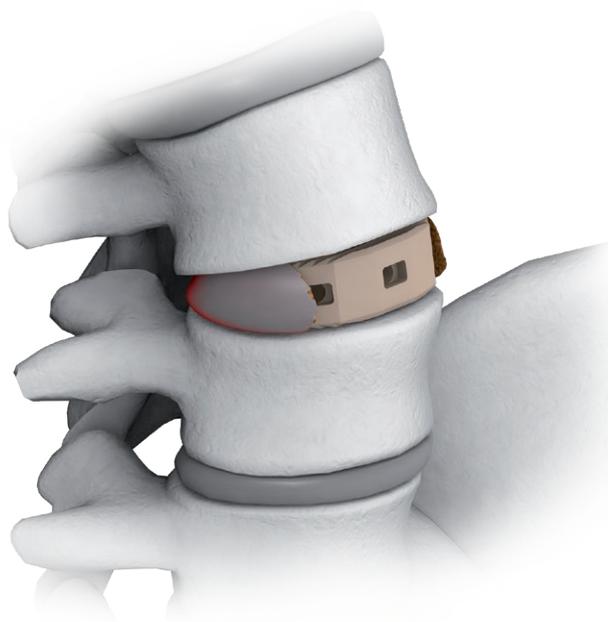


СНМ®

CHARSPINE *system*

МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ КЕЙДЖИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6241.000
- 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/68B
Дата выпуска 11.02.2016
Дата обновления P-006-20.11.2020

*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 К ПРИМЕНЕНИЮ	5
I.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
I.3. ХАРАКТЕРИСТИКА ИМПЛАНТАТА	6

II. ИМПЛАНТАТЫ	7
----------------	---

III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
------------------	---

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	10
IV.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП И УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	10
IV.2. ДИСКТОМИЯ	11
IV.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА	12
IV.4. ПОДГОТОВКА ЗАМЫКАТЕЛЬНЫХ ПЛАСТИНОК	13
IV.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	13
IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	14
IV.7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ	14

V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	15
------------------------	----

I. ВВЕДЕНИЕ

I.1. ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система межпозвоночных кейджей ALIF PEEK состоит из изготовленных из полиэфирэфиркетона (PEEK) кейджей различной высоты, длины и углов наклона, для возможно наилучшей их подгонке к анатомической форме позвоночника пациента. Межпозвоночные кейджи ALIF PEEK спроектированы для применения с аутологичной костной стружкой при спондилодезе одного или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника, из передне-бокового или бокового доступа. Имплантаты предназначены для лечения дегенеративной болезни межпозвоночных дисков (DDD) и спондилолистеза 1 степени в поясничном отделе позвоночника от L2 к S1. Межпозвоночный кейдж ALIF PEEK предназначен для применения с дополнительными стабилизирующими устройствами допущенными к применению при оперировании поясничного отдела позвоночника (напр. система позвоночных стержней и винтов). Дегенеративная болезнь межпозвоночных дисков (DDD) определяется как боль межпозвоночного диска, с дегенерацией диска подтвержденной путем анамнеза и радиографическим обследованием. Пациенты квалифицируемые к операции должны иметь зрелый скелет и пройти по крайней мере шестимесячное неоперационное лечение.

I.2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ



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

Противопоказания могут быть относительные и абсолютные.

Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента.

Некоторые физиологические состояния и болезни:

- инфекция позвоночника,
- болезненное ожирение,
- психическая болезнь,
- алкогольная или наркотическая зависимость,
- беременность,
- аллергия на металлы/инородные тела,
- открытые раны и недостаточность мягких тканей в области оперативного вмешательства,

могут препятствовать или снизить вероятность успеха операции.



Подробный перечень противопоказаний находится в инструкции по применению (IFU) предназначенной для изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.

Кроме того, огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. Доказано, что у пациентов курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.



Подробный перечень предупреждений, мер предосторожностей и послеоперационных рекомендаций находится в инструкции по применению (IFU) предназначенной для изделия.



Имплантаты системы стабилизации позвоночника CHARSPINE компании ChM разработаны и протестированы только для применения их с соответствующими инструментами производства компании ChM. Данная хирургическая техника является справочным материалом. Также как и при любой другой хирургической процедуре, хирург должен быть основательно обучен перед началом операции и должен учитывать индивидуальные особенности пациента.

1.3. ХАРАКТЕРИСТИКА ИМПЛАНТАТА

РЕЕК

- Прочность биосовместимого полимера РЕЕК приближена к прочности кости пациента, что обеспечивает идеальные условия переноса нагрузок.
- Благодаря проницаемости полимера РЕЕК для рентгеновских лучей возможна его визуализация и оценка костного сращения.
- Благодаря непроницаемости радиографических танталовых маркеров для излучения возможна межоперационная рентгеновская оценка положения имплантата.

АНАТОМИЧЕСКАЯ ФОРМА

Поверхность имплантата с зубцами имеет выпуклую форму для лучшего приспособления к межпозвоночному пространству.

ЗУБЦЫ

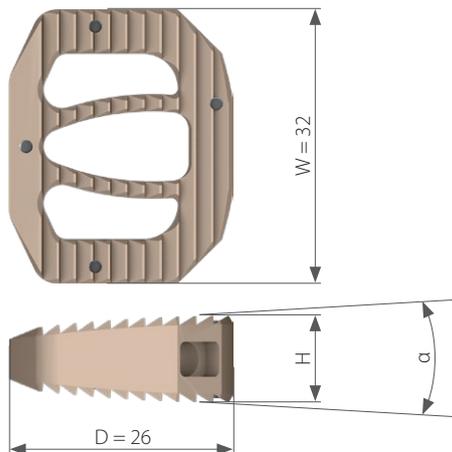
Верхняя и нижняя поверхности имплантата с зубцами zaproektirovani для обеспечения фиксации путем закрепления в поверхностях тел позвонков.

ОТКРЫТОЕ СТРОЕНИЕ

Большие отверстия предназначенные для заполнения костным материалом, обеспечивающие прорастание костной тканью.

II. ИМПЛАНТАТЫ

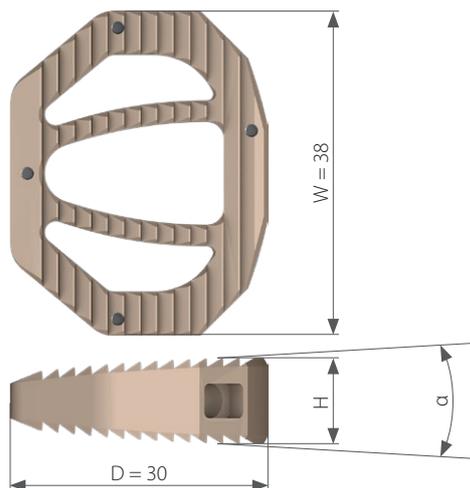
Кейдж межпозвоночный средний (MEDIUM)



Размер	W [мм]	D [мм]	H [мм]	Угол лордоза	
				$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
MEDIUM	32	26	10	8.4560.010	8.4561.010
			11	8.4560.011	8.4561.011
			13	8.4560.013	8.4561.013
			15	8.4560.015	8.4561.015
			17	8.4560.017	8.4561.017
			19	8.4560.019	8.4561.019

Материал: PEEK-СhM/330

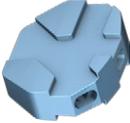
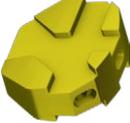
Кейдж межпозвоночный большой (LARGE)



Размер	W [мм]	D [мм]	H [мм]	Угол лордоза	
				$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
LARGE	38	30	10	8.4562.010	8.4563.010
			11	8.4562.011	8.4563.011
			13	8.4562.013	8.4563.013
			15	8.4562.015	8.4563.015
			17	8.4562.017	8.4563.017
			19	8.4562.019	8.4563.019

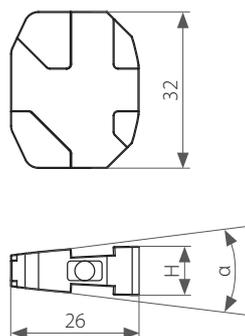
Материал: PEEK-СhM/330

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для межпозвоночных кейджи ALIF PEEK 40.6241.000	Название	Шт.	№ по кат.
	Манипулятор	2	40.6182.000
	Дистракционные клещи	1	40.6233.000
	Молоток щелевидный	1	40.6247.000
	Пробойник	1	40.6190.000
	Рашпиль средний Н-10	1	40.6183.010
	Рашпиль средний Н-11	1	40.6183.011
	Рашпиль средний Н-13	1	40.6183.013
	Рашпиль средний Н-15	1	40.6183.015
	Рашпиль средний Н-17	1	40.6183.017
	Рашпиль средний Н-19	1	40.6183.019
	Мера средняя Н-10/8°	1	40.6184.010
	Мера средняя Н-10/12°	1	40.6185.010
	Мера большая Н-10/8°	1	40.6186.010
	Мера большая Н-10/12°	1	40.6187.010
	Мера средняя Н-11/8°	1	40.6184.011
	Мера средняя Н-11/12°	1	40.6185.011
	Мера большая Н-11/8°	1	40.6186.011
	Мера большая Н-11/12°	1	40.6187.011
	Мера средняя Н-13/8°	1	40.6184.013
	Мера средняя Н-13/12°	1	40.6185.013
	Мера большая Н-13/8°	1	40.6186.013
	Мера большая Н-13/12°	1	40.6187.013
	Мера средняя Н-15/8°	1	40.6184.015
	Мера средняя Н-15/12°	1	40.6185.015
	Мера большая Н-15/8°	1	40.6186.015
	Мера большая Н-15/12°	1	40.6187.015
	Мера средняя Н-17/8°	1	40.6184.017
	Мера средняя Н-17/12°	1	40.6185.017
	Мера большая Н-17/8°	1	40.6186.017
	Мера большая Н-17/12°	1	40.6187.017
	Мера средняя Н-19/8°	1	40.6184.019
	Мера средняя Н-19/12°	1	40.6185.019
	Мера большая Н-19/8°	1	40.6186.019
	Мера большая Н-19/12°	1	40.6187.019
	Рабочая подставка	1	40.6232.000

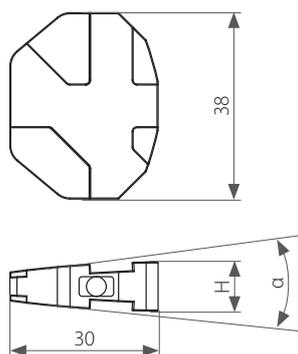
Инструменты для межпозвоночных кейджи ALIF PEEK 40.6241.000	Название	Шт.	№ по кат.
	Перфорированная алюминиевая покрывка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для инструментов для межпозвоночных кейджей ALIF PEEK	1	40.6181.000
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1	12.0750.100

Мера средняя (Medium)



Размер	Цвета	H [мм]	Угол лордоза	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
№ по кат.				
MEDIUM		10	40.6184.010	40.6185.010
		11	40.6184.011	40.6185.011
		13	40.6184.013	40.6185.013
		15	40.6184.015	40.6185.015
		17	40.6184.017	40.6185.017
		19	40.6184.019	40.6185.019

Мера большая (Large)



Размер	Цвета	H [мм]	Угол лордоза	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
№ по кат.				
LARGE		10	40.6186.010	40.6187.010
		11	40.6186.011	40.6187.011
		13	40.6186.013	40.6187.013
		15	40.6186.015	40.6187.015
		17	40.6186.017	40.6187.017
		19	40.6186.019	40.6187.019

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

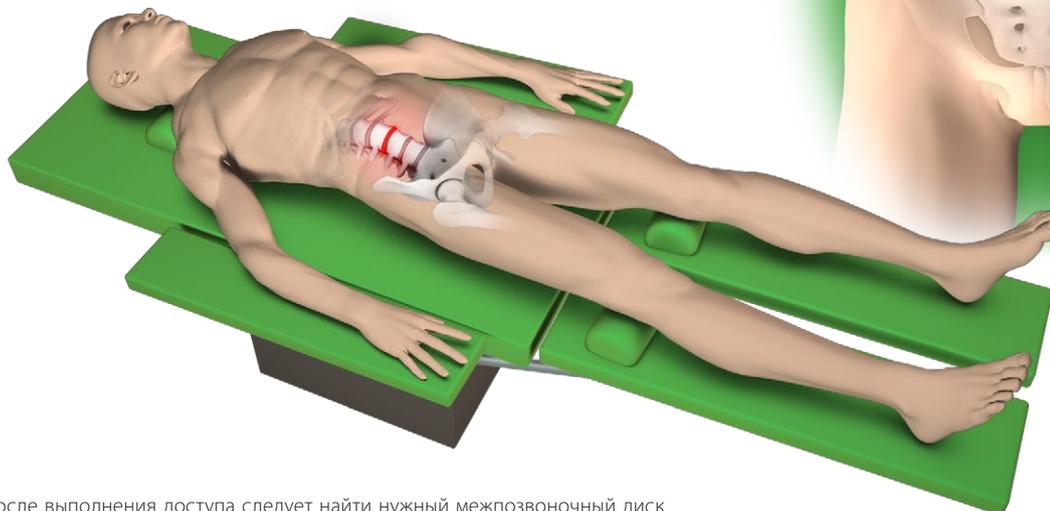
IV.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП И УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Операционный доступ зависит от отдела предназначенного для лечения. Операция выполняется из переднего чрезбрюшинного доступа или переднего забрюшинного доступа (в зависимости от предпочтений хирурга).

Перед операцией должен быть составлен план операции; операция должна быть проведена с участием сосудистого хирурга или общего хирурга, обученного выполнять операционные доступы к позвоночнику.

Операционный стол должен быть пронцаем для рентген излучения и обеспечивать межоперационное применение плеча С.

Пациента укладывают в положение лежа на спине таким образом, чтобы обеспечить передний доступ к телам позвонков переднего поясничного отдела позвоночника. Во время имплантации часто может пригодиться возможность регулирования лордоза осуществляемая регулировкой операционного стола с изменяющимся уровнем наклона или надуваемой подушкой.

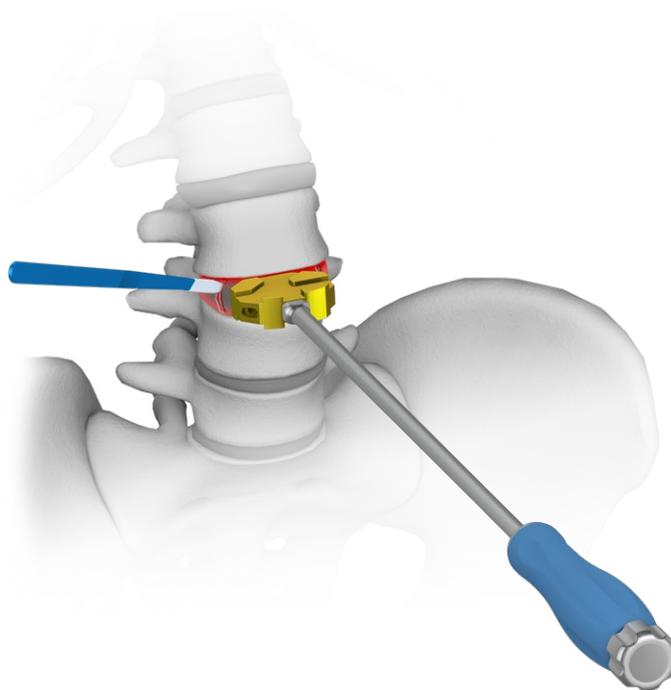


После выполнения доступа следует найти нужный межпозвоночный диск предназначенный для операции и вскрыть сегмент равномерно с обеих сторон центральной линии позвоночника для обеспечения пространства соответствующего ширине имплантата (доступны две ширины имплантата: 32 мм и 38 мм).

Выше и ниже места дискотомии обозначить центральную линию позвонков.

IV.2. ДИСКТОМИЯ

Выполнить дискотомию достаточно широко, чтобы поместить выбранный размер имплантата, убедившись что заднебоковые углы межпозвоночного пространства очищены от материала межпозвоночного диска. На данном этапе можно воспользоваться мерой (*средней или большой*) для определения правильной ширины имплантата.



Удалить верхние слои хрящевых пластинок.

Это можно выполнить применяя инструменты такие как распоры или рашпили.

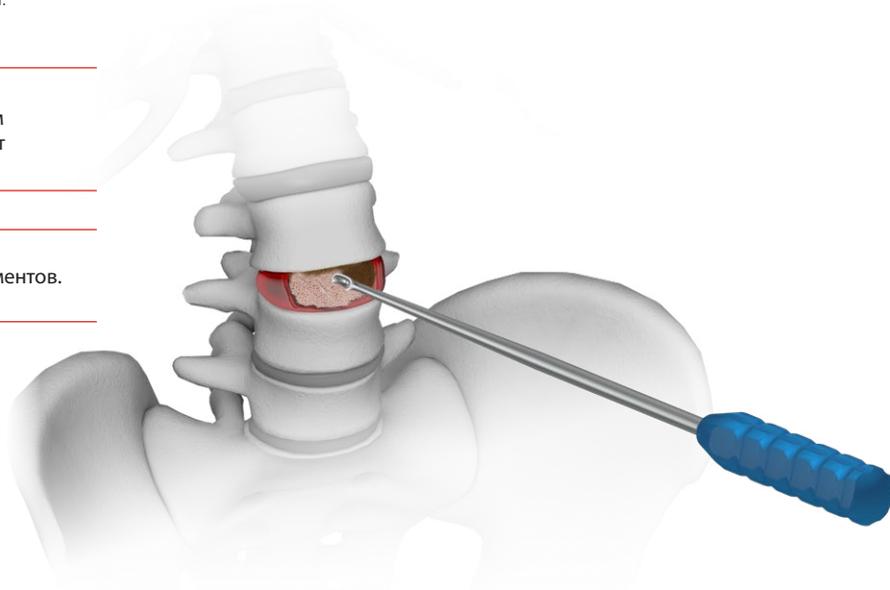
Соответствующая подготовка замыкательных пластинок очень важна, так как благодаря этому улучшается кровоснабжение места имплантации.



Чрезмерное удаление подхрящевой кости может ослабить тела позвонков и в конечном итоге привести к осадению имплантата, что может быть причиной потери стабильности сегмента.



Распоры или рашпили не входят в состав инструментов.



IV.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

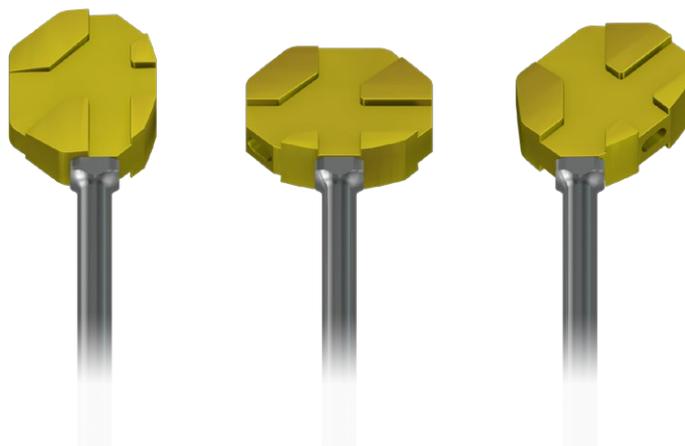
Оптимальную высоту и ширину имплантата можно определить при помощи мер [40.6184.xxx], [40.6185.xxx], [40.6186.xxx] и [40.6187.xxx], которые доступны в двух размерах:

- средняя (*MEDIUM*), шириной 32 мм,
- большая (*LARGE*), шириной 38 мм,

и которые имеют два варианта углов (8° и 12°) и шесть высот (10мм, 11мм, 13мм, 15мм, 17мм, и 19мм).

Чтобы облегчить правильный выбор имплантата, меры имеют маркировку размера (*Medium* и *Large*), высоты и угла лордоза.

Меры обозначены цветами.

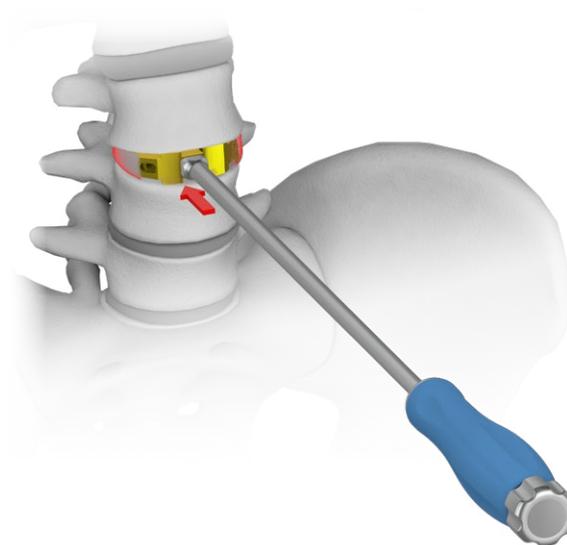


Меры имеют три отверстия, которые обеспечивают монтаж с манипулятором в разных положениях, облегчающих введение в зависимости от операционного доступа.

Выбрать меру среднюю (32мм) [40.6184.010] с углом 8° и высотой 10 мм, закрепить ее в манипуляторе [40.6182.000] и ввести в место дискотомии.

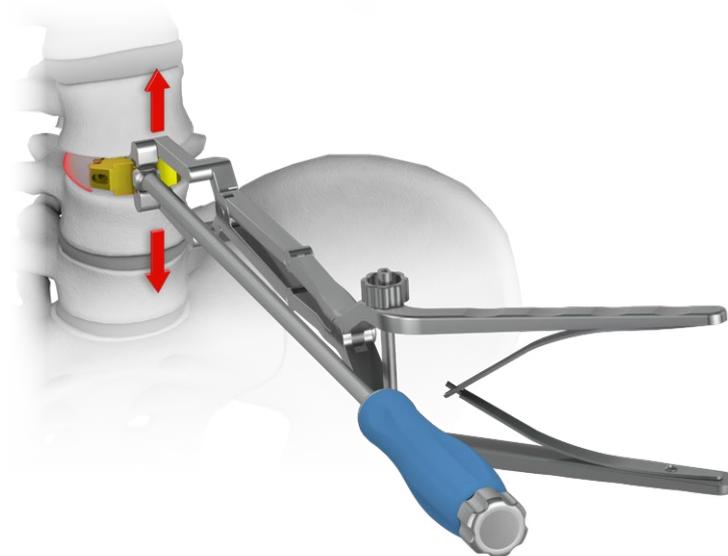
Если выбранная мера слишком узкая следует заменить ее на меру большую (38мм), [40.6186.010].

Когда будет определена ширина имплантата, следует поочередно применять меры большей высоты до момента тесной подгонки. Между мерой и замыкательными пластинками позвонков не должно быть щелей. Для обеспечения максимальной стабилизации следует применить возможно наибольший размер.



Для помощи во время введения меры в межпозвоночное пространство можно использовать дистракционные клещи [40.6233.000].

Для визуализации подгонки меры к задней части замыкательной пластинки позвонка можно выполнить межоперационный боковой рентген снимок. В случае необходимости для лучшей подгонки к поясничному лордозу вместо меры 8° применить меру 12° .



IV.4. ПОДГОТОВКА ЗАМЫКАТЕЛЬНЫХ ПЛАСТИНОК

После окончательного определения размера имплантата применить соответствующий размер рашпиля [40.6183.xxx] для завершения препарирования замыкательных пластинок позвонков. Закрепленный в манипуляторе рашпиль ввести в межпозвоночное пространство и удалять костно-хрящевой материал до момента появления кровотокащей кости.



Чрезмерное удаление подхрящевой кости может ослабить тела позвонков и в конечном итоге привести к осадению имплантата, что может быть причиной потери стабильности сегмента.



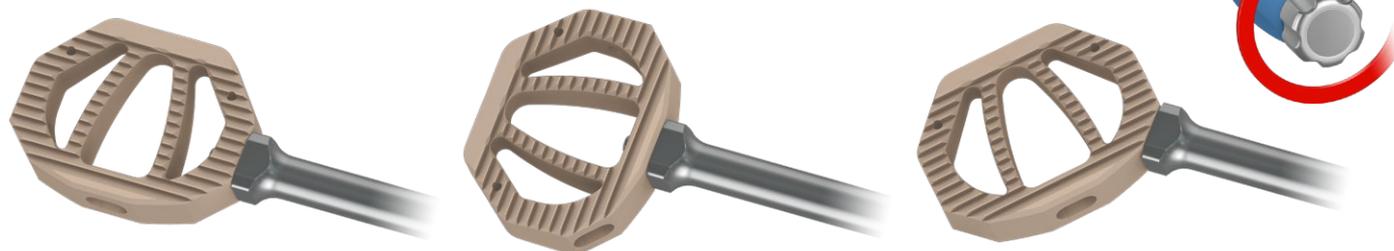
IV.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА

Закрепить имплантат в манипуляторе [40.6182.000] путем введения наконечника инструмента в одно из отверстий имплантата.



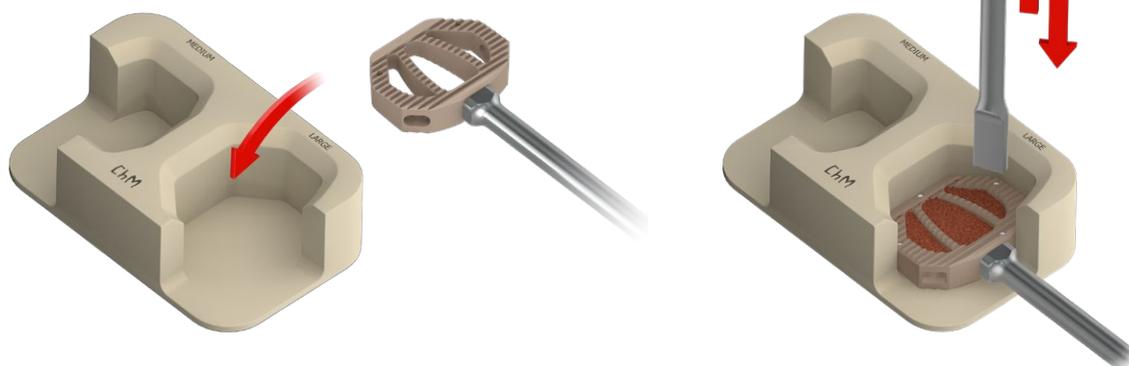
Имплантат имеет три отверстия, которые обеспечивают монтаж с манипулятором в разных положениях облегчающих введение в зависимости от операционного доступа.

Докрутить шпильку манипулятора при помощи ручки, по часовой стрелке.



Имплантат поместить на рабочей подставке [40.6232.000] и заполнить костным материалом аутологического трансплантата.

Для плотной упаковки костного материала в полостях имплантата можно воспользоваться пробойником [40.6190.000].



IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

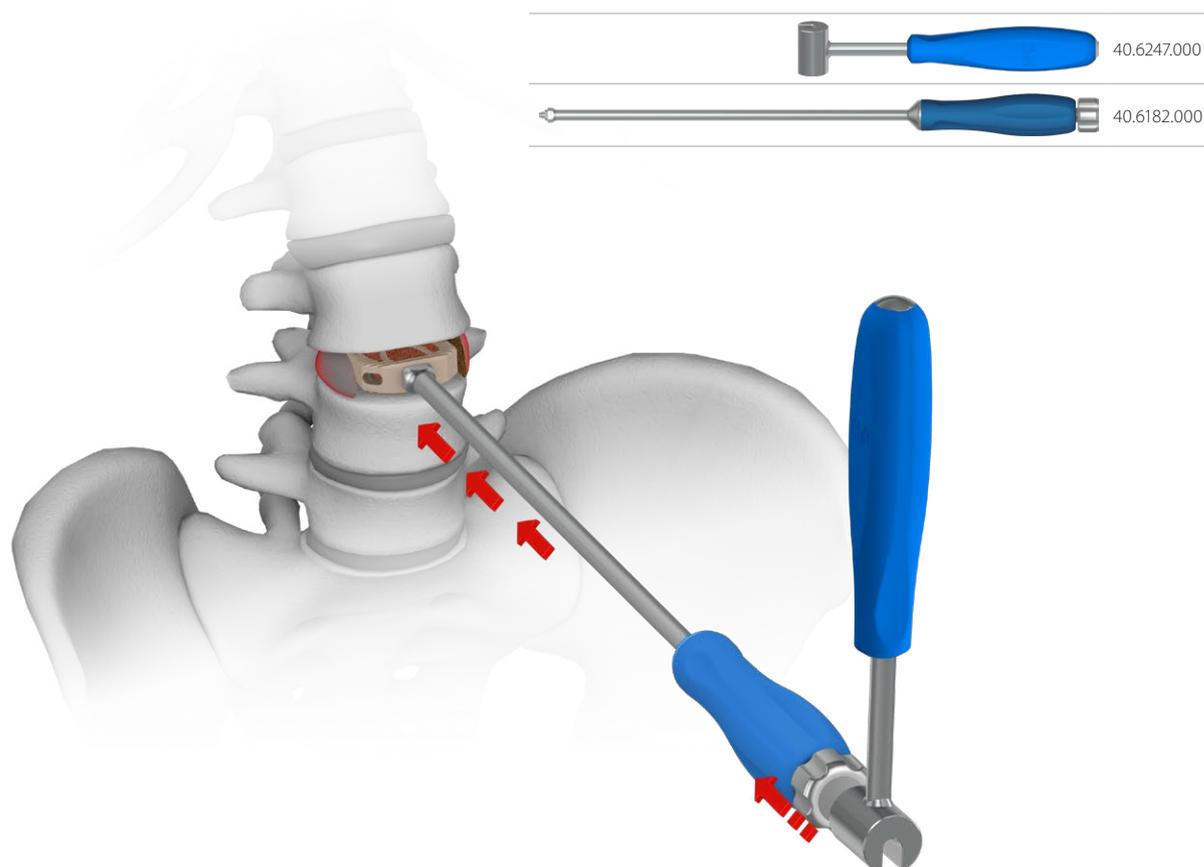
Вбить имплантат в межпозвоночное пространство, обращая внимание на то, чтобы выровнять сагиттальную плоскость имплантата с ранее обозначенной центральной линией позвонков.

Убедиться в том, что имплантат полностью прилегает к замыкательным пластинкам позвонков, легко ударяя молотком щелевидным [40.6247.000] в рукоятку манипулятора.

Удалить манипулятор откручивая ручку против часовой стрелки.



Подтвердить правильность положения имплантата выполняя межоперационный боковой рентген снимок.



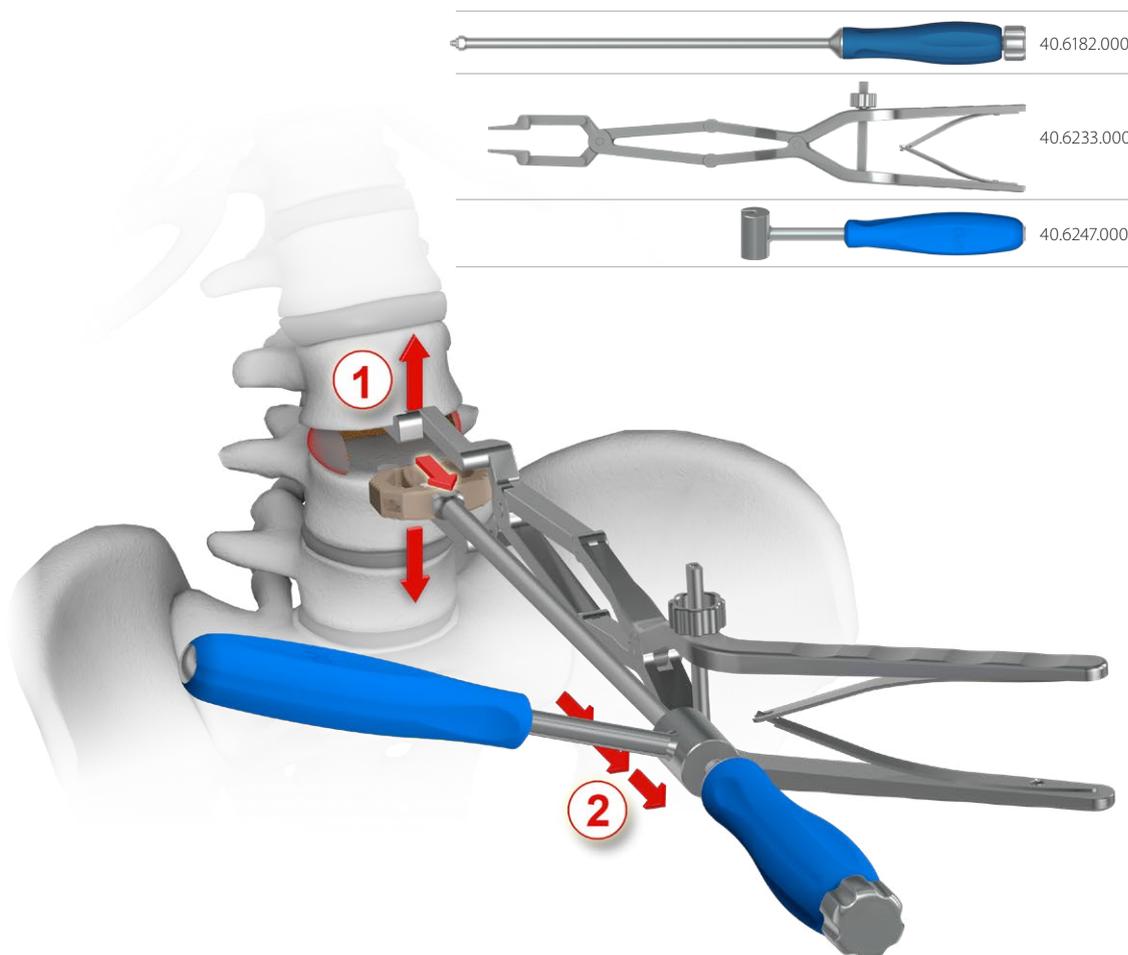
IV.7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ

После имплантации Межпозвоночного кейджа требуется дополнительная стабилизация при помощи системы для грудно-поясничной стабилизации (рекомендуется система CHARSPINE, CHARSPINE 2) выполненная из передне-бокового или заднего доступа.

V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

В случае необходимости удаления межпозвоночных кейджей ALIF PEEK следует:

- удалить мягкую ткань с передней поверхности имплантата;
- смонтировать манипулятор [40.6182.000] с имплантатом;
- применить дистракцию позвонков при помощи дистракционных клещей [40.6233.000];
- в случае необходимости применить молоток щелевидный [40.6247.000] для того, чтобы выбить имплантат из межпозвоночного пространства.



ООО «ChM»

Левицке 3б

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