконечник Caspara 3,0x16

40.6076.016

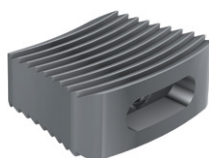
2



Подставка для инструментов
-Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H

14.0902.203

1



Рашпиль 4x13x11

40.6088.004

1

Рашпиль 5x13x11

40.6088.005

1

Рашпиль 6x13x11

40.6088.006

1

Рашпиль 7x13x11

40.6088.007

1

Рашпиль 8x13x11

40.6088.008

1

Рашпиль 9x13x11

40.6088.009

1

Рашпиль 10x13x11

40.6088.010

1



Мера угловая 4x13x11

40.6090.004

1

Мера угловая 5x13x11

40.6090.005

1

Мера угловая 6x13x11

40.6090.006

1

Мера угловая 7x13x11

40.6090.007

1

Мера угловая 8x13x11

40.6090.008

1

Мера угловая 9x13x11

40.6090.009

1

Мера угловая 10x13x11

40.6090.010

1



Мера выпуклая 4x13x11

40.6089.004

1

Мера выпуклая 5x13x11

40.6089.005

1

Мера выпуклая 6x13x11

40.6089.006

1

Мера выпуклая 7x13x11

40.6089.007

1

Мера выпуклая 8x13x11

40.6089.008

1

Мера выпуклая 9x13x11

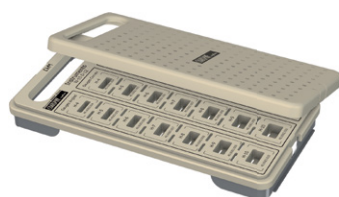
40.6089.009

1

Мера выпуклая 10x13x11

40.6089.010

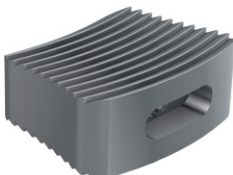
1



Подставка для инструментов
-Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H

14.0902.202

1



Рашпиль 4x15x12

40.6081.004

1

Рашпиль 5x15x12

40.6081.005

1

Рашпиль 6x15x12

40.6081.006

1

Рашпиль 7x15x12

40.6081.007

1

Рашпиль 8x15x12

40.6081.008

1

Рашпиль 9x15x12

40.6081.009

1

Рашпиль 10x15x12

40.6081.010

1



Мера угловая 4x15x12

40.6083.004

1

Мера угловая 5x15x12

40.6083.005

1

Мера угловая 6x15x12

40.6083.006

1

Мера угловая 7x15x12

40.6083.007

1

Мера угловая 8x15x12

40.6083.008

1

Мера угловая 9x15x12

40.6083.009

1

Мера угловая 10x15x12

40.6083.010

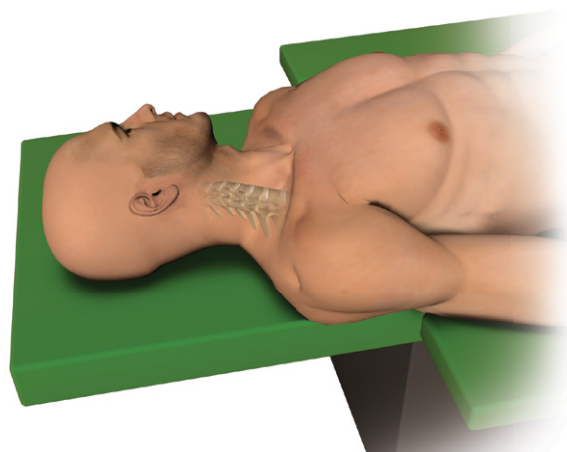
1

	Мера выпуклая 4x15x12	40.6082.004	1
	Мера выпуклая 5x15x12	40.6082.005	1
	Мера выпуклая 6x15x12	40.6082.006	1
	Мера выпуклая 7x15x12	40.6082.007	1
	Мера выпуклая 8x15x12	40.6082.008	1
	Мера выпуклая 9x15x12	40.6082.009	1
	Мера выпуклая 10x15x12	40.6082.010	1
	Подставка для инструментов -Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H	14.0902.204	1
	Рашпиль 4x17x13	40.6091.004	1
	Рашпиль 5x17x13	40.6091.005	1
	Рашпиль 6x17x13	40.6091.006	1
	Рашпиль 7x17x13	40.6091.007	1
	Рашпиль 8x17x13	40.6091.008	1
	Рашпиль 9x17x13	40.6091.009	1
	Рашпиль 10x17x13	40.6091.010	1
	Мера угловая 4x17x13	40.6093.004	1
	Мера угловая 5x17x13	40.6093.005	1
	Мера угловая 6x17x13	40.6093.006	1
	Мера угловая 7x17x13	40.6093.007	1
	Мера угловая 8x17x13	40.6093.008	1
	Мера угловая 9x17x13	40.6093.009	1
	Мера угловая 10x17x13	40.6093.010	1
	Мера выпуклая 4x17x13	40.6092.004	1
	Мера выпуклая 5x17x13	40.6092.005	1
	Мера выпуклая 6x17x13	40.6092.006	1
	Мера выпуклая 7x17x13	40.6092.007	1
	Мера выпуклая 8x17x13	40.6092.008	1
	Мера выпуклая 9x17x13	40.6092.009	1
	Мера выпуклая 10x17x13	40.6092.010	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

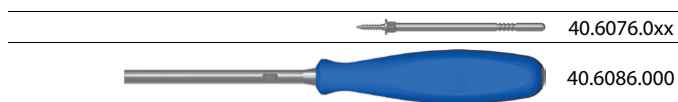
Пациент должен находиться в положении лежа на спине с головой в нейтральном положении или повернутой примерно на 30° влево или вправо от нейтрального положения, в противоположную сторону от операционного доступа к оперируемому отделу шейного отдела позвоночника.



IV.2. ВВЕДЕНИЕ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA

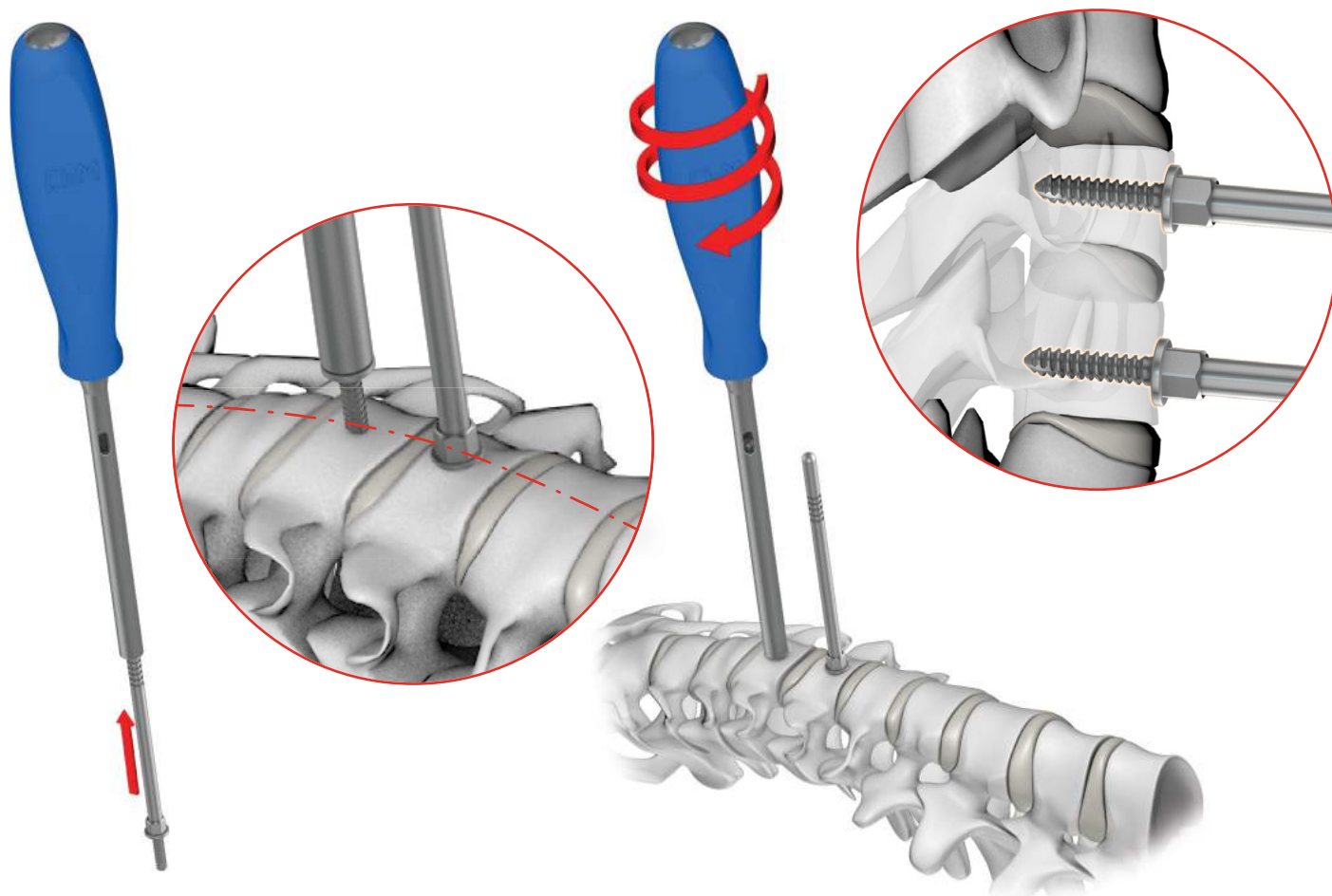


Дистрактор шейный Caspara противодействует закрытию межпозвоночного пространства в процессе выполнения дисэктомии, а также остальной операционной процедуры.



Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать длину наконечника Caspara [40.6076.0xx] (14мм или 16мм).

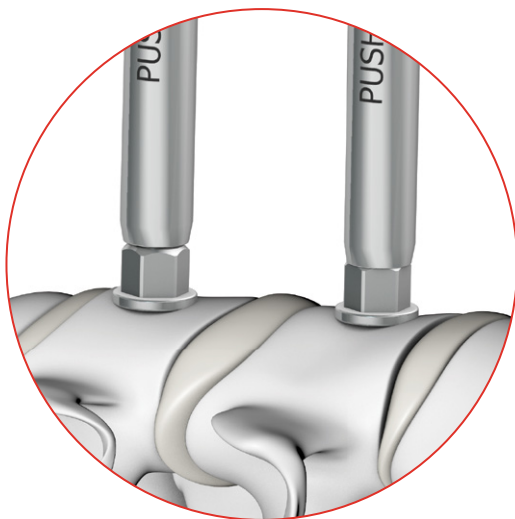
Выбранные наконечники ввести при помощи отвертки [40.6086.000] в центральную часть передних поверхностей тел позвонков, расположенных вблизи оперируемого межпозвоночного диска. Правильно введенные наконечники должны быть параллельны друг другу и перпендикулярны передним поверхностям тел позвонков.





40.6075.000

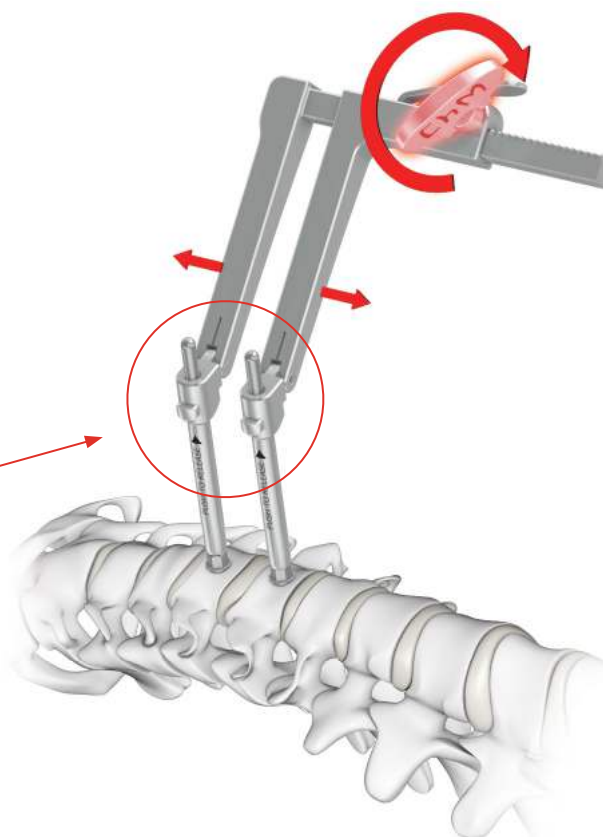
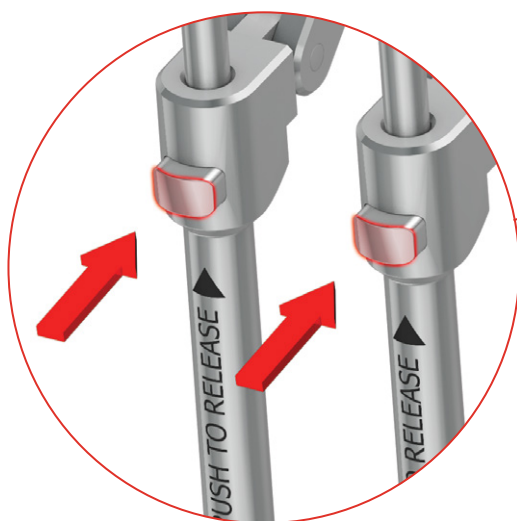
На наконечники надеть втулки дистрактора Caspara [40.6075.000] до момента соприкосновения концов втулок с воротниками наконечников.



Выполнить аккуратную дистракцию, поворачивая ручку по часовой стрелке.



Дистрактор оснащён защитой от соскальзывания с наконечников. Для снятия дистрактора необходимо одновременно нажать и удерживать обе кнопки, расположенные в верхних частях втулок, после чего снять дистрактор.

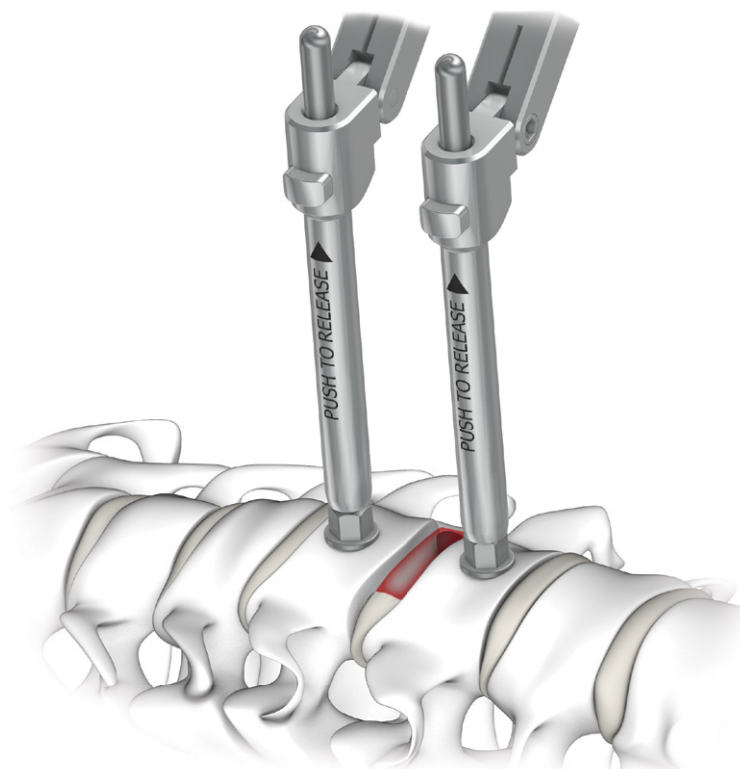


IV.3. ДИСЭКТОМИЯ

Удаление межпозвоночного диска провести согласно стандартной процедуре с использованием инструментов, предназначенных для применения такой процедуры.



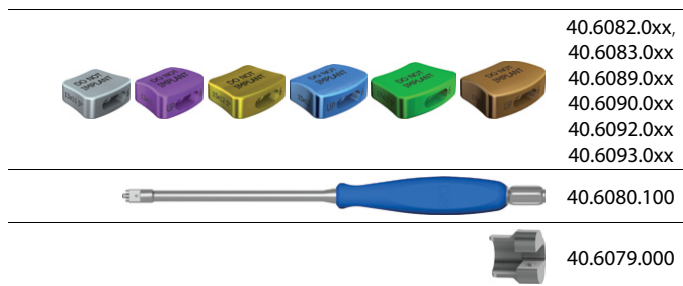
Инструменты применяемые во время процедуры дисэктомии не входят в состав инструментов для межпозвоночных шейных кейджей.



IV.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА



Размер имплантата определяется с помощью мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], которых формы и размеры соответствуют доступным имплантатам.

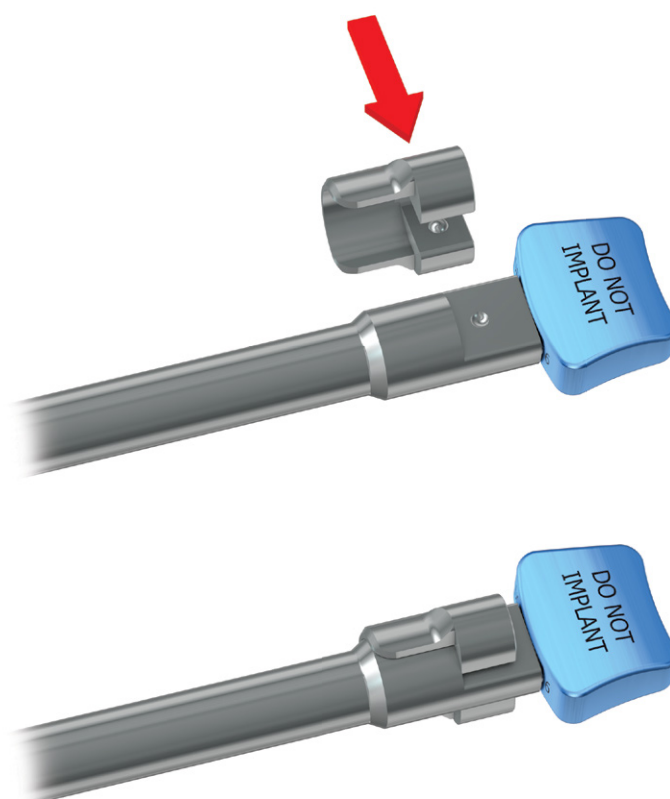
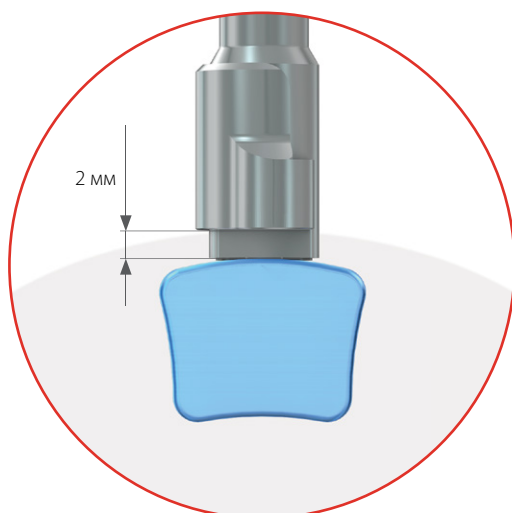


Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать одну из мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], форма и высота которой наиболее соответствуют конструкции межпозвоночного пространства.

Выбранную меру соединить с манипулятором [40.6080.100] путем введения выступов, находящихся на конце наконечника манипулятора, в гнездо меры. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, закрутить до упора блокирующую шпильку.

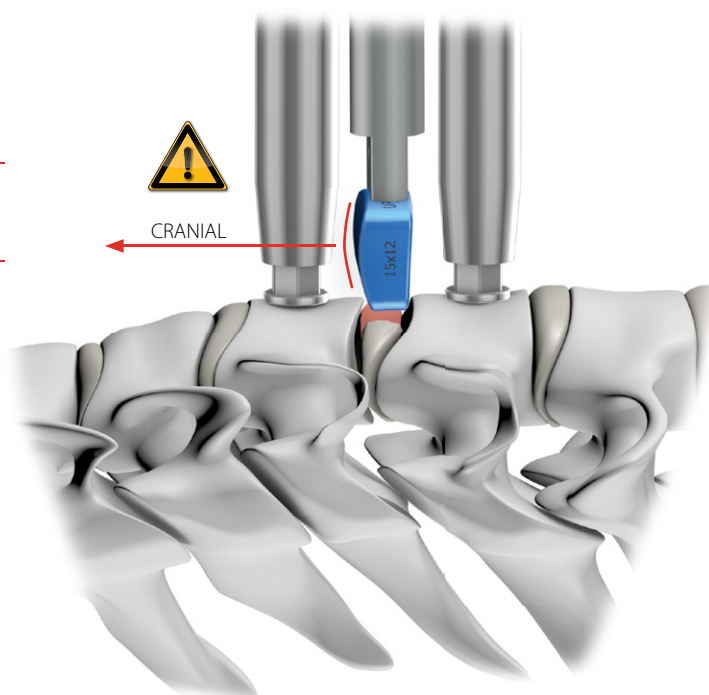


Опционально, на конце стержня манипулятора можно установить стопор позиции [40.6079.000], который служит защитой от слишком глубокого введения мер и рашпилей в межпозвоночное пространство.





Меры выпуклые [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



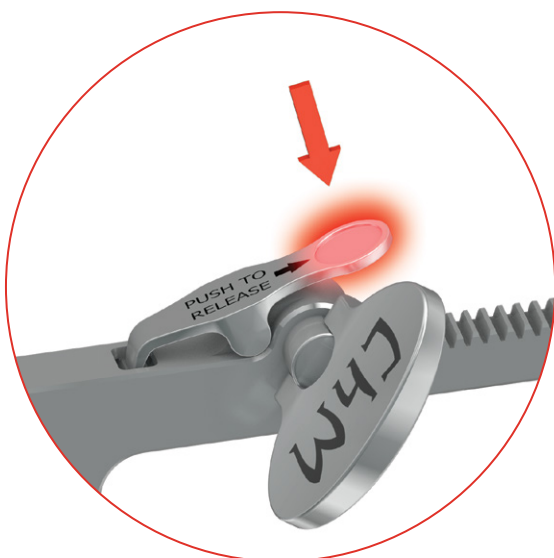
Меру ввести в межпозвоночное пространство так, чтобы его верхняя поверхность находилась примерно на 2 мм ниже верхней поверхности тела позвонка.

При введении можно использовать молоток [40.6087.000], легко постукивая в ручку манипулятора.



40.6087.000

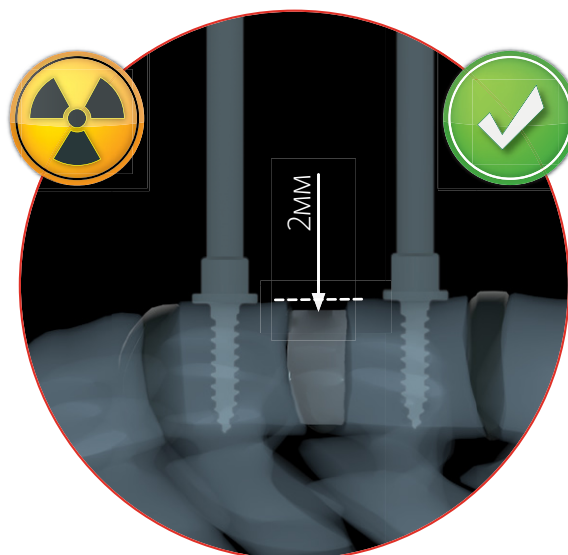
Освободить distraction, нажимая на рычаг зацепа дистрактора Caspara.



Проверить расположение меры на основе рентгеновских снимков.



В передней проекции боковые края меры должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.



В боковой проекции верхний край меры должен находиться примерно на 2 мм ниже внешнего края тел позвонка.

Удалить меру, восстановив предыдущее положение дистракции позвонков.

В случае неправильного расположения меры повторить процедуру, используя меру, более соответствующую строению межпозвоночного пространства.

На основании выбранной меры подобрать имплантат того же размера и формы, который будет использован в дальнейшем этапе процедуры.



IV.5. ПОДГОТОВКА ПОГРАНИЧНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ



Подготовка пограничных поверхностей тел позвонков предполагает удаление поверхностных слоев хряща и улучшает кровоснабжение места имплантации и способствует костному сращению между позвонками.

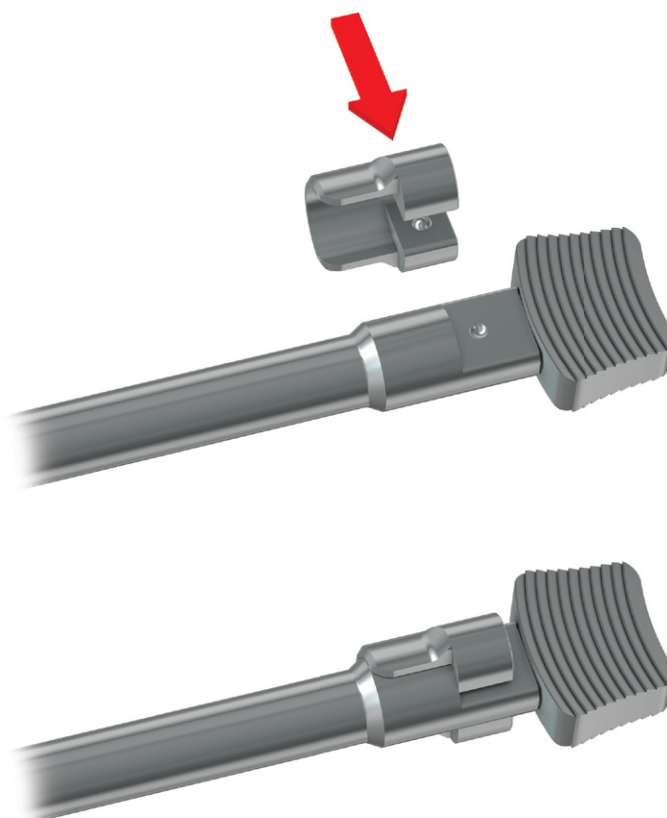
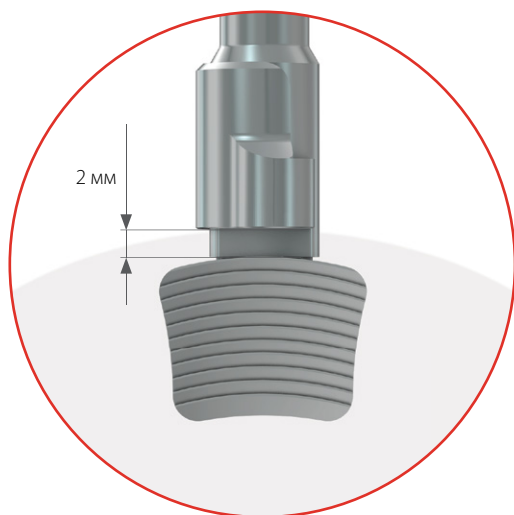
	40.6081.0xx 40.6088.0xx 40.6091.0xx
	40.6080.100
	40.6079.000

Для подготовки пограничных поверхностей тел позвонков следует использовать рашпиль, соответствующий размеру выбранной меры.

Выбранный рашпиль соединить с манипулятором [40.6080.100] вводя выступы находящиеся на конце наконечника манипулятора в гнездо рашпиля. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



Опционально, на конце стержня манипулятора можно установить стопор позиции [40.6079.000], который служит защитой от слишком глубокого введения в межпозвоночное пространство мер и рашпелей.



Рашпиль ввести в межпозвоночное пространство и прижимая к пограничным поверхностям, движением на себя удалить поверхностные слои пластин.

При введении можно воспользоваться молотком [40.6087.000], аккуратно постукивая по рукоятке манипулятора.



40.6087.000



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



IV.6. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА

Выбранный шейный кейдж соединить с аппликатором [40.6096.000]. Для этого ввести штифты, расположенные на наконечнике аппликатора, в отверстия межпозвоночного кейджа и зафиксировать, закрутив фиксирующий штифт с помощью рукоятки аппликатора.



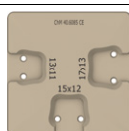
40.6096.000



ВНИМАНИЕ:
Не затягивать рукоятку с чрезмерной силой!



ВНИМАНИЕ:
В случае использования шейного межпозвоночного кейджа из PEEK, перед его имплантацией окно кейджа следует заполнить аутофрагментом (костными стружками).
Не заполнять аутофрагментом межпозвоночные кейджи 3D-Ti. Эти имплантаты имеют пространственную 3D-структуру, которая обеспечивает самостоятельный рост костной ткани.



40.6085.001

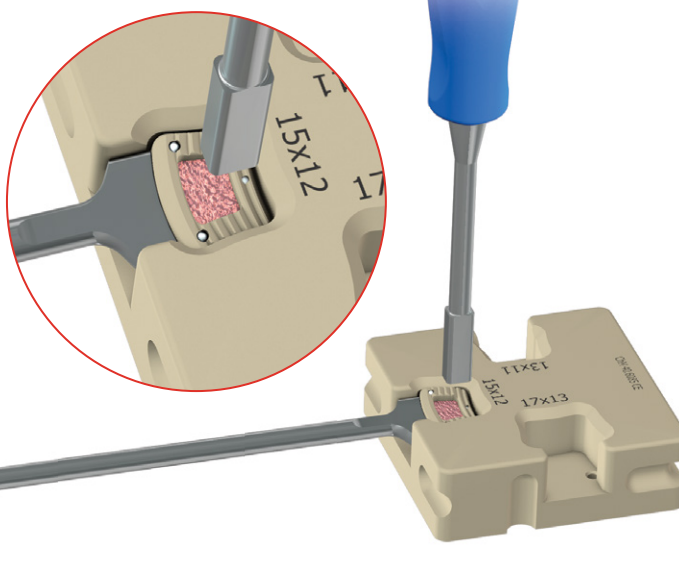


40.6077.000



40.6087.000

Имплантат разместить в гнезде подставки рабочей [40.6085.001], соответствующем размеру имплантата, и заполнить костными стружками, выравнив их с нижней и верхней поверхностью, плотно утрамбовывая с помощью пробойника [40.6077.000].



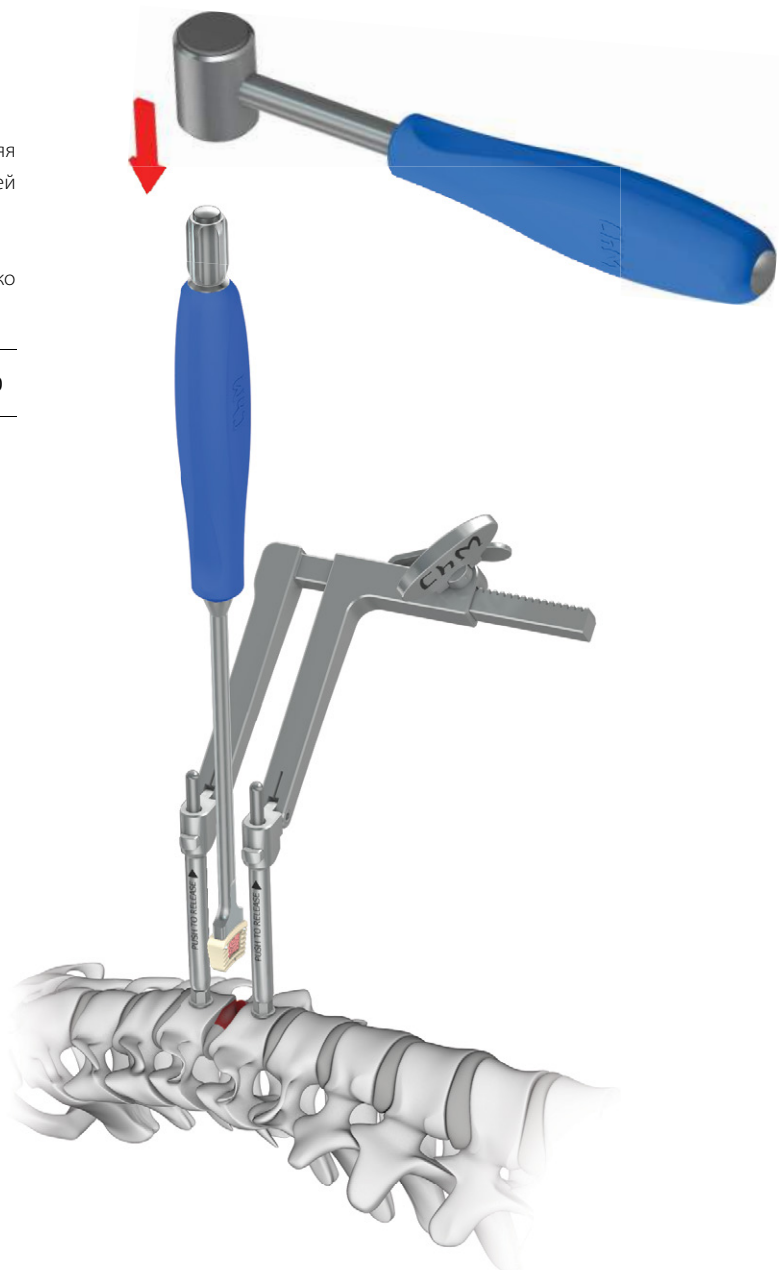
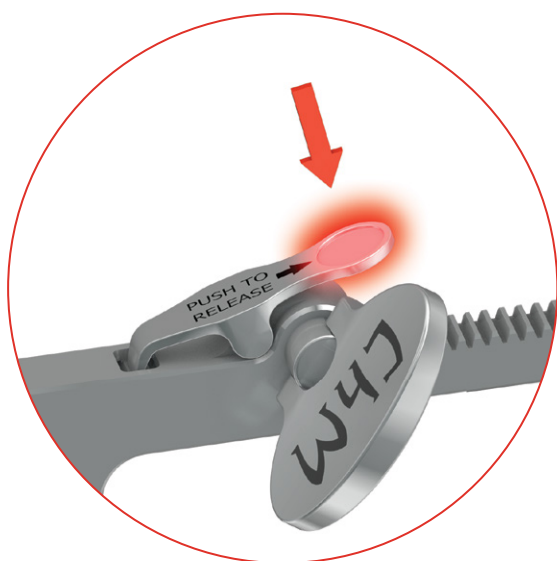
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Имплантат ввести в межпозвоночное пространство так, чтобы верхняя поверхность имплантата находилась примерно на 2 мм ниже верхней поверхности тела позвонка.

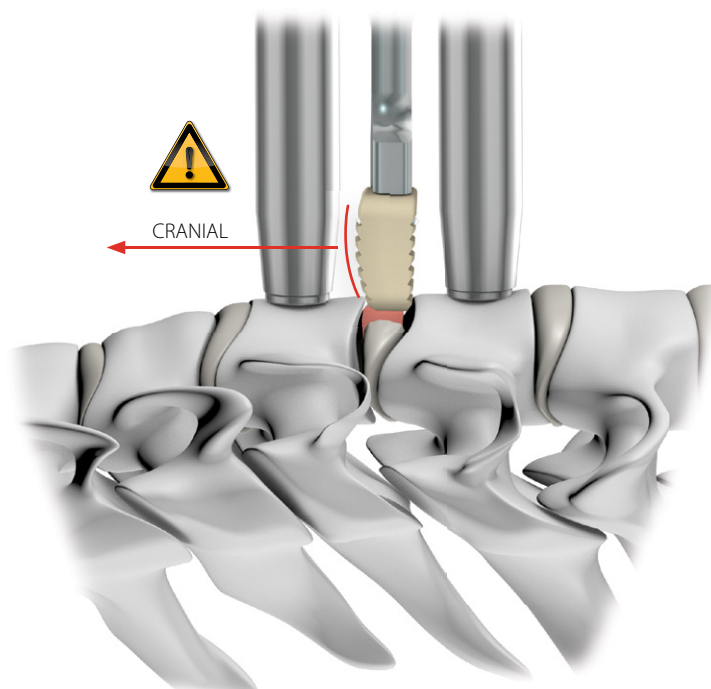
В случае необходимости можно использовать молоток [40.6087.000], легко постукивая в ручку аппликатора.



Освободить дистракцию, нажав на рычаг зацепа дистрактора Caspara.



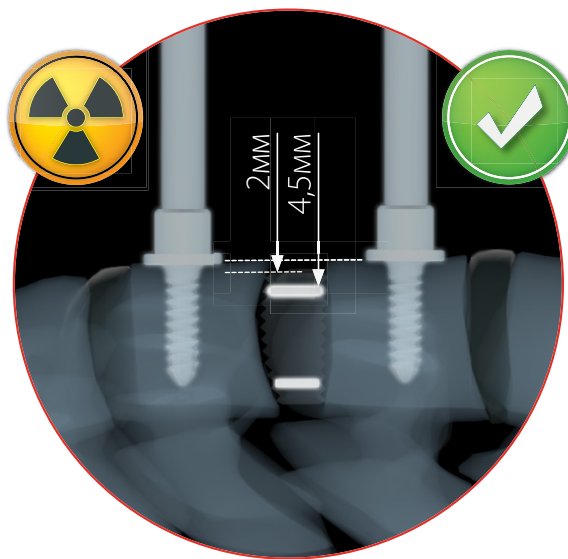
Межпозвоночные шейные выпуклые кейджи следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



Проверить расположение имплантата с помощью рентгеновского снимка. Позицию имплантатов, выполненных из биосовместимого материала РЕЕК, определяют на основе трех радиологических маркеров, размещенных в имплантате, которые видны на изображении.

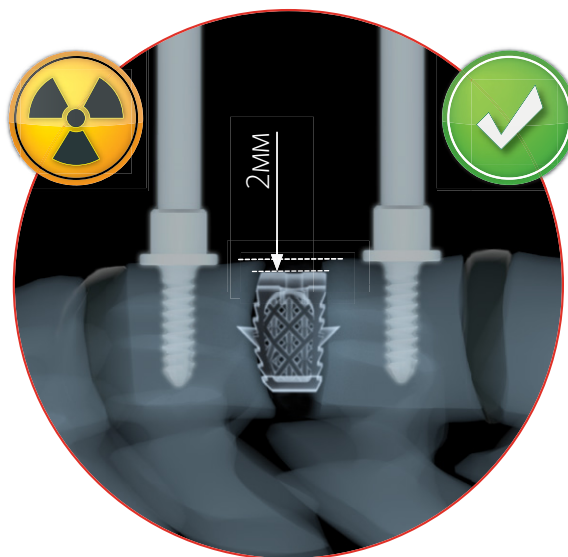


В передней проекции танталовые маркеры имплантата должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.

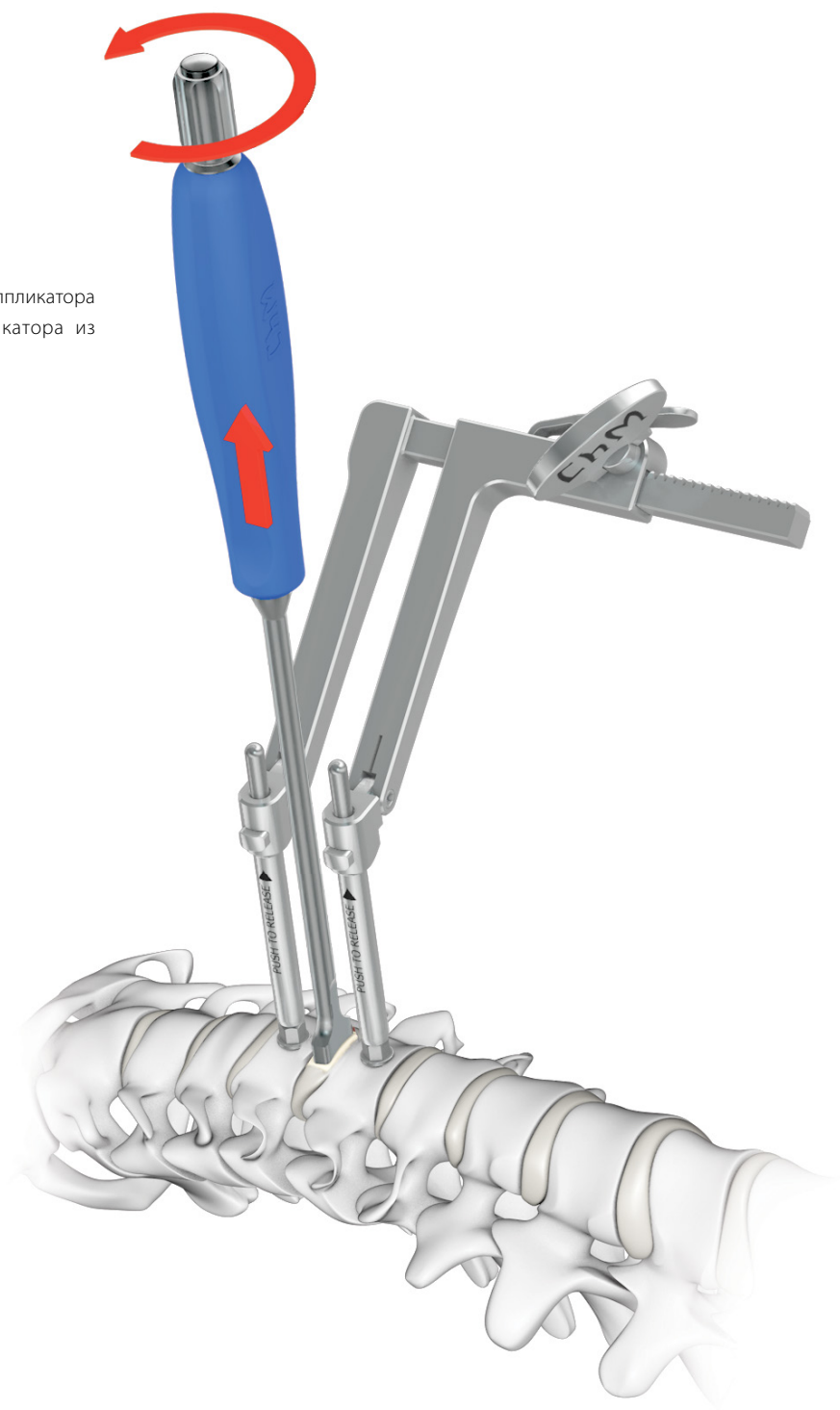


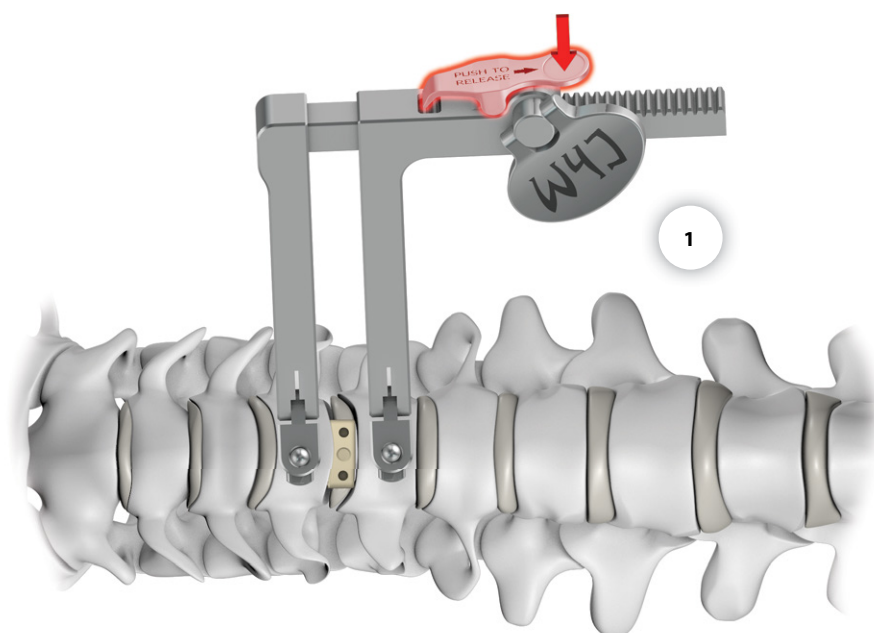
В боковой проекции более близкий маркер должен располагаться примерно на 4,5 мм от внешнего края тела позвонка.

Межпозвоночный кейдж 3D-Ti



Отсоединить аппликатор от кейджа шейного вращая ручкой аппликатора против часовой стрелки до упора, вынуть выступы аппликатора из гнезда имплантата.

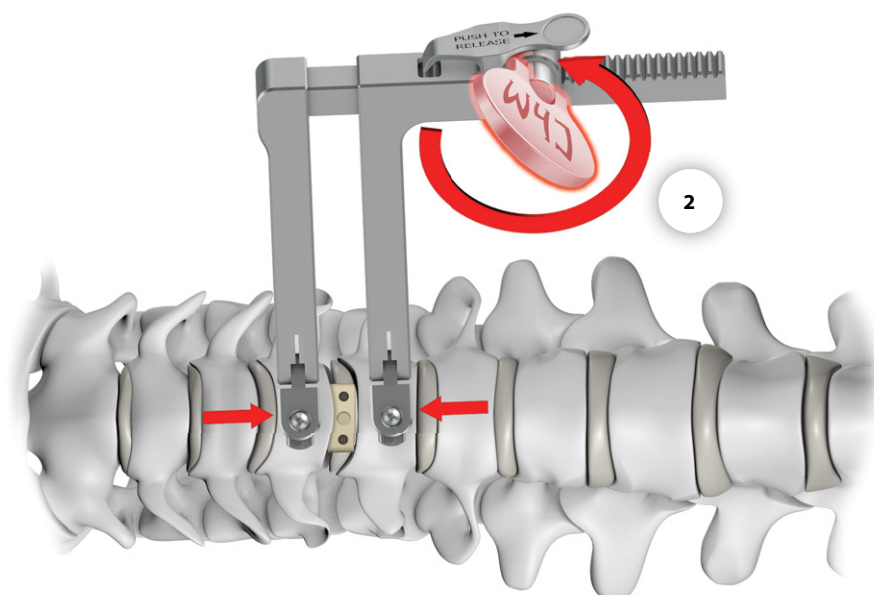




Выполнить компрессию позвонков с помощью дистрактора.

Для этого:

1. Нажать и удерживать рычаг зацепа дистрактора.
2. Повернуть рукоятку против часовой стрелки.



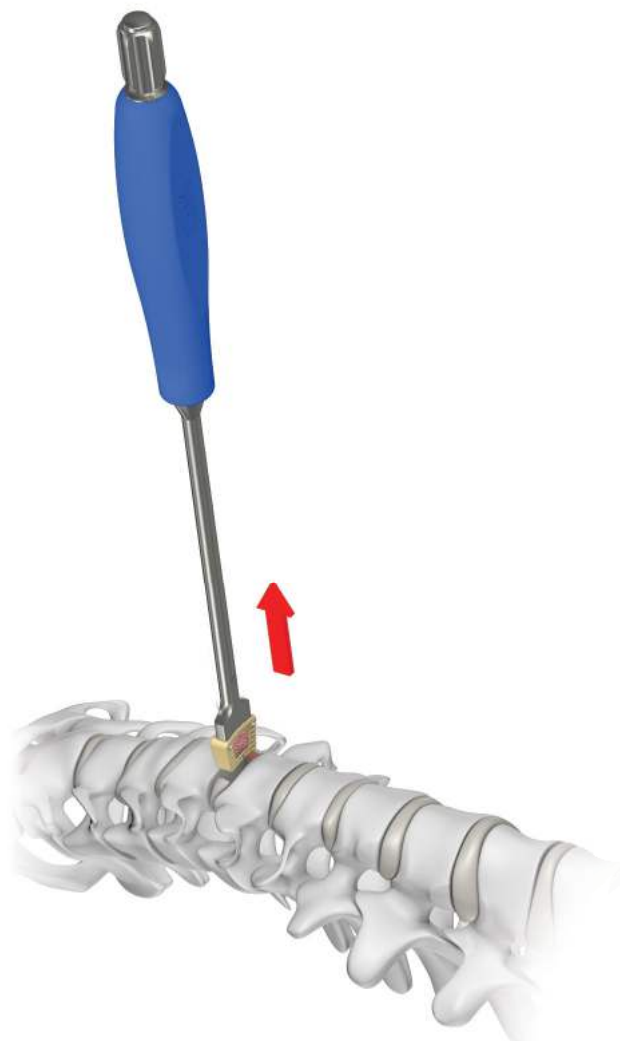
После выполненной компрессии удалить дистрактор и наконечники Caspara.

V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

В случае, если через 2,5 года не произошло спондилодеза между позвонками, процедура считается неудачной, и необходимо удалить имплантат. Для этого на имплантат нужно установить аппликатор [40.6096.000], а затем удалить межпозвоночный кейдж из межпозвоночного пространства.



40.6096.000



Для получения дополнительной информации о:

- нежелательных последствиях,
 - предупреждениях,
 - стерилизации,
 - предоперационных и послеоперационных указаниях,
- следует ознакомиться с инструкцией по применению, прилагаемой к имплантату.

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