

СНМ[®]

Система грудо-поясничной стабилизации CHARSPINE2 MIS

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ ОСНОВНЫЕ 15.0913.101
- ИНСТРУМЕНТЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ 15.0913.202
- 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/86A

Дата выпуска 28.05.2019

Дата обновления Р-009-02.10.2025

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ИМПЛАНТАТЫ	6
3. ИНСТРУМЕНТЫ	13
3.1. СПОСОБЫ КОМПЛЕКТАЦИИ КОНТЕЙНЕРОВ	18
4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	19
4.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	19
4.2. ОБОЗНАЧЕНИЕ МЕСТА РАЗРЕЗА	19
4.3. ВВЕДЕНИЕ ТРОАКАРА	20
4.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ-НАПРАВИТЕЛЯ	22
4.5. ИЗМЕРИТЕЛЬ ГЛУБИНЫ [40.8586.000]	22
4.6. УСТАНОВКА ЗАЩИТНЫХ ВТУЛОК	23
4.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ	23
4.7.1. ПОДГОТОВКА КОРНЯ ДУГИ ПОЗВОНКА	23
4.7.2. ФРЕЗЕРОВАНИЕ ПОПЕРЕЧНЫХ ОТРОСТКОВ И СУСТАВНЫХ ОТРОСТКОВ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	24
4.7.3. НАРЕЗАНИЕ РЕЗЬБЫ В ОТВЕРСТИЯХ ПОД ВИНТЫ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	25
4.7.4. СОЕДИНЕНИЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА С ЗАЩИТНОЙ ВТУЛКОЙ	26
4.7.5. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ	27
4.8. ВВЕДЕНИЕ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	30
4.8.1. МОНТАЖ КАНЮЛИ ДЛЯ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА	30
4.8.2. ПОДГОТОВКА И ВВЕДЕНИЕ ЦЕМЕНТА	31
4.8.3. УДАЛЕНИЕ КАНЮЛЬ ДЛЯ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА	31
4.9. ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ, МОНТАЖ НА АППЛИКАТОРЕ, ПРОФИЛИРОВАНИЕ И КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	32
4.9.1. ИЗМЕРЕНИЕ ПРИ ПОМОЩИ МЕРЫ 40.8570.000	32
4.9.2. ИЗМЕРЕНИЕ С ПОМОЩЬЮ МЕРЫ СТЕРЖНЯ 40.5246.300	32
4.9.3. МОНТАЖ НА АППЛИКАТОРЕ И ПРОФИЛИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ	33
4.9.4. УСТАНОВКА СТЕРЖНЯ	34
4.10. КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ, ДИСТРАКЦИЯ, КОМПРЕССИЯ, ФИНАЛЬНОЕ ДОКРУЧИВАНИЕ	35
4.10.1. КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	35
4.10.1.1. Прижатие стержня с помощью толкателя стержня [40.8573.000]	36
4.10.1.2. Прижатие стержня с помощью толкателя стержня [40.8597.000]	38
4.10.2. ДИСТРАКЦИЯ, КОМПРЕССИЯ	42
4.10.3. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ	43
5. РЕВИЗИОННАЯ ОПЕРАЦИЯ	46

1. ВВЕДЕНИЕ

Система грудо-поясничной стабилизации CHARSPINE2 MIS - это комплект имплантатов, предназначенный для лечения грудо-поясничного отдела позвоночника при использовании малоинвазивной техники. Система применяется из заднего доступа (*от T1 до S1*) у скелетно зрелых пациентов.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты системы CHARSPINE2 MIS позволяют лечение с возможностью восстановления физиологических изгибов поражённого двигательного сегмента позвоночника путем правильной репозиции позвонков.

Показания к применению:

- дегенеративные заболевания межпозвоночных дисков,
- спондилолистез,
- переломы и нестабильность,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- псевдоартрозы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Некоторые болезненные состояния такие как: инфекция позвоночника, болезненное ожирение, психические заболевания, алкоголизм или наркомания, беременность, повышенная чувствительность к металлическим/инородным телам, зияющие раны и недостаточность мягких тканей в области оперативного вмешательства могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции.



Подробный перечень противопоказаний содержится в Инструкции по применению (IFU), предназначенной для изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Безопасность и эффективность систем позвоночника, основанных на стабилизации винтами транспедикулярными, были установлены исключительно для заболеваний позвоночника, вызванных значительной механической нестабильностью, или для деформаций, требующих хирургической иммобилизации. Безопасность и эффективность этих систем при других заболеваниях не изучены. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям операции, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достижению желаемого результата. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.



Подробный перечень предупреждений, мер предосторожности и послеоперационных рекомендаций содержится в Инструкции по применению (IFU), предназначенной для изделия.



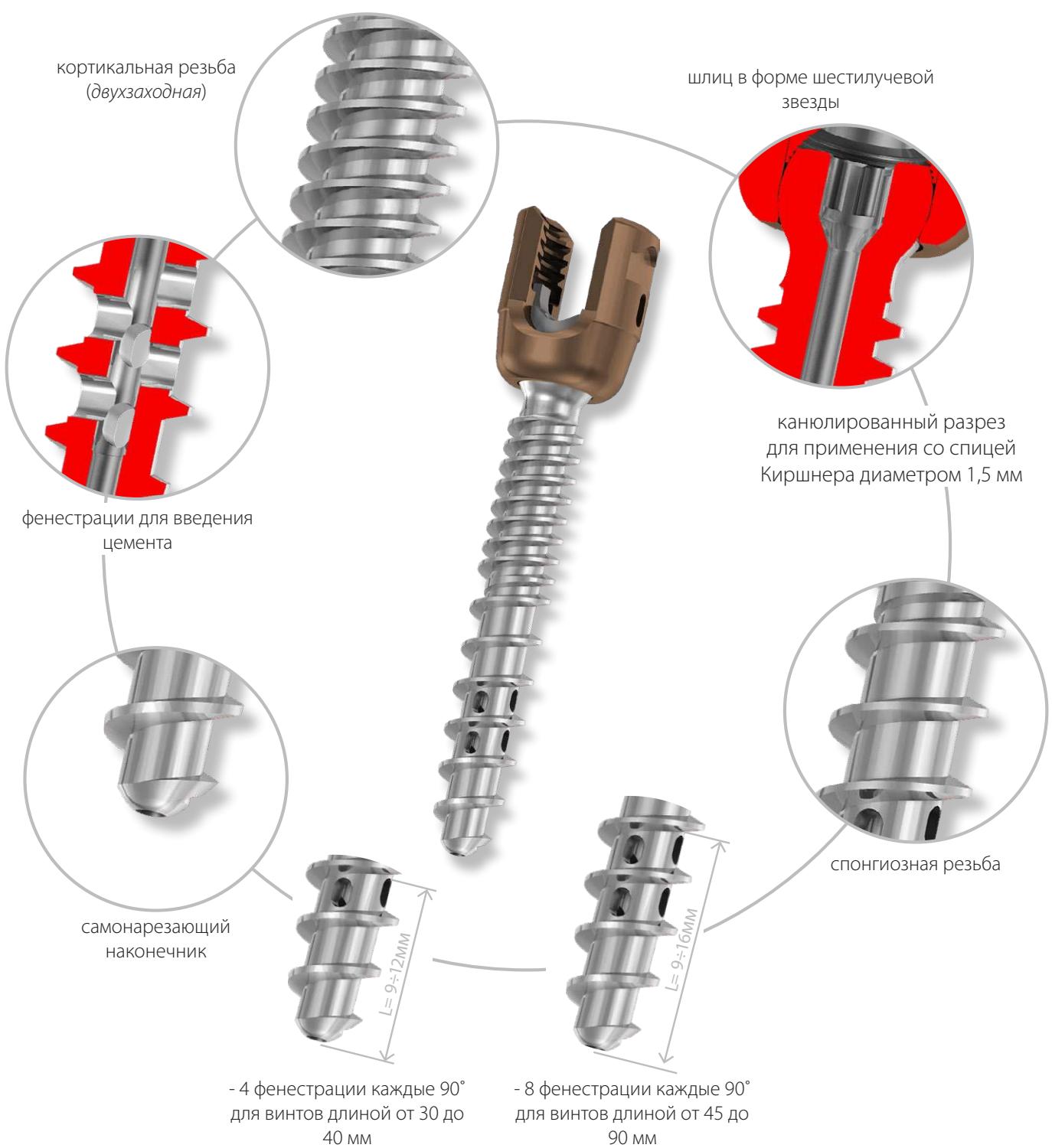
Имплантаты системы стабилизации позвоночника CHARSPINE2 MIS компании ChM были разработаны и протестированы исключительно для применения с соответствующими для них инструментами компании ChM. Данная операционная техника является только справочным материалом. Так же, как и при любой хирургической операции, хирург должен быть тщательно обучен, прежде чем приступить к операции, и должен учитывать индивидуальные особенности каждого пациента.

2. ИМПЛАНТАТЫ

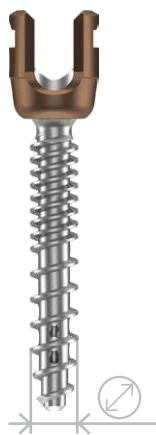
Основные особенности и преимущества

Конструкция имплантатов и инструментов предназначена для заднего доступа с применением малоинвазивной техники. Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, а также из сплава кобальта, соответствующих требованиям стандарта ISO 5832.

CHARSPINE2 MIS ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ



CHARSPINE2 MIS ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ



CHARSPINE2 ВИНТ ЗАЖИМНОЙ



Ti	
3.6160.000	✓

Ø4,5 Ø5,0 Ø5,5 Ø6,0 Ø6,5 Ø7,0 Ø7,5 Ø8,5 Ø9,5 Ø10,5



	Len	Ti		Len	Ti
4,5	30	3.6565.030	8,5	30	3.6572.030
	35	3.6565.035		35	3.6572.035
	40	3.6565.040		40	3.6572.040
	45	3.6565.045		45	3.6572.045
	50	3.6565.050		50	3.6572.050
	30	3.6566.030		55	3.6572.055
	35	3.6566.035		60	3.6572.060
	40	3.6566.040		65	3.6572.065
	45	3.6566.045		70	3.6572.070
	30	3.6567.030		75	3.6572.075
5,0	35	3.6567.035		80	3.6572.080
	40	3.6567.040		85	3.6572.085
	45	3.6567.045		90	3.6572.090
	30	3.6567.050		95	3.6572.095
	55	3.6567.055		100	3.6572.100
	60	3.6567.060		30	3.6573.030
	65	3.6567.065		35	3.6573.035
	30	3.6568.030		40	3.6573.040
	35	3.6568.035		45	3.6573.045
	40	3.6568.040		50	3.6573.050
6,0	45	3.6568.045		55	3.6573.055
	50	3.6568.050		60	3.6573.060
	55	3.6568.055		65	3.6573.065
	60	3.6568.060		70	3.6573.070
	65	3.6568.065		75	3.6573.075
	30	3.6569.030		80	3.6573.080
	35	3.6569.035		85	3.6573.085
	40	3.6569.040		90	3.6573.090
	45	3.6569.045		95	3.6573.095
	50	3.6569.050		100	3.6573.100
6,5	55	3.6569.055		30	3.6574.030
	60	3.6569.060		35	3.6574.035
	65	3.6569.065		40	3.6574.040
	30	3.6569.070		45	3.6574.045
	35	3.6569.075		50	3.6574.050
	40	3.6569.080		55	3.6574.055
	45	3.6569.085		60	3.6574.060
	50	3.6569.090		65	3.6574.065
	55	3.6569.095		70	3.6574.070
	60	3.6569.100		75	3.6574.075
7,0	65	3.6569.105		80	3.6574.080
	30	3.6570.030		85	3.6574.085
	35	3.6570.035		90	3.6574.090
	40	3.6570.040		95	3.6574.095
	45	3.6570.045		100	3.6574.100
	50	3.6570.050			
	55	3.6570.055			
	60	3.6570.060			
	65	3.6570.065			
	30	3.6571.030			
7,5	35	3.6571.035			
	40	3.6571.040			
	45	3.6571.045			
	50	3.6571.050			
	55	3.6571.055			
	60	3.6571.060			
	65	3.6571.065			
	70	3.6571.070			
	75	3.6571.075			
	80	3.6571.080			
8,0	85	3.6571.085			
	90	3.6571.090			



Имплантаты CHARSPINE2 MIS доступны как в стерильной, так и в нестерильной версии.
При заказе стерильной версии в конце каталожного номера необходимо добавить префикс «S» (например, 3.XXX.XXXS).

CHARSPINE2 MIS СТЕРЖЕНЬ 6



Len

Ti

Len

Ti

30	3.6900.030	140	3.6900.140
35	3.6900.035	150	3.6900.150
40	3.6900.040	160	3.6900.160
45	3.6900.045	170	3.6900.170
50	3.6900.050	180	3.6900.180
55	3.6900.055	190	3.6900.190
60	3.6900.060	200	3.6900.200
65	3.6900.065	210	3.6900.210
70	3.6900.070	220	3.6900.220
75	3.6900.075	230	3.6900.230
80	3.6900.080	240	3.6900.240
85	3.6900.085	250	3.6900.250
90	3.6900.090	260	3.6900.260
95	3.6900.095	300	3.6900.300
100	3.6900.100	400	3.6900.400
110	3.6900.110	* 500	3.6900.500
120	3.6900.120	* 600	3.6900.600
130	3.6900.130		

* имплантаты доступны только в нестерильной версии

CHARSPINE2 MIS СТЕРЖЕНЬ ТВЁРДЫЙ 6



Len

Co

Len

Co

30	4.6900.030	140	4.6900.140
35	4.6900.035	150	4.6900.150
40	4.6900.040	160	4.6900.160
45	4.6900.045	170	4.6900.170
50	4.6900.050	180	4.6900.180
55	4.6900.055	190	4.6900.190
60	4.6900.060	200	4.6900.200
65	4.6900.065	210	4.6900.210
70	4.6900.070	220	4.6900.220
75	4.6900.075	230	4.6900.230
80	4.6900.080	240	4.6900.240
85	4.6900.085	250	4.6900.250
90	4.6900.090	260	4.6900.260
95	4.6900.095	300	4.6900.300
100	4.6900.100	400	4.6900.400
110	4.6900.110	* 500	4.6900.500
120	4.6900.120	* 600	4.6900.600
130	4.6900.130		

* имплантаты доступны только в нестерильной версии



Имплантаты CHARSPINE2 MIS доступны как в стерильной, так и в нестерильной версии.
При заказе стерильной версии в конце каталожного номера необходимо добавить префикс «S» (например, 3.XXXX.XXXS).

CHARSPINE2 MIS СТЕРЖЕНЬ ИЗОГНУТЫЙ 6



Len

Ti

Len	Ti
30	3.6901.030
35	3.6901.035
40	3.6901.040
45	3.6901.045
50	3.6901.050
55	3.6901.055
60	3.6901.060
65	3.6901.065
70	3.6901.070
75	3.6901.075
80	3.6901.080
85	3.6901.085
90	3.6901.090
95	3.6901.095
100	3.6901.100
110	3.6901.110
120	3.6901.120
130	3.6901.130
140	3.6901.140
150	3.6901.150
160	3.6901.160
170	3.6901.170
180	3.6901.180
190	3.6901.190
200	3.6901.200

CHARSPINE2 MIS СТЕРЖЕНЬ ИЗОГНУТЫЙ ТВЁРДЫЙ 6



Len

Co

Len	Co
30	4.6901.030
35	4.6901.035
40	4.6901.040
45	4.6901.045
50	4.6901.050
55	4.6901.055
60	4.6901.060
65	4.6901.065
70	4.6901.070
75	4.6901.075
80	4.6901.080
85	4.6901.085
90	4.6901.090
95	4.6901.095
100	4.6901.100
110	4.6901.110
120	4.6901.120
130	4.6901.130
140	4.6901.140
150	4.6901.150
160	4.6901.160
170	4.6901.170
180	4.6901.180
190	4.6901.190
200	4.6901.200



Имплантаты CHARSPINE2 MIS доступны как в стерильной, так и в нестерильной версии.
При заказе стерильной версии в конце каталожного номера необходимо добавить префикс «S» (например, 3.XXXX.XXXS).

CHARSPINE2 MIS СТЕРЖЕНЬ 5,5



Len	Ti
30	3.8255.030
35	3.8255.035
40	3.8255.040
45	3.8255.045
50	3.8255.050
55	3.8255.055
60	3.8255.060
65	3.8255.065
70	3.8255.070
75	3.8255.075
80	3.8255.080
85	3.8255.085
90	3.8255.090
95	3.8255.095
100	3.8255.100
110	3.8255.110
120	3.8255.120
130	3.8255.130

Len	Ti
140	3.8255.140
150	3.8255.150
160	3.8255.160
170	3.8255.170
180	3.8255.180
190	3.8255.190
200	3.8255.200
210	3.8255.210
220	3.8255.220
230	3.8255.230
240	3.8255.240
250	3.8255.250
260	3.8255.260
300	3.8255.300
400	3.8255.400
* 500	3.8255.500
* 600	3.8255.600

* имплантаты доступны только в нестерильной версии

CHARSPINE2 MIS СТЕРЖЕНЬ ТВЁРДЫЙ 5,5



Len	Co
30	4.8255.030
35	4.8255.035
40	4.8255.040
45	4.8255.045
50	4.8255.050
55	4.8255.055
60	4.8255.060
65	4.8255.065
70	4.8255.070
75	4.8255.075
80	4.8255.080
85	4.8255.085
90	4.8255.090
95	4.8255.095
100	4.8255.100
110	4.8255.110
120	4.8255.120
130	4.8255.130

Len	Co
140	4.8255.140
150	4.8255.150
160	4.8255.160
170	4.8255.170
180	4.8255.180
190	4.8255.190
200	4.8255.200
210	4.8255.210
220	4.8255.220
230	4.8255.230
240	4.8255.240
250	4.8255.250
260	4.8255.260
300	4.8255.300
400	4.8255.400
* 500	4.8255.500
* 600	4.8255.600

* имплантаты доступны только в нестерильной версии



Имплантаты CHARSPINE2 MIS доступны как в стерильной, так и в нестерильной версии.
При заказе стерильной версии в конце каталожного номера необходимо добавить префикс «S» (например, 3.XXXX.XXXS).

CHARSPINE2 MIS СТЕРЖЕНЬ ИЗОГНУТЫЙ 5,5



Len

Ti

30	3.8256.030
35	3.8256.035
40	3.8256.040
45	3.8256.045
50	3.8256.050
55	3.8256.055
60	3.8256.060
65	3.8256.065
70	3.8256.070
75	3.8256.075
80	3.8256.080
85	3.8256.085
90	3.8256.090
95	3.8256.095
100	3.8256.100
110	3.8256.110
120	3.8256.120
130	3.8256.130
140	3.8256.140
150	3.8256.150
160	3.8256.160
170	3.8256.170
180	3.8256.180
190	3.8256.190
200	3.8256.200

CHARSPINE2 MIS СТЕРЖЕНЬ ИЗОГНУТЫЙ ТВЁРДЫЙ 5,5



Len

Co

30	4.8256.030
35	4.8256.035
40	4.8256.040
45	4.8256.045
50	4.8256.050
55	4.8256.055
60	4.8256.060
65	4.8256.065
70	4.8256.070
75	4.8256.075
80	4.8256.080
85	4.8256.085
90	4.8256.090
95	4.8256.095
100	4.8256.100
110	4.8256.110
120	4.8256.120
130	4.8256.130
140	4.8256.140
150	4.8256.150
160	4.8256.160
170	4.8256.170
180	4.8256.180
190	4.8256.190
200	4.8256.200

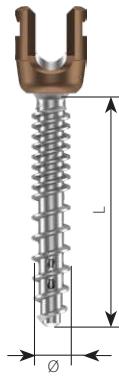


Имплантаты CHARSPINE2 MIS доступны как в стерильной, так и в нестерильной версии.
При заказе стерильной версии в конце каталожного номера необходимо добавить префикс «S» (например, 3.XXXX.XXXS).

40.8593.000

ПОДДОН ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ CHARSPINE2 MIS - СТЕРЖНИ

Диаметр винта	Размер L	Количество секций
5,0	30	2
	35	2
	40	2
	45	2
5,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
6,0	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
6,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
7,0	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
7,5	35	2
	40	2
	45	2
	50	2
	55	2
	60	2

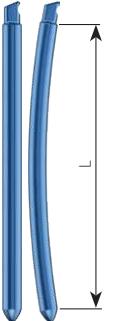
Винты
полиаксиальные

Винт зажимной



30	1
35	1
40	1
45	1
50	1
55	1
60	1
65	1
70	1
75	1
80	1
85	1
90	1
95	1
100	1
110	1
120	1
130	1
140	1
150	1
160	1

Стержни



3. ИНСТРУМЕНТЫ

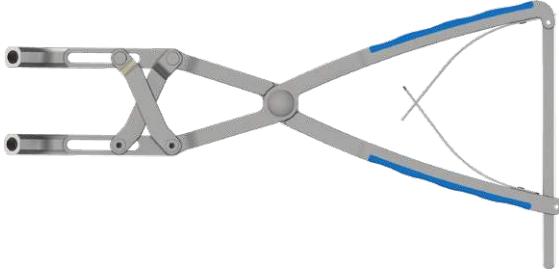


В состав набора инструментов для винтов полияксиальных CHARSPINE2 MIS входят следующие модули:

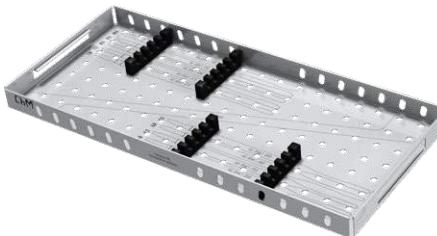
- CHARSPINE2 MIS Инструменты основные [15.0913.101]
- CHARSPINE2 MIS Инструменты дополнительные 1 [15.0913.202]

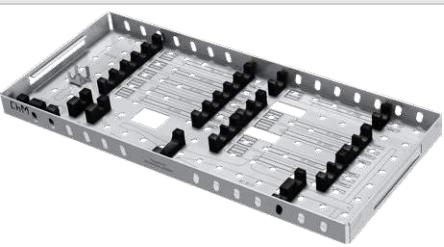
CHARSPINE2 MIS Инструменты основные [15.0913.101]

CHARSPINE2 MIS Инструменты	Название	№ по кат.	Шт.
	Контейнер 9x4H	14.0913.101	1
	Втулка защитная I Втулка защитная используется для открытия операционного поля.	40.8562.000	1
	Втулка защитная II Втулка защитная предназначена для открытия операционного поля.	40.8563.000	1
	Втулка защитная III Втулка защитная предназначена для открытия операционного поля.	40.8564.000	1
	Втулка защитная IV Втулка защитная предназначена для открытия операционного поля.	40.8588.000	1
	Троакар Предназначен для прокола кортикального слоя дуги и введения спицы-направителя.	40.8561.000	1
	Отвертка T30 Отвертка T30 используется для введения и предварительной блокировки винтов зажимных. В сочетании с толкателем стержня представляет собой комплект, используемый для дожатия стержня ко дну выемки винта транспедикулярного..	40.8574.000	1
	Отвертка T30 Отвертка T30 предназначена для использования в случае необходимости ревизионного выкручивания винта зажимного.	40.8111.000	1
	Аппликатор Предназначен для введения стержня позвоночного.	40.8571.000	1
	Аппликатор Предназначен для введения стержня позвоночного.	40.8572.000	1

CHARSPINE2 MIS Инструменты основные [15.0913.101]			
CHARSPINE2 MIS Инструменты	Название	№ по кат.	Шт.
	Контейнер 9x4H	14.0913.102	1
	Рукоятка овальная со сцеплением Рукоятка овальная со сцеплением предназначена для монтажа с ключами для винтов и метчиками.	40.8086.000	2
	Сверло ручное канюлированное Предназначено для подготовки отверстий в корнях дуг позвонков.	40.8565.000	1
	Мера Предназначена для измерения длины стержня.	40.8570.000	1
	Рашпиль Предназначен для фрезерования корней и подготовки места под введение головки винта транспедикулярного.	40.8566.000	1
	Выгибатель стержня регулируемый Выгибатель регулируемый предназначен для изгиба стержня в нужную форму.	40.8074.000	1
	Ключ для полияксиальных винтов Ключ для полияксиальных винтов используется для фиксации и введения винтов полияксиальных транспедикулярных систем CHARSPINE2 MIS. Предназначен для монтажа с рукояткой овальной со сцеплением.	40.6733.000	2
	Мера стержня 6/300 Меры стержня используются для предварительной ориентировочной оценки размера и формы изгиба стержня, а также для облегчения подбора правильного размера стержня позвоночного в процедурах стабилизации позвоночника винтами транспедикулярными.	40.5246.300	2
	Контейнер 9x4H	14.0913.103	1
	Наконечник Т30 Наконечник Т30 предназначен для монтажа с рукояткой динамометрической T 12Nm [40.8087.000] и предназначен для окончательного блокирования винтов транспедикулярных, крючков и соединителей латеральных.	40.8084.000	1
	Пластина для репозиции Используется в процедурах компрессии и дистракции. В отверстия в пластине вводится втулки направляющие.	40.8578.000	1
	Клещи компрессионные параллельные Клещи компрессионные предназначены для монтажа с втулкой II и используются для проведения процедуры компрессии позвонков.	40.8576.000	1

CHARSPINE2 MIS Инструменты основные [15.0913.101]

CHARSPINE2 MIS Инструменты	Название	№ по кат.	Шт.
	Клещи дистракционные параллельные Клещи дистракционные в сочетании со с втулкой II и используются для проведения процедуры дистракции позвонков.	40.8577.000	1
	Рукоятка динамометрическая Т 12Нм Рукоятка динамометрическая Т 12Нм в сочетании с наконечником Т30 [40.8084.000] используется для окончательного закручивания винтов зажимных в винтах транспедикулярных, крючках и соединителях латеральных.	40.8087.000	1
	Поддон 9x4 1/2H	14.0913.201	1
	Метчик4,5	40.8567.045	1
	Метчик5,0	40.8567.050	1
	Метчик5,5	40.8567.055	1
	Метчик6,0	40.8567.060	1
	Метчик6,5	40.8567.065	1
	Метчик7,0	40.8567.070	1
	Метчик7,5	40.8567.075	1
	Метчик8,5	40.8567.085	1
	Метчик9,5	40.8567.095	1
	Метчик10,5	40.8567.105	1
	Подставка Предназначена для хранения спиц-направителей 1,5/500.	40.8590.000	1
	Спica-направитель 1,5/500 Спica с тупым концом. Является направляющим элементом для других инструментов системы, в том числе позволяет вводить винты.	40.8559.000	10
	Покрышка для контейнера 9x4	14.0913.104	1

CHARSPINE2 MIS Инструменты дополнительные 1 [[15.0913.202]			
CHARSPINE2 MIS Инструменты дополнительные 1	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон 9x4 1/2H	14.0913.202	1
	Ключ контролирующий Ключ контролирующий используется для обеспечения ротационной стабильности конструкции имплантатов при окончательном закручивании винтов зажимных.	40.8579.000	1
	Втулка II Предназначена для монтажа с клещами дистракционными и компрессионными.	40.8575.000	2
	Ключ Облегчает демонтаж втулки направляющей, позволяет докрутить канюлю для костного цемента.	40.8580.000	1
	Толкатель стержня Вместе с отвёрткой T30 предназначен для дожатия стержня ко дну выемки винта.	40.8573.000	1
	Втулка направляющая Установлена на винт представляет собой порт, облегчающий введение стержня позвоночного и винта зажимного. Работает с инструментами, используемыми в процедурах дистракции, компрессии и дожатия стержня.	40.8569.100	10



Нижепредставленные инструменты являются дополнительным оборудованием.
Для добавления отдельных инструментов к заказываемым инструментам CHARSPINE2, обратитесь, пожалуйста, к местному представителю или в Отдел продаж компании ChM.

CHARSPINE2 MIS Инструменты дополнительные 3 [[15.0913.102]			
CHARSPINE2 MIS Инструменты дополнительные 3	Название	№ по кат.	Шт.
	Контейнер 9x4H 1/2H	14.0913.105	1
	Толкатель стержня Вместе с отверткой T30 используется для проталкивания стержня до дна винта.	40.8597.000	4*
	Ключ Облегчает использование толкателя стержня.	40.8598.000	1

* Контейнер имеет место для 10 толкателей. Для заказа дополнительных толкателей необходимо связаться с местным представителем или отделом продаж компании ChM.



Нижепредставленные инструменты являются дополнительным оборудованием.

Для добавления отдельных инструментов к заказываемому набору инструментов CHARSPINE2 MIS, обратитесь, пожалуйста, к местному представителю или в Отдел продаж компании ChM.

Название	№ по кат.	Шт.
 Канюля для костного цемента Одноразовая канюля для костного цемента предназначена для соединения с головкой винта CHARSPINE2 MIS. Универсальная резьба Luer обеспечит соединение с набором для смешивания и введения костного цемента.	40.8591.000	1
 Мера выравнивающая для канюли Мера выравнивающая для канюли, вводимая через канюлю для костного цемента, установленную на винте CHARSPINE2 MIS, предназначена для подтверждения соосности отверстий в канюле для цемента и в винте.	40.8592.000	1
 Толкатель Толкатель предназначен для удаления остатков костного цемента из канюли.	40.8596.000	1
 Троакар Предназначен в качестве альтернативы стандартному троакару [40.8561.000] в ситуациях, когда условия операции или предпочтения хирурга требуют использования более короткого инструмента.	40.8601.000	1
 Соединитель Используется для установки с клещами дистракционными, может использоваться в ситуациях, когда необходимо выполнить декомпрессию сломанного позвонка.	40.8595.000	1
 Спica-направитель 1,5/500 Спica с острым концом. Является направляющим элементом для других инструментов системы, в том числе позволяет вводить винты.	40.8560.000	1
 Спica-направитель 1,5/500 Спica с острым резьбовым концом (самосверлящая). Является направляющим элементом для других инструментов системы, в том числе позволяет вводить винты.	40.8558.000	1
 Спica-направитель 1,5/500 Спica с тупым, резьбовым концом. Является направляющим элементом для других инструментов системы, в том числе позволяет вводить винты.	40.8557.000	1
 Спica-направитель 1,5/600 Нестандартная длинная (600мм) спица с острым концом.	40.8559.600	1
 Спica-направитель 1,5/600 Нестандартная длинная (600мм) спица с острым концом.	40.8560.600	1
 Спica-направитель 1,5/600 Нестандартная длинная (600мм) спица с острым резьбовым концом (самосверлящая).	40.8558.600	1
 Спica-направитель 1,5/600 Нестандартная длинная (600мм) спица с тупым резьбовым концом.	40.8557.600	1
 Контейнер Контейнер для хранения и стерилизации спиц-направителей длиной 600 мм.	40.8555.000	1
 Измеритель глубины Обеспечивает подбор длины транспедикулярного винта на основе глубины введения направляющей спицы в основание.	40.8586.000	1
 Аппликатор Служит для введения стержня для позвоночника, имеет ограничитель, предотвращающий введение в разрез втулки направляющей [40.8569.100].	40.8608.000	1
 Аппликатор Служит для введения стержня для позвоночника, имеет ограничитель, предотвращающий введение в разрез втулки направляющей [40.8569.100].	40.8609.000	1

3.1. СПОСОБЫ КОМПЛЕКТАЦИИ КОНТЕЙНЕРОВ

Контейнеры для инструментов [15.0913.101] и инструментов дополнительных [15.0913.202]

Nº	Название	Nº по кат.	Шт.
1	Покрышка для контейнера 9x4	14.0913.104	2
2	Поддон 9x4 1/2H	14.0913.201	1
3	Контейнер 9x4H	14.0913.101	1
4	Поддон 9x4 1/2H	14.0913.202	1
5	Контейнер 9x4H	14.0913.103	1
6	Контейнер 9x4H	14.0913.102	1



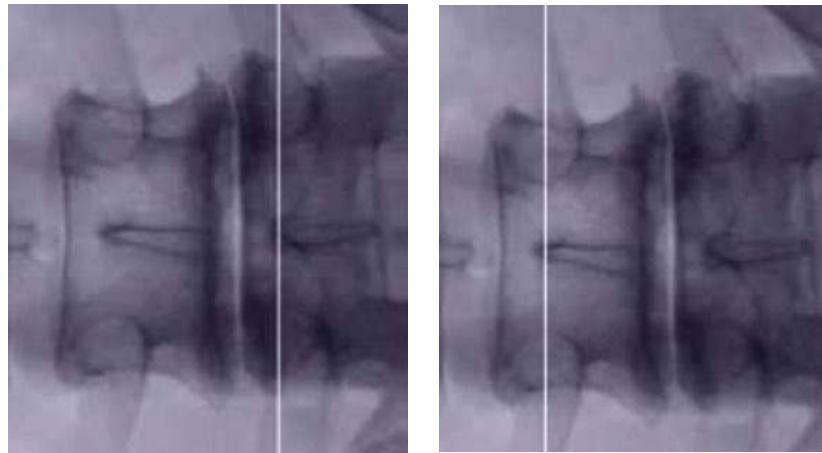
4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

4.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Пациент укладывается в положении лежа на животе на пенорезиновые валики. Во избежание давления и пролежней, используется подголовник, дающий опору для рта, носа и глаз. Следует обратить особое внимание, чтобы живот пациента был свободен от сдавления. Это очень важно при выполнении декомпрессии позвоночника, когда сдавление живота может вызвать венозную гиперемию и, как следствие, массивное кровотечение во время операции.

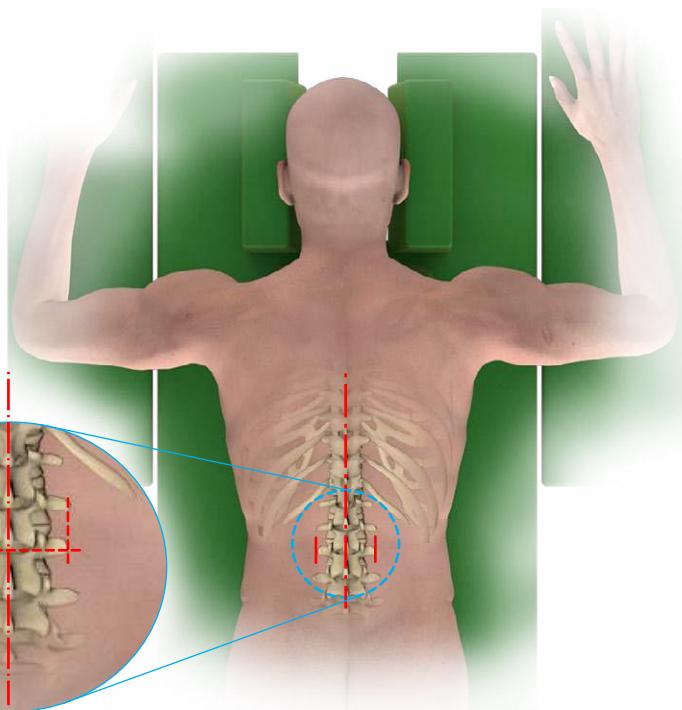
4.2. ОБОЗНАЧЕНИЕ МЕСТА РАЗРЕЗА

Используя рентгеновские снимки в проекции передне-задней (AP), следует обозначить линии, проходящие точно через дужки позвонков на уровнях, предназначенных для операции.



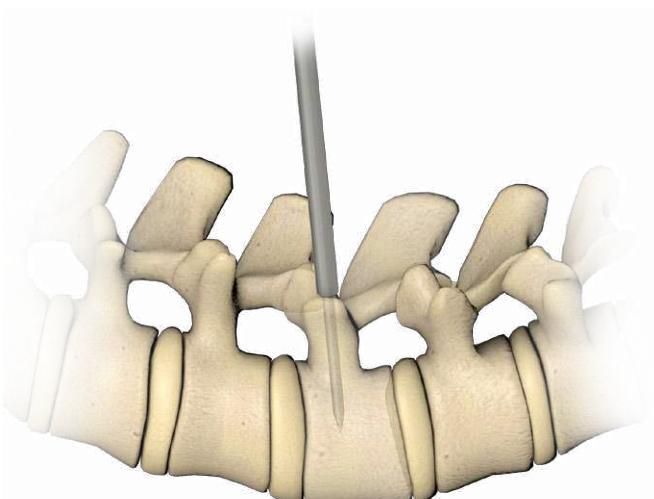
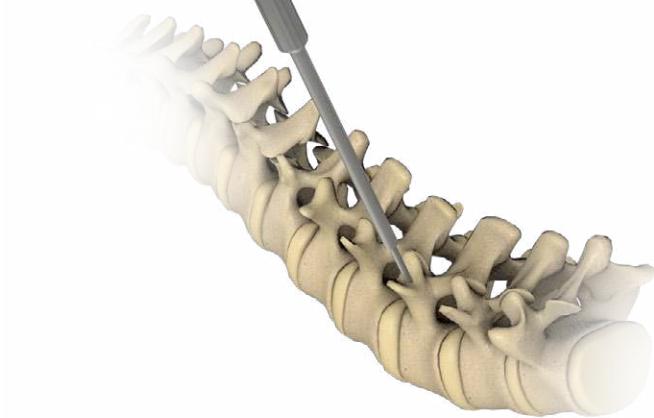
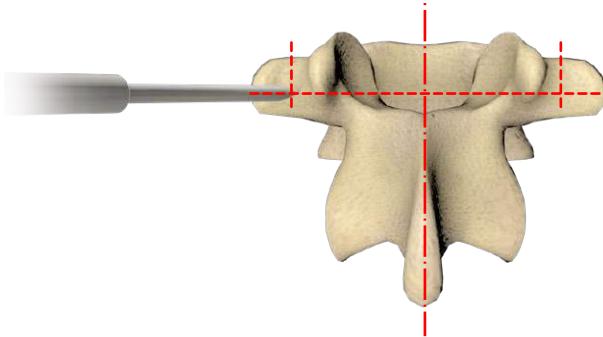
Рентгеновские снимки в проекции передне-задней (AP) выполнить старательно. Ножки дуг позвонков должны быть симметричны, а остистые отростки расположены по центру между ножками дуг позвонков. Верхняя замыкательная пластина должна быть параллельна направлению рентгеновских лучей С-дуги аппарата.

Точка введения винтов транспедикулярных находится в месте пересечения линии, проходящей через центр позвонков, и линии, расположенной примерно на 4 см от центральной линии. В точке их пересечения нужно сделать разрез длиной примерно 1,5 см. Если операционный доступ затруднен, надрезы можно сделать больше.



4.3. ВВЕДЕНИЕ ТРОАКАРА

Троакар [40.8561.000] следует осторожно ввести через разрез, направляясь к точке введения троакара в корень дуги позвонка. Эта точка находится в месте пересечения линии, разделяющей пополам поперечные отростки, и линии, проходящей вдоль бокового края верхнего суставного отростка.



Когда насадка троакара упрется в кость, необходимо подтвердить правильность размещения троакара с помощью снимков в боковой и передне-задней проекциях. Затем необходимо ввести троакар через ножку дужки в тело позвонка на нужную глубину. Необходимо проконтролировать, правильно ли введен троакар.



Троакар оборудован ограничителем глубины, который ограничивает максимальную глубину введения. Этим ограничителем можно пользоваться для определения длины винта. С помощью троакара на рентгеновском снимке проверьте глубину введения винта. Вращайте ограничитель по часовой стрелке, пока он не упрется в поверхность кости.

Показатель глубины на ограничителе равен длине винта, который нужно имплантировать.



Достигнув нужной глубины, поверните рукоятку внутреннего стержня против часовой стрелки, чтобы вынуть его из троакара.



4.4. ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ-НАПРАВИТЕЛЯ

Вместо удалённого стержня вводим спицу-направитель [40.8559.000]. После введения спицы-направителя, необходимо удалить троакар. При извлечении троакара, придерживаем рукой спицу-направитель, чтобы она не выпала.



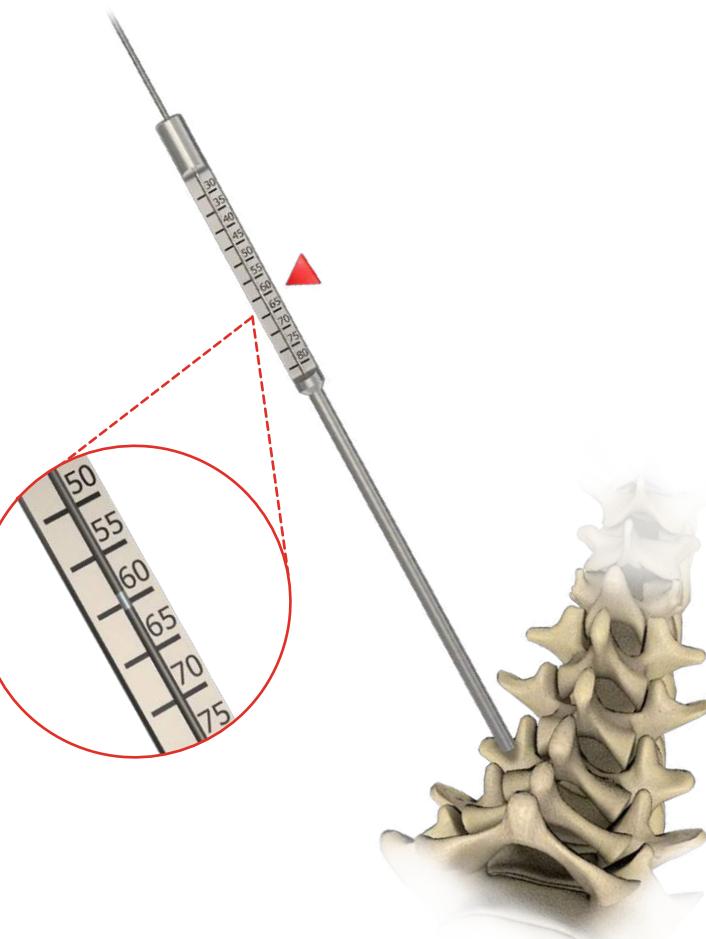
40.8559.000

4.5. ИЗМЕРИТЕЛЬ ГЛУБИНЫ [40.8586.000]

ВНИМАНИЕ!

 При определении длины транспедикулярного винта измерителем глубины [40.8586.000] убедитесь, что спица-направитель установлена на глубине введения винта. Если нужно, воспользуйтесь рентгеном для повторной установки спицы.

Установите измеритель глубины [40.8586.000] на спицу-направитель, пока она не упрется в кость. Маркер стержня на шкале измерителя глубины покажет величину, которая равна длине транспедикулярного винта.



40.8586.000

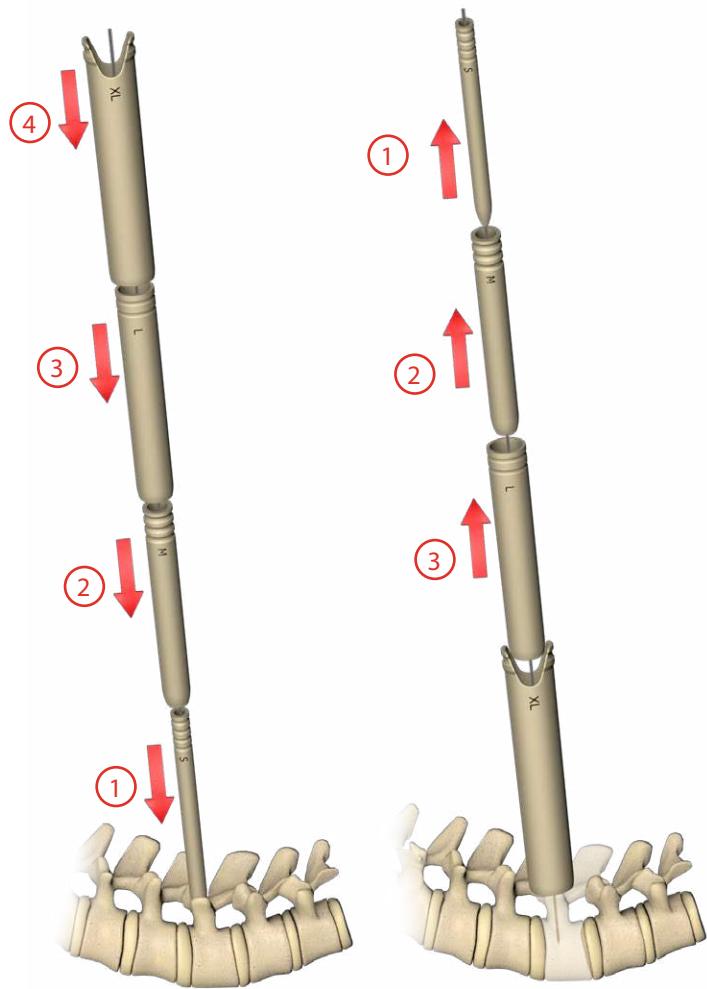
4.6. УСТАНОВКА ЗАЩИТНЫХ ВТУЛОК

Защитные втулки [40.8562.000], [40.8563.000], [40.8564.000], [40.8588.000] обеспечивают защиту тканей и облегчают введение инструментов.

С помощью спицы-направителя введите все втулки, пока они не упрются в кость. Начните со втулки самого малого диаметра и продолжайте, пока не установите втулку самого большого диаметра. Таким образом ткани раздвигаются и готовится хирургический доступ.

Уберите все втулки кроме самой большой.

I	S	40.8562.000
II	M	40.8563.000
III	L	40.8564.000
IV	XL	40.8588.000



4.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

4.7.1. ПОДГОТОВКА КОРНЯ ДУГИ ПОЗВОНКА

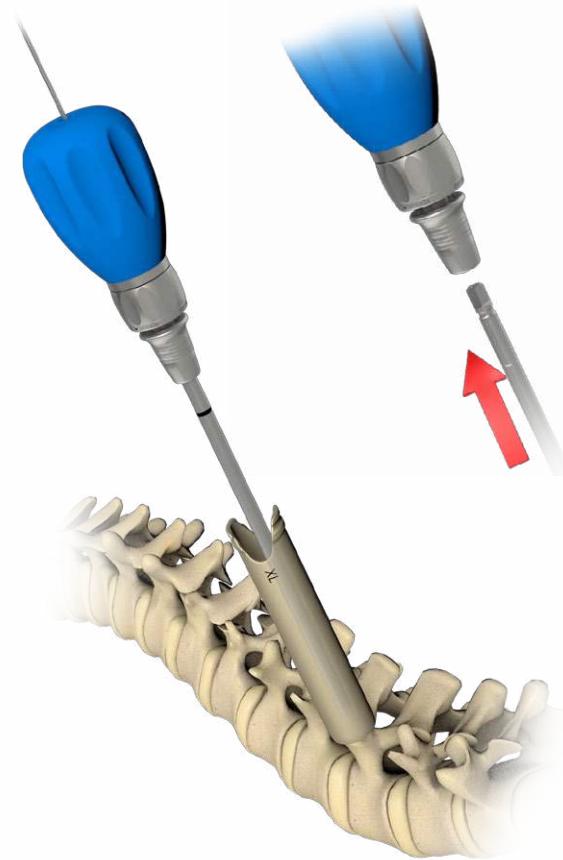
Сверло ручное канюлированное [40.8565.000] соединяется с рукояткой овальной со сцеплением [40.8086.000].

Вводим инструмент, оказывая давление на рукоятку и, выполняя деликатные вращательно-колебательные движения, до тех пор, пока сверло не упрется в кость (сверло перестанет углубляться в корень).



Самая маленькая защитная втулка, через которую можно ввести сверло [40.8565.000] - это втулка II [40.8563.000].

40.8565.000
40.8086.000



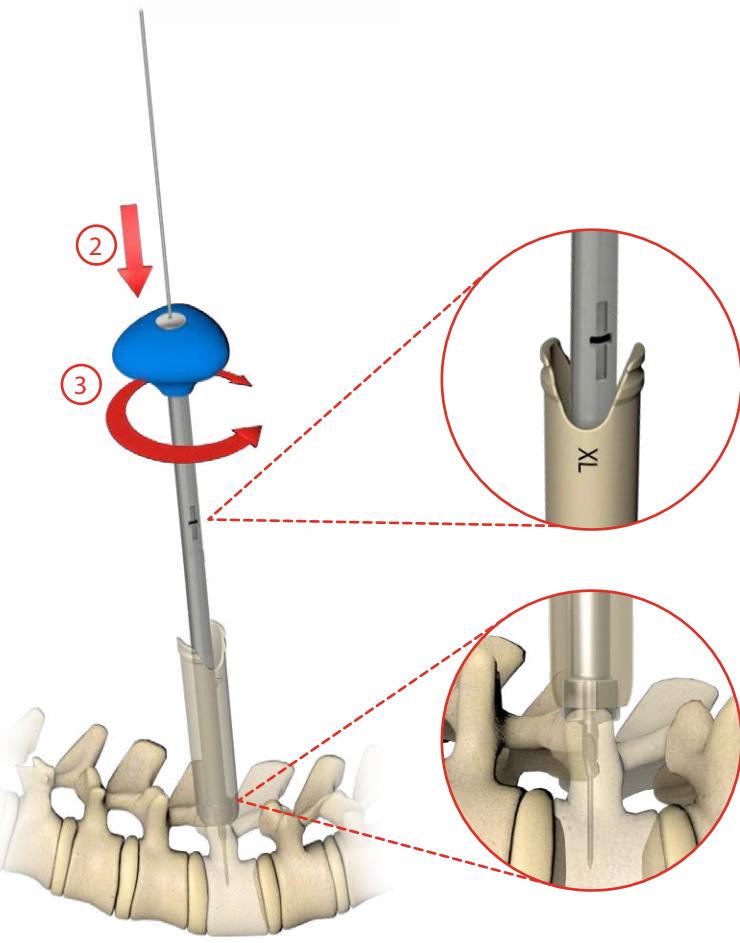
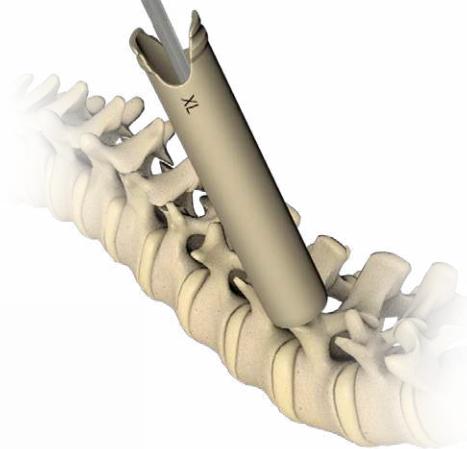
4.7.2. ФРЕЗЕРОВАНИЕ ПОПЕРЕЧНЫХ ОТРОСТКОВ И СУСТАВНЫХ ОТРОСТКОВ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Снимаем со сверла [40.8565.000] ручку овальную [40.8086.000], оставляя введенное в корень сверло.

На сверло надеваем рашиль [40.8566.000] и, оказывая на рашиль давление, выполняем вращательно-колебательные движения. Когда маркер троакара совпадёт с горизонтальным отверстием костного рашиля, нижний край рашиля окажется на уровне опорной поверхности сверла.



Самая маленькая защитная втулка, через которую можно ввести рашиль [40.8566.000] - это втулка III [40.8564.000].





Аккуратно выньте рашпиль и сверло. Следите за тем, чтобы не выдернуть спицу-направитель из ножки дужки позвонка.

4.7.3. НАРЕЗАНИЕ РЕЗЬБЫ В ОТВЕРСТИЯХ ПОД ВИНТЫ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Винты системы CHARSPINE2 MIS являются самонарезающими, поэтому, в большинстве случаев, нет необходимости нарезания корней дуг позвонков. Однако, для клинических случаев, требующих нарезания резьбы, можно использовать метчики [40.8567.045]-[40.8567.105] с рукояткой овальной со сцеплением [40.8086.000]. На метчиках нанесена шкала, которая позволяет ориентировочно измерить глубину, на которую был вкручен метчик (*перед началом нарезания резьбы, следует измерить, какой показатель шкалы совпадает с верхним краем втулки защитной, затем, после завершения нарезания резьбы, аналогично выполняется другое измерение; разница между измерениями равна приблизительно глубине ввинчивания метчика*).

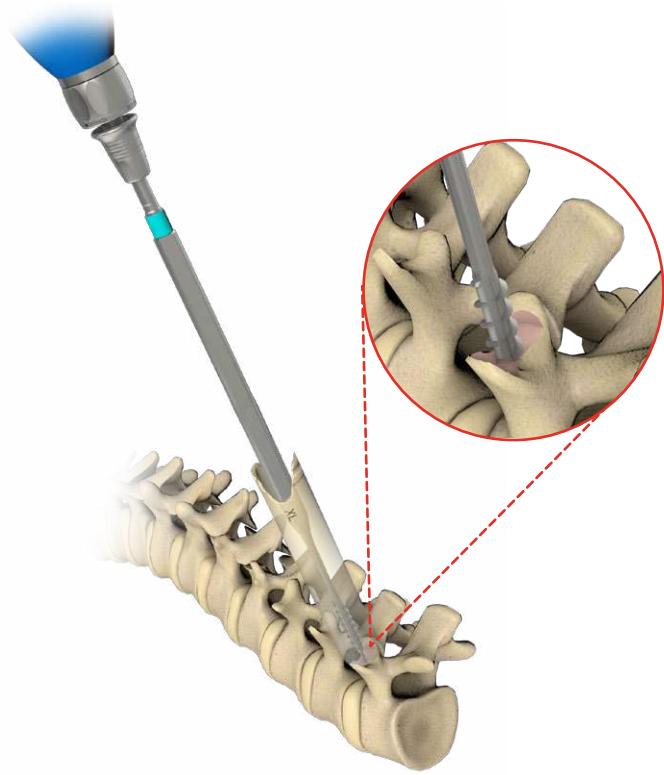
ВНИМАНИЕ!

При нарезании резьбы будьте аккуратны и не меняйте положение защитной втулки, так как это может привести с неправильному измерению глубины нарезки резьбы.



Самая маленькая защитная втулка, через которую можно ввести метчик - втулка II [40.8563.000].

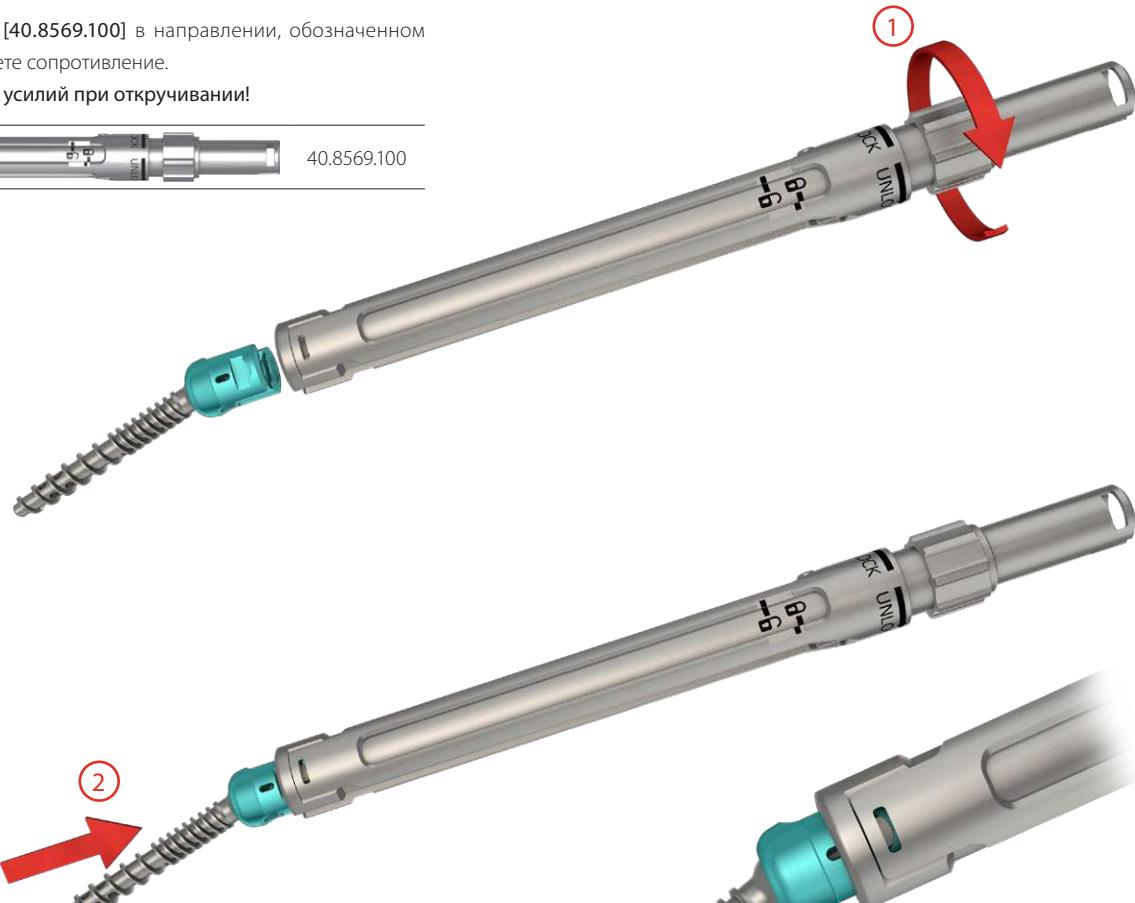
	40.8567.045
	40.8567.050
	40.8567.055
	40.8567.060
	40.8567.065
	40.8567.070
	40.8567.075
	40.8567.085
	40.8567.095
	40.8567.105
	40.8086.000



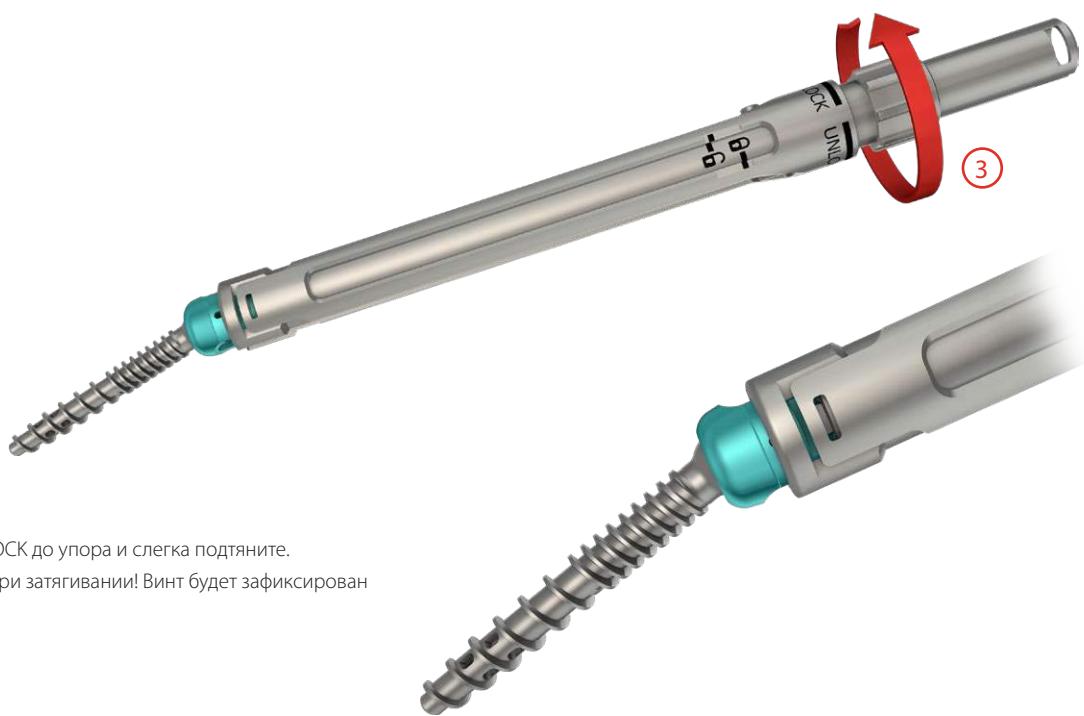
4.7.4. СОЕДИНЕНИЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА С ЗАЩИТНОЙ ВТУЛКОЙ

Вращайте рукоятку втулки [40.8569.100] в направлении, обозначенном "UNLOCK", пока не почувствуете сопротивление.

Не прилагайте чрезмерных усилий при откручивании!



Вставьте головку винта в гнездо, расположенное на конце втулки направляющей до чёткого защёлкивания.



Поверните ручку в направлении LOCK до упора и слегка подтяните.

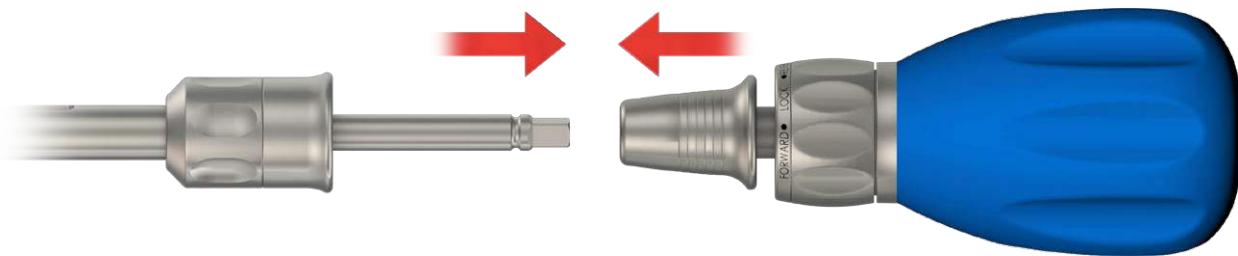
Не применяйте чрезмерную силу при затягивании! Винт будет зафиксирован в втулке направляющей.

4.7.5. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

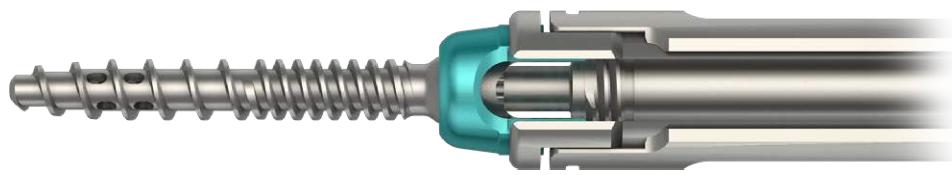
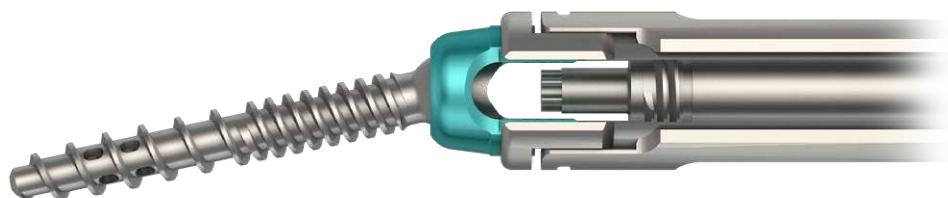
В комплект входят два ключа для полиаксиальных винтов [40.6733.000]. Эти ключи предназначены для использования с рукояткой овальной со сцеплением [40.8086.000] и оснащены механизмом, предотвращающим самопроизвольное ослабление соединения наконечник-винт во время закручивания винтов транспедикулярных.



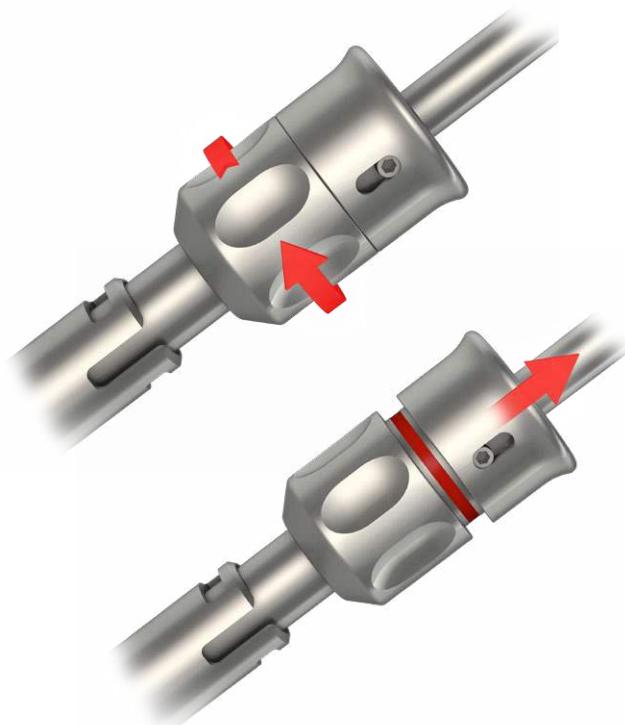
Квадратный наконечник ключа устанавливается в быстросъёмное соединение рукоятки [40.8086.000].



Затем подобрать винт транспедикулярный соответствующей длины и диаметра и ввести ключ в корпус винта полиаксиального.



С помощью ручки закрутите резьбовую внешнюю втулку ключа по часовой стрелке до тех пор, пока винт не станет неподвижным относительно ключа.



Затем оттяните ползунок, чтобы зафиксировать винт и предотвратить его самопроизвольное ослабление.

В инструментах имеется 10 направляющих втулок, позволяющих одновременно стабилизировать 5 уровней позвоночника.



Введение винтов нужно контролировать на ЭОП в двух плоскостях.



Необходимо помнить, что правильное положение винтов определяется их закручиванием, а не выкручиванием.



Выкручивание винта в обратном направлении может привести к потере стабильности крепления и необходимости использовать винт большего диаметра.



Самая маленькая защитная втулка, через которую можно ввести направляющую втулку [40.8569.100] - это втулка IV [40.8588.000].

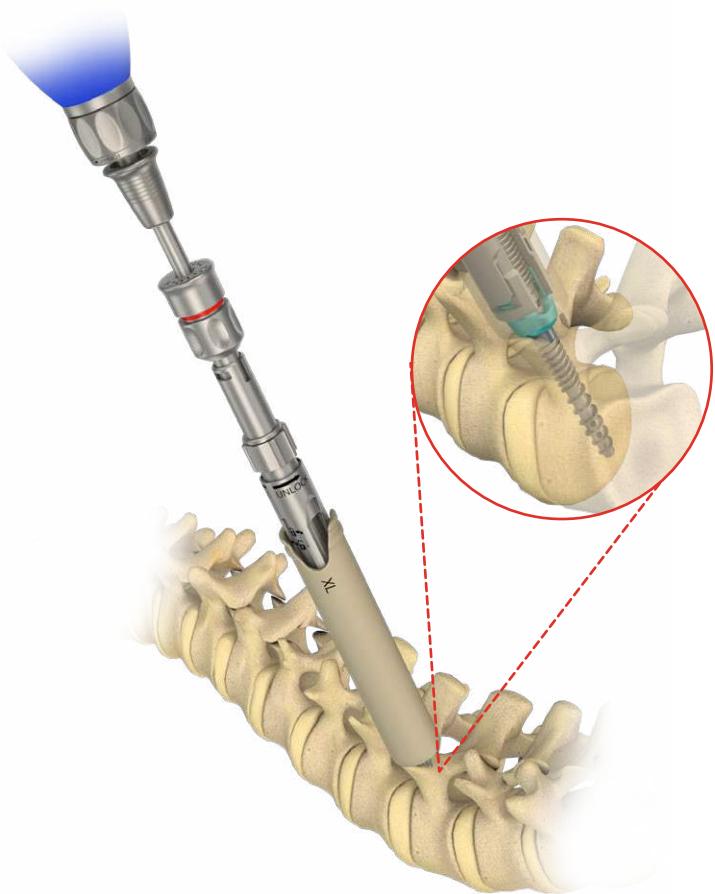


Изменение траектории во время введения винта может привести к его повреждению.

 40.8569.100

 40.6733.000

 40.8086.000



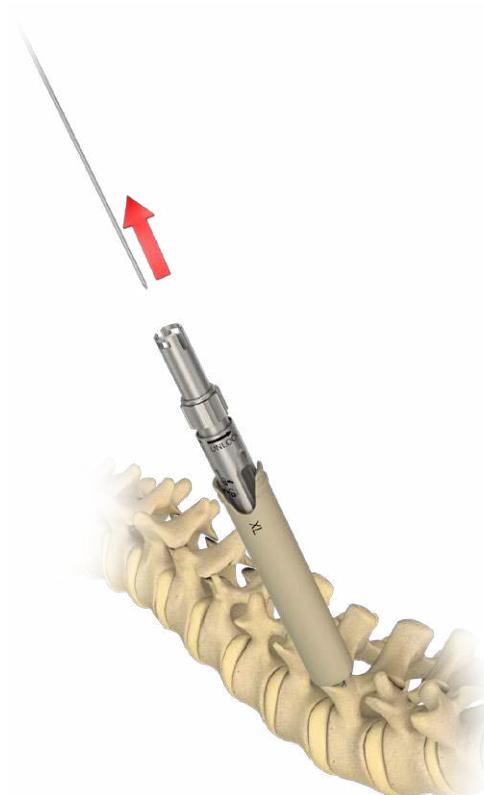
Для демонтажа ключа с винта необходимо нажать на ползунок, а затем открутить резьбовую втулку ключа, вращая ручку против часовой стрелки.

**ВНИМАНИЕ!**

В процессе закручивания винта недопустимо неконтролируемое заглубление спицы-направителя, вызванное её «затягиванием» закручиваемым винтом.



После введения винта, если не предусмотрено введение костного цемента, удалить спицу-направитель и защитную втулку IV [40.8588.000].

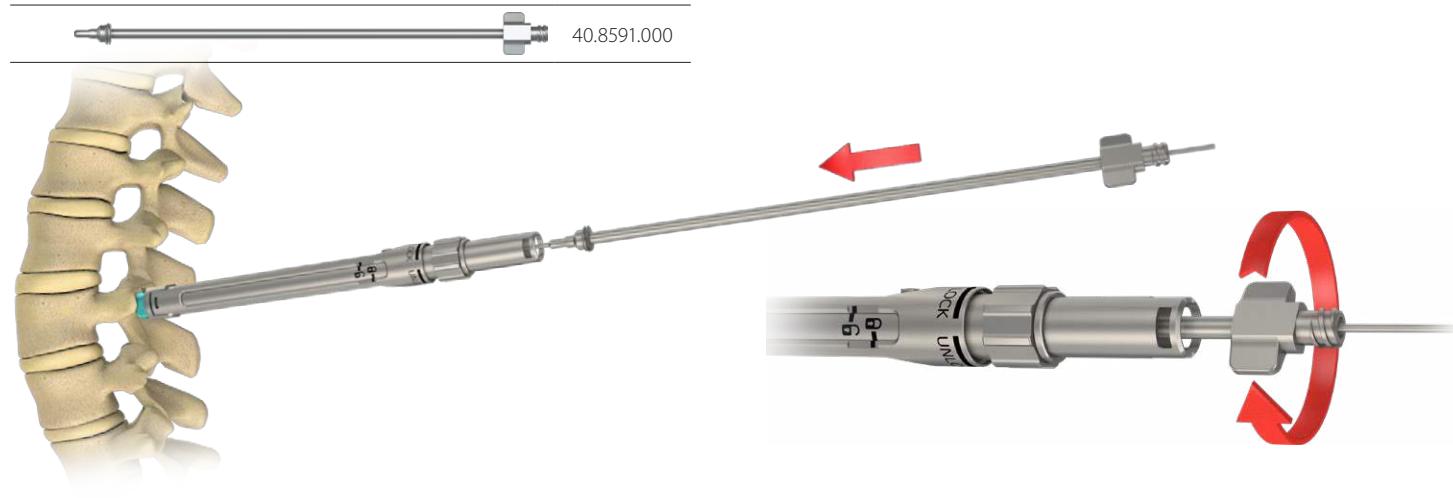


Повторяйте этапы, описанные в п.4.6, пока не введете нужное количество винтов.

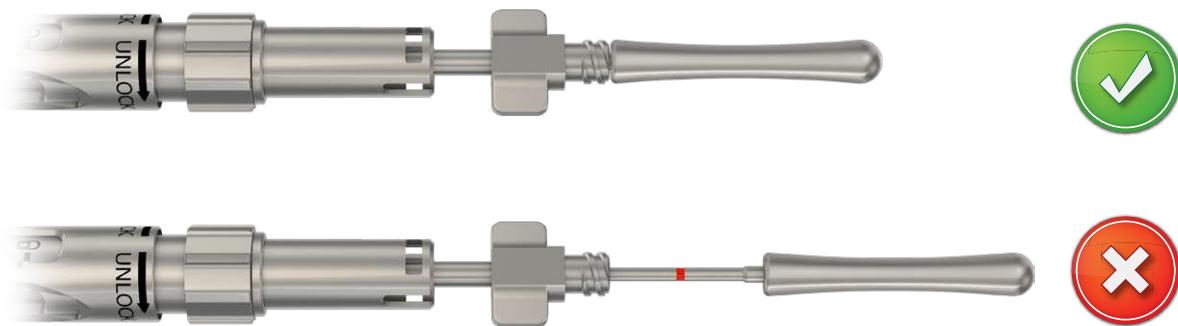
4.8. ВВЕДЕНИЕ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

4.8.1. МОНТАЖ КАНЮЛИ ДЛЯ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА

В случае необходимости введения костного цемента в тело позвонка, к введенному винту (*перед удалением спицы-направителя*) следует прикрутить канюлю для костного цемента [40.8591.000], являющуюся дополнительным оборудованием, через которую будет введен цемент. Для этого, держа за плоскую насадку канюли, её другой конец следует ввести в головку винта по спице-направителю через втулку направляющую, затем докрутить до упора (по часовой стрелке). Удалить спицу-направитель.



Для подтверждения соосности отверстий в канюле для костного цемента и в винте необходимо воспользоваться мерой выравнивающей [40.8592.000], которая относится к дополнительному оборудованию. Меру выравнивающую для канюли необходимо вставить в канюлю для костного цемента до упора ручки меры выравнивающей для канюли в насадку канюли.



Если меру выравнивающую для канюли невозможно вставить до конца, это означает, что канюля для костного цемента не была должным образом соединена с винтом. В этом случае канюлю для костного цемента необходимо слегка ослабить на винте (*покручивая против часовой стрелки*), отрегулировать положение головки винта, манипулируя втулкой направляющей, затем до конца вставить меру выравнивающую для канюли и снова докрутить до упора канюлю для костного цемента.



В случае, если винт был привинчен настолько глубоко, что головка винта обездвижена прилегающей костью, может потребоваться слегка выкрутить винт для обеспечения мобилизации головки и надлежащего введения канюли в цемент.



Неправильное соединение канюли для костного цемента с винтом может быть причиной негерметичности и, как следствие, утечки цемента в месте соединения. Для введения цемента следует использовать только канюли для костного цемента производства ChM.

Перед введением цемента все канюли для костного цемента должны быть прикреплены к винтам.

4.8.2. ПОДГОТОВКА И ВВЕДЕНИЕ ЦЕМЕНТА

Для приготовления цемента, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению костного цемента, набора для смешивания и подачи цемента. Канюля для костного цемента оснащена универсальной резьбой Luer Lock, позволяющей герметичное соединение с оборудованием для подачи цемента.



Объём цемента в канюле [40.8591.000] составляет 1,2 мл.

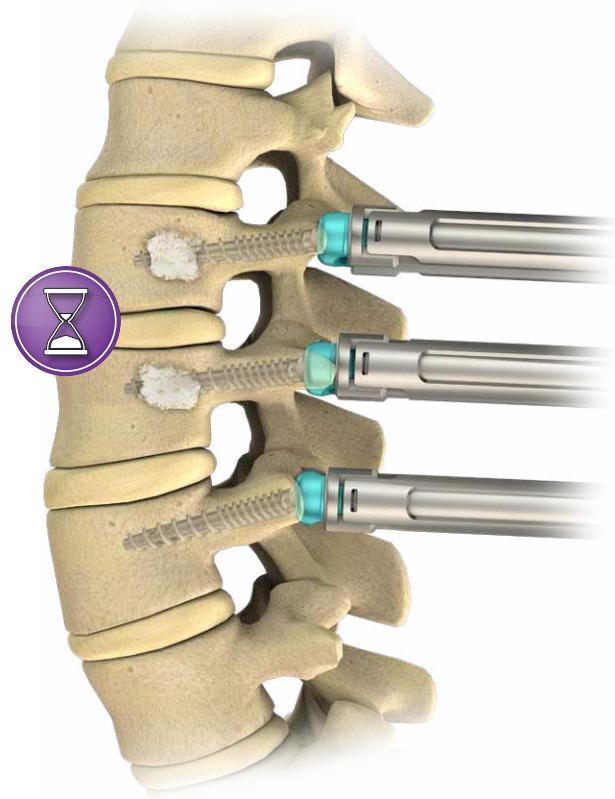
Смешать цемент в соответствии с инструкцией и набрать в оборудование для подачи цемента. Цемент вводят после достижения правильной вязкости.



Во время всей процедуры введения цемента, необходимо использовать флюорографию для проверки и мониторинга подачи цемента.



В случае применения аугментации цементом для нескольких винтов на нескольких уровнях, следует обратить внимание, чтобы не превысить рабочее время цемента до завершения введения цемента через винты. Если рабочее время цемента близко к завершению, следует использовать новую упаковку цемента.



Оборудование для смешивания/подачи цемента, а также канюлю для костного цемента можно использовать только с одной упаковкой костного цемента. В случае необходимости использования второй упаковки цемента, следует использовать новое оборудование для смешивания/подачи цемента и новую канюлю для костного цемента.



Нельзя принудительно вводить цемент, если чувствуется чрезмерное сопротивление. Всегда необходимо определить причину сопротивления и принять соответствующие меры. Если цемент виден снаружи тела позвонка или в кровеносной системе во время операции, необходимо немедленно прекратить введение цемента.



Для выталкивания оставшегося в канюле цемента (1,2 мл) необходимо использовать толкатель [40.8596.000]. Вставьте толкатель в отверстие канюли и толкните пока ручка толкателя не упрется в канюль.



ВНИМАНИЕ:

После каждого использования толкатель необходимо тщательно вытереть от остатков цемента.

40.8596.000

4.8.3. УДАЛЕНИЕ КАНЮЛЬ ДЛЯ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА

После завершения цементирования вывернуть канюль для костного цемента из винта, удерживая другой рукой втулку направляющую [40.8569.100] для фиксации и предотвращения вращения.

В случае возникновения затруднений при выкручивании канюли можно воспользоваться ключом [40.8580.000].

После ввода цемента и перед удалением канюли важно убедиться, что поток цемента остановлен, оттянув поршень немного назад.



Очень важно, чтобы после введения цемента винт не поворачивался, это может разрушить цементные мостики между винтом и костной тканью.

Канюля для костного цемента и система для смешивания и доставки цемента - одноразовые изделия; после использования их необходимо утилизировать.

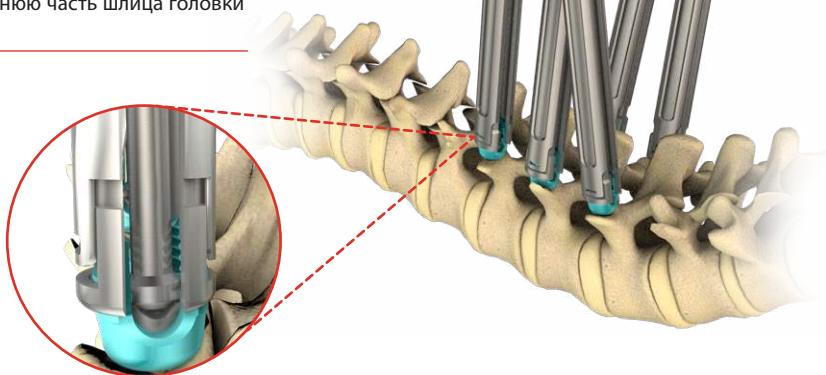
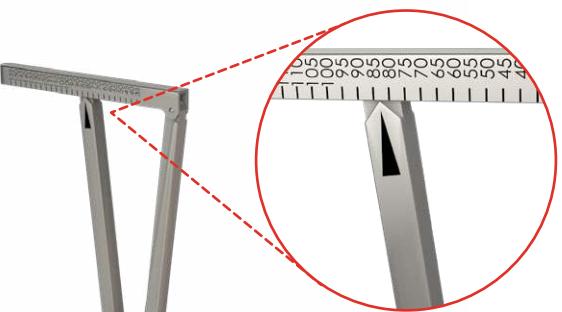
4.9. ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ, МОНТАЖ НА АППЛИКАТОРЕ, ПРОФИЛИРОВАНИЕ И КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

4.9.1. ИЗМЕРЕНИЕ ПРИ ПОМОЩИ МЕРЫ 40.8570.000

Измерение осуществляется путем размещения измерительных рычагов меры [40.8570.000] во втулках направляющих [40.8569.100], после чего считывается значение с измерительной шкалы. Значение на шкале информирует о длине стержня, который следует использовать для стабилизации.



Измерения будут правильными только если рычаги измерителя точно попадают в нижнюю часть шлица головки винта.



Перед тем, как вернуть меру на подставку, поставьте измерительную шкалу вдоль рычага измерителя. Для этого разблокируйте измерительные рычаги, сложите шкалу и снова заблокируйте рычаги.

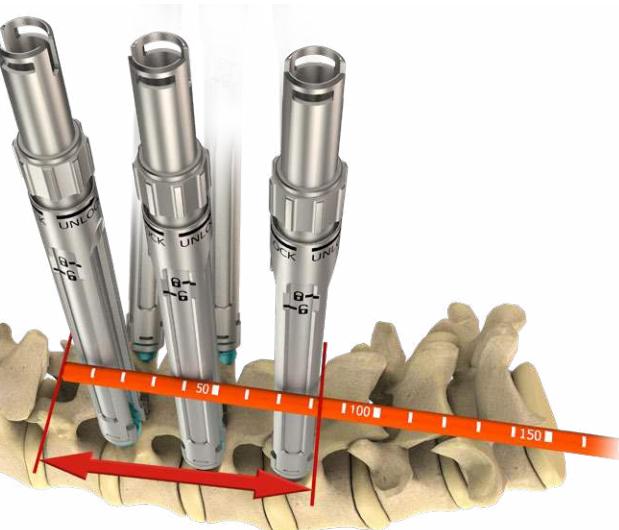


4.9.2. ИЗМЕРЕНИЕ С ПОМОЩЬЮ МЕРЫ СТЕРЖНЯ 40.5246.300

Измерение заключается в приложении меры стержня [40.5246.300] к поверхности кожи прямо возле втулок направляющих [40.8569.100] и считывании со шкалы значения, соответствующего внешнему размеру между втулками. Считаное значение со шкалы - это длина стержня для позвоночника, который необходимо использовать.

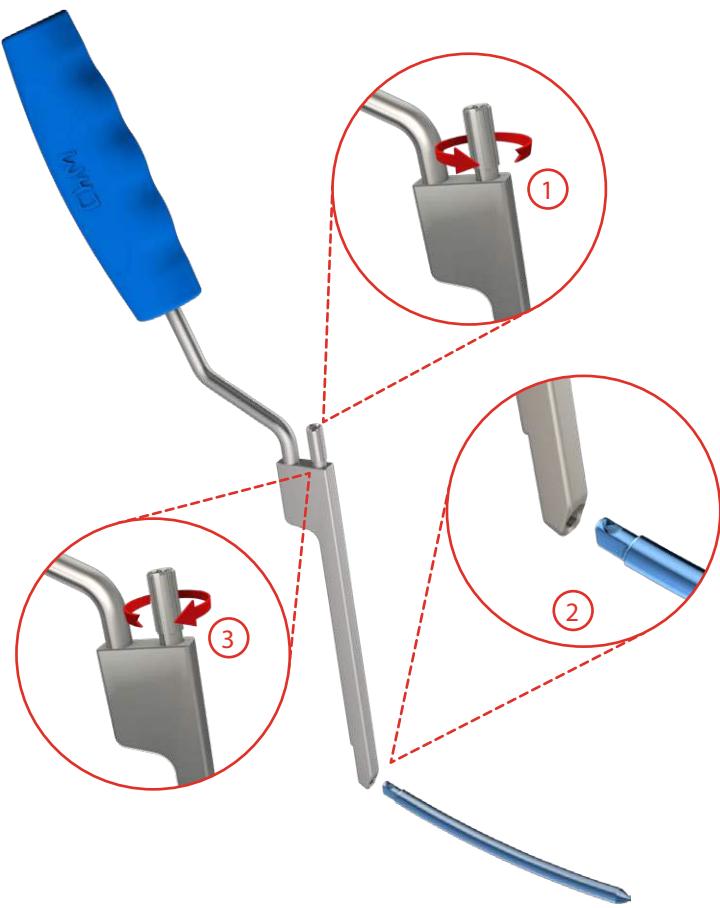
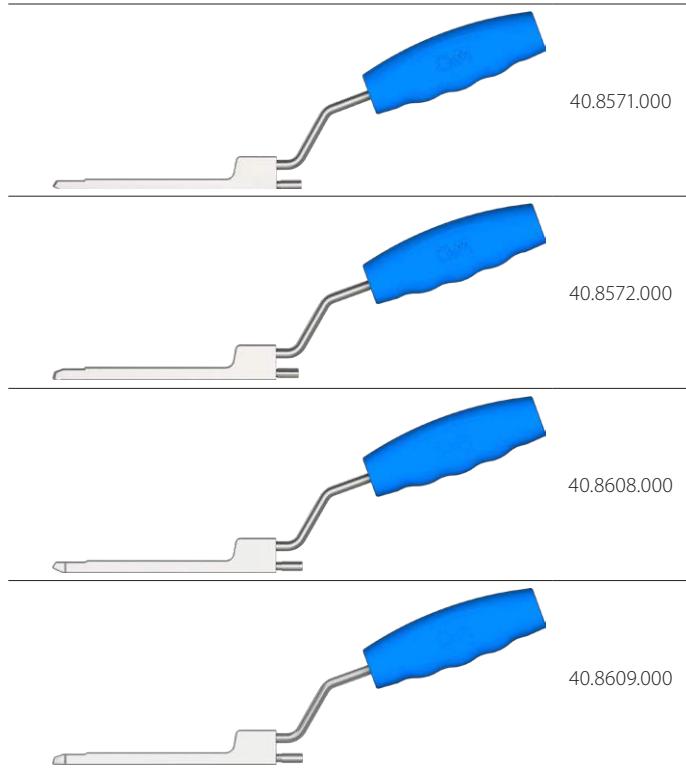


Чтобы измерение было точным втулки направляющие [40.8569.100] должны быть установлены параллельно друг другу.

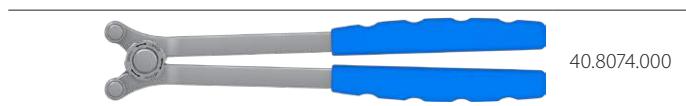


4.9.3. МОНТАЖ НА АППЛИКАТОРЕ И ПРОФИЛИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ

Доступны две угловые версии аппликатора: изогнутый [40.8571.000] и прямой [40.8572.000], а также две угловые версии аппликатора с ограничителем: изогнутый [40.8608.000] и прямой [40.8609.000]. Чтобы прикрепить стержень к аппликатору, ослабьте блокирующую спицу, повернув ручку-регулятор на аппликаторе, поместите стержень для позвоночника в разъем аппликатора отверстием к верху, как показано на рисунке. Задержите стержень, зажав блокирующую спицу.



Система стержней CHARSPINE2 MIS включает два типа стержней: прямые и предварительно изогнутые. Если для получения нужной кривизны стержня (напр., лордоз или кифоз) его нужно изогнуть дополнительно, воспользуйтесь изгибателем стержня регулируемым [40.8074.000].

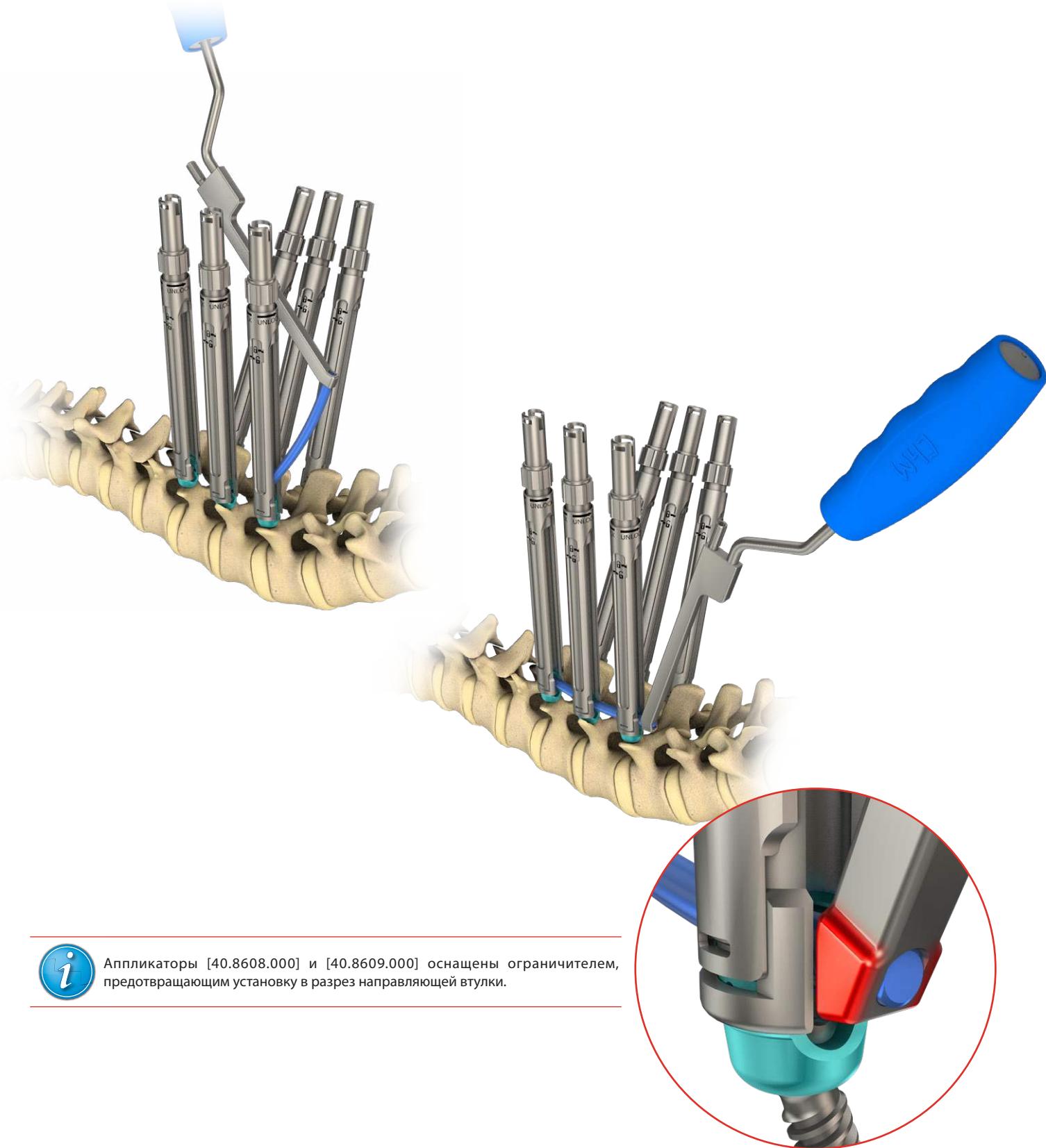


4.9.4. УСТАНОВКА СТЕРЖНЯ

Стержень нужно вводить от крайних винтов (рострально или каудально). Стержень вставляем трансдермально через продольные каналы, расположенные во втулках направляющих [40.8569.100]. Следует обратить внимание, чтобы стержень был введен во все винты.



Правильность установки стержня необходимо проверить с помощью рентгеновского аппарата.



Аппликаторы [40.8608.000] и [40.8609.000] оснащены ограничителем, предотвращающим установку в разрез направляющей втулки.

4.10. КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ, ДИСТРАКЦИЯ, КОМПРЕССИЯ, ФИНАЛЬНОЕ ДОКРУЧИВАНИЕ

4.10.1. КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

Блокирование стержня осуществляется путем вкручивания винта зажимного [3.6160.000] в головку винта транспедикулярного.

Крепление винта зажимного на наконечнике отвертки T30 [40.8574.000] возможно только с верхней стороны винта (конструкция гнезда винта зажимного исключает ошибку и крепление другим способом).

Для облегчения идентификации верхняя поверхность винта кодирована цветом.



На наконечнике отвертки T30 [40.8574.000] размещается винт зажимной, после чего помещается в выемку головки винта и слегка вкручивается по часовой стрелке.



На это этапе не нужно сильно закручивать винты. Дайте полиаксиальным винтам адаптироваться к форме стержня.

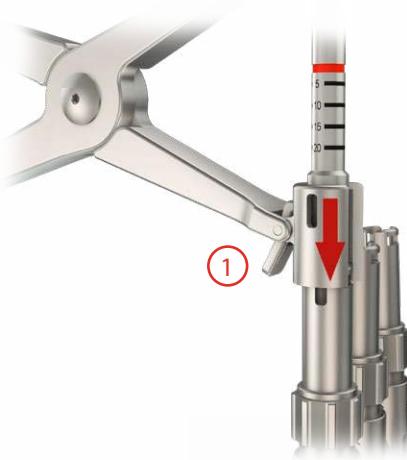
В случае трудностей с прижатием стержня до дна винта можно воспользоваться толкателем [40.8573.000], доступным в стандартном наборе, или использовать CHARSPINE2 MIS инструменты дополнительне 3, которые содержат толкатели [40.8597.000].



ВНИМАНИЕ:

Наконечник отвертки [40.8574.000] имеет коническую форму, на которую необходимо надеть винт зажимной. Неплотное прижатие винта зажимного приведет к неконтролируемому соскальзыванию винта с отвертки.

4.10.1.1. Прижатие стержня с помощью толкателя стержня [40.8573.000]



Для этого, втулку защёлкивающуюся толкателя стержня следует установить на втулку направляющую [40.8569.100].

Следует обратить внимание, чтобы выемки во втулке направляющей соответствовали выступам во втулке защёлкивающейся. Втулку защёлкивающуюся следует установить до шелчка в отверстии втулки направляющей.



Затем, плечо с шаровидным гнездом следует поместить на шар, находящийся на наконечнике отвёртки T30 [40.8574.000] и сжимать плечи, вызывая плавное перемещение стержня к каналу головки винта. Следует обратить внимание на расположение красного маркера на наконечнике отвёртки.

Когда красная отметка достигает края направляющей втулки, винт зажимной касается верхней поверхности головки винта.

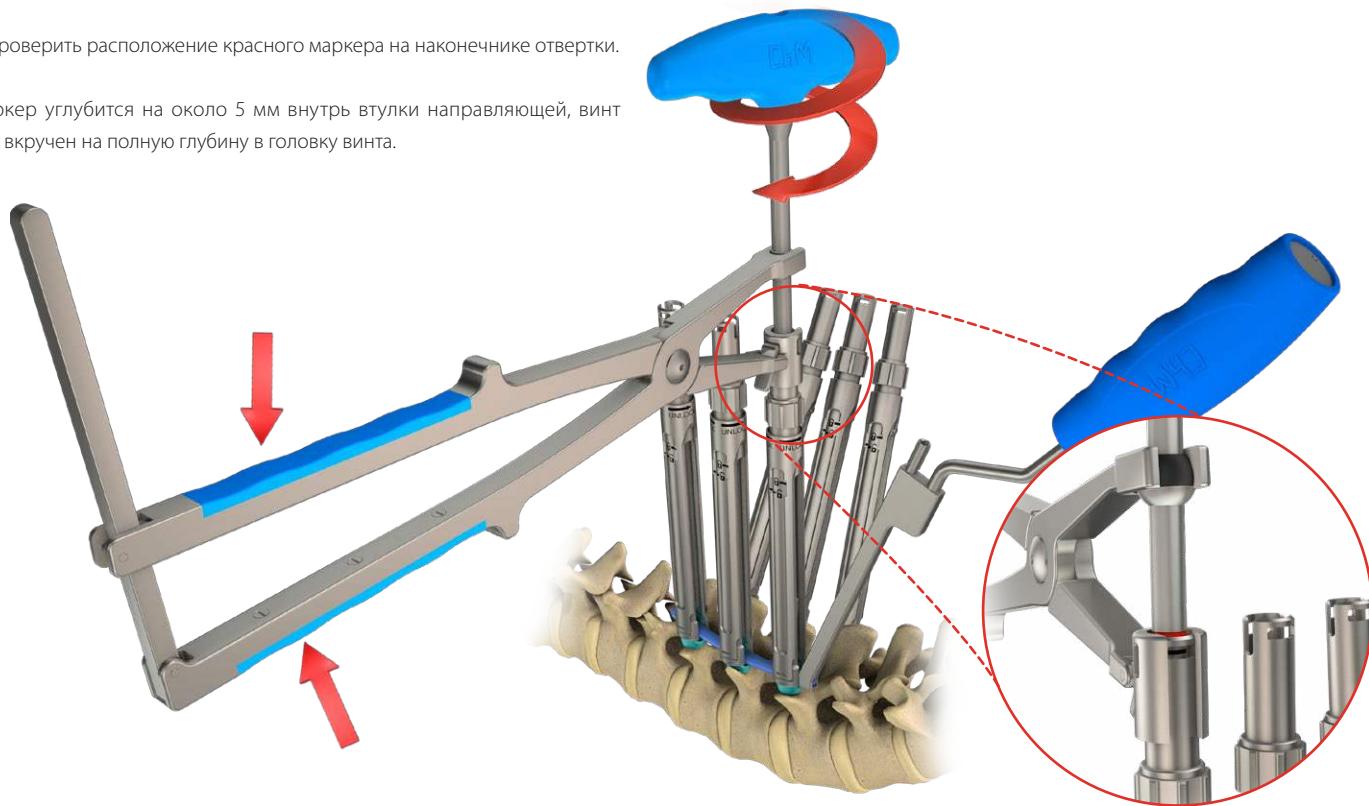




Для предварительной блокировки винта снова сожмите плечи толкателя стержня, докручивая блокирующие винты.

Следует проверить расположение красного маркера на наконечнике отвертки.

Когда маркер углубится на около 5 мм внутрь втулки направляющей, винт зажимной вкручен на полную глубину в головку винта.



Если будет трудно втолкнуть стержень и затянуть блокирующий винт, немножко ослабьте блокирующие винты в остальных транспедикулярных винтах ряда, позволяя головкам полияксиальных винтов приобрести положение, соответствующее форме стержня, что позволит затянуть проблемный блокирующий винт.

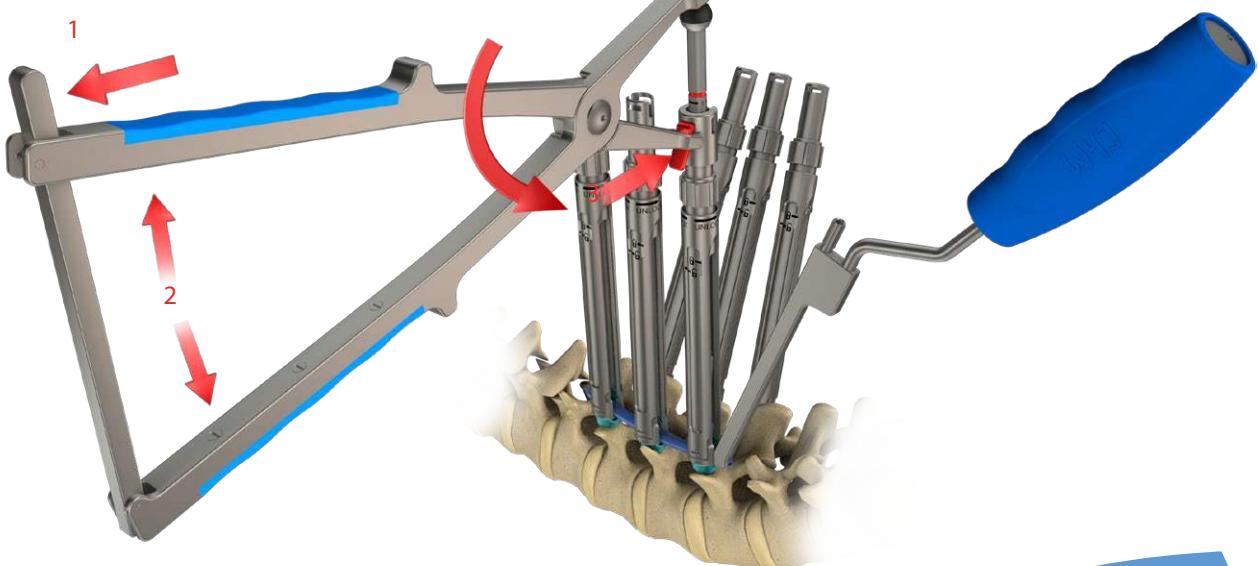


Слишком большое расстояние между стержнем и головкой винта может вызвать воздействие на винт избыточных осевых сил, и, соответственно, вырвать винт из позвонка. Чтобы избежать этого, нужно подкорректировать форму стержня.

После предварительного подкручивания, для снятия толкателя стержня [40.8573.000], необходимо отсоединить зубчатую рейку, расширить плечи настолько, чтобы можно было свободно вынуть плечо с шаровидным гнездом и повернуть весь инструмент вниз. Поворот инструмента поднимет защёлку и позволит снять толкатель стержня со втулки направляющей [40.8569.100].

В случае, если нет возможности повернуть инструмент во время отстыковывания толкателя стержня, можно пальцем второй руки опустить рычаг защёлки.

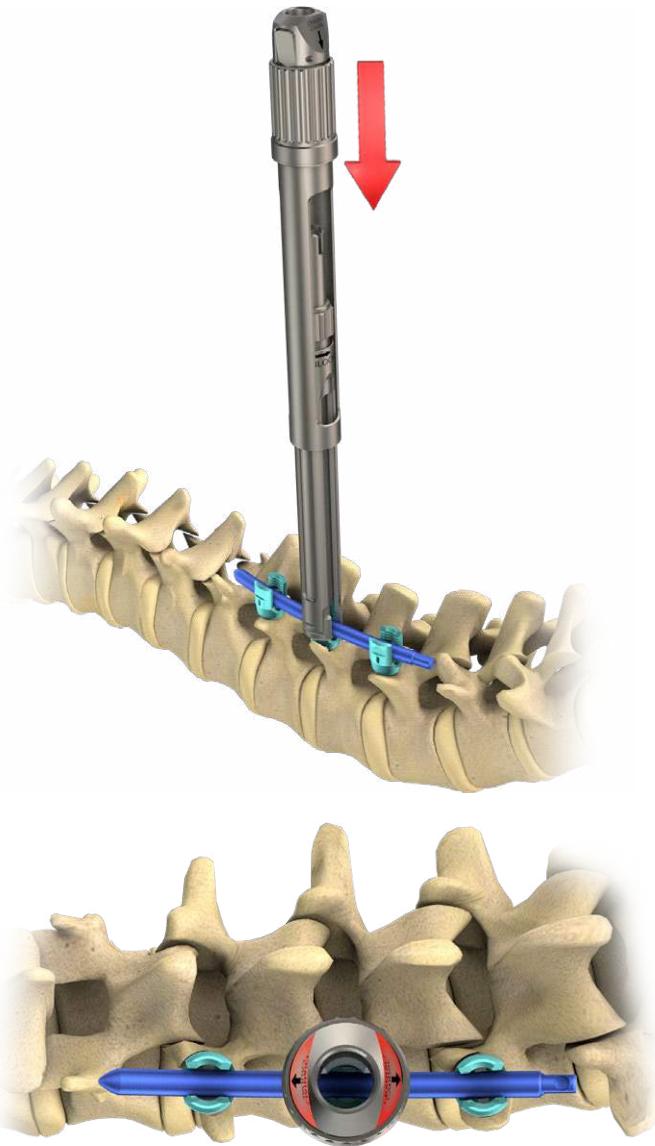
В конце вынимаем отвёртку T30 [40.8574.000].



4.10.1.2. Прижатие стержня с помощью толкателя стержня [40.8597.000]



Перед использованием толкателя стержня [40.8597.000] втулку с защелками следует максимально вкрутить в рукоятку.



Толкатель [40.8597.000] следует надеть на втулку направляющую [40.8569.100], обращая внимание на правильное положение.

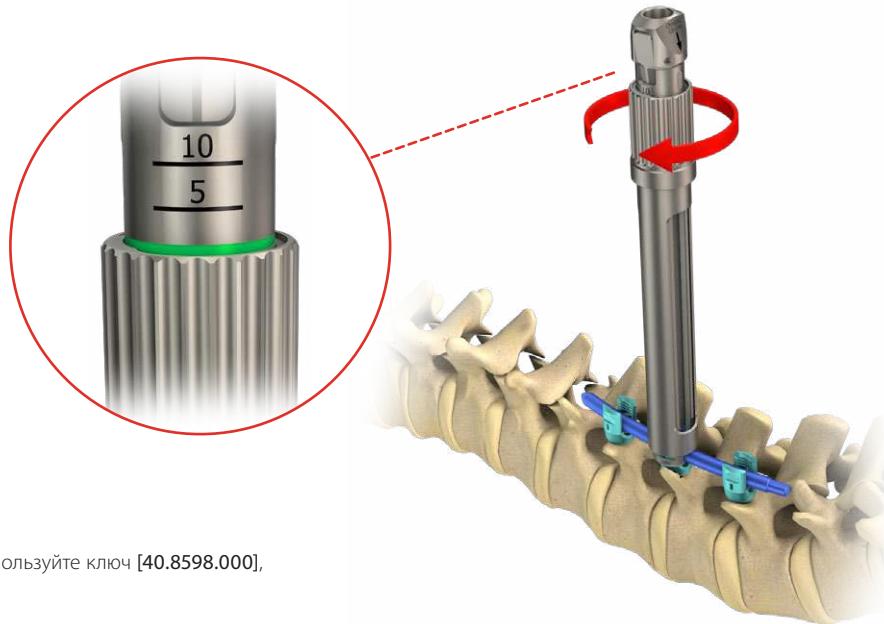
Стрелки, расположенные на толкателе, должны быть направлены вдоль оси стержня.

Прижать толкатель до зафиксирования на втулке.

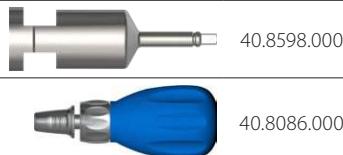


При правильно установленном толкателе стержня [40.8597.000] его верхняя втулка (с защелками) не может вращаться или соскальзывать с втулки направляющей [40.8569.100].

Чтобы сдвинуть стержень, вращайте рукоятку по часовой стрелке до появления зеленого индикатора.



В случае затруднений со сдвигом стержня используйте ключ [40.8598.000], соединенный с рукояткой [40.8086.000].

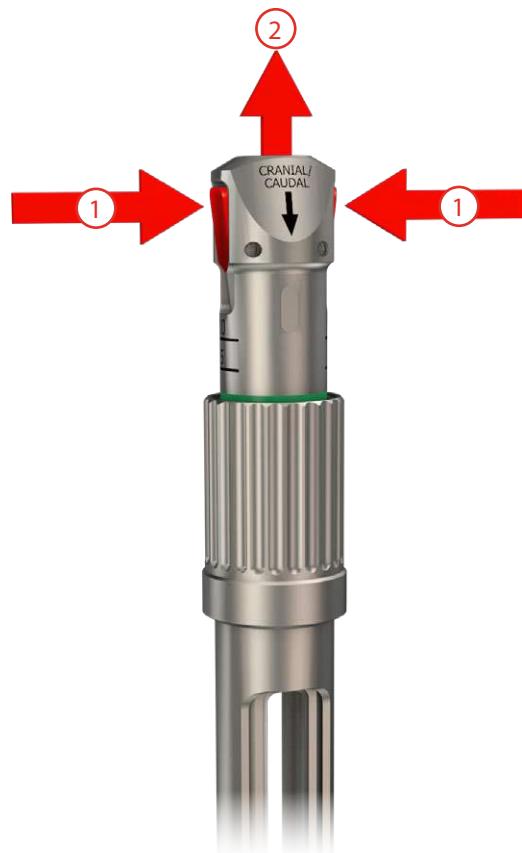
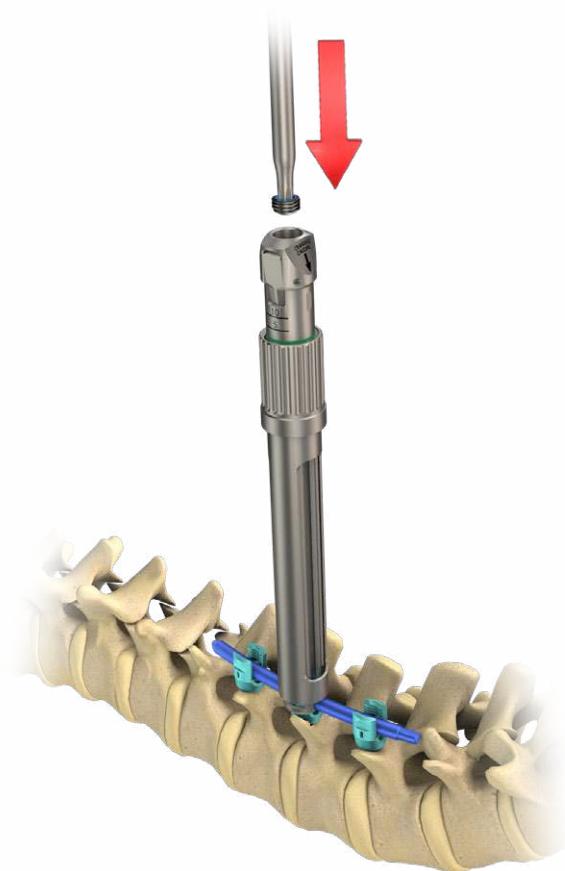


Наденьте ключ на рукоятку толкателя и вращайте рукоятку по часовой стрелке.



ВНИМАНИЕ:
Чрезмерное затягивание рукоятки (значительно ниже зеленого индикатора) может привести к затруднениям при снятии толкателя с втулки направляющей.

С помощью отвертки T30 [40.8111.000] предварительно затяните винт зажимной [3.6160.000]. После предварительного затягивания снимите толкатель.



Чтобы снять толкатель стержня [40.8597.000] с втулки направляющей [40.8569.100], нажмите и удерживайте защелки в верхней части толкателя, затем сдвиньте толкатель с втулки направляющей.

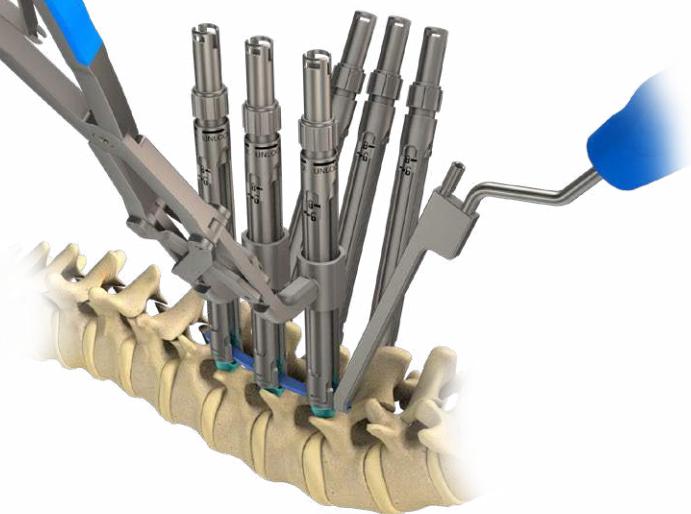
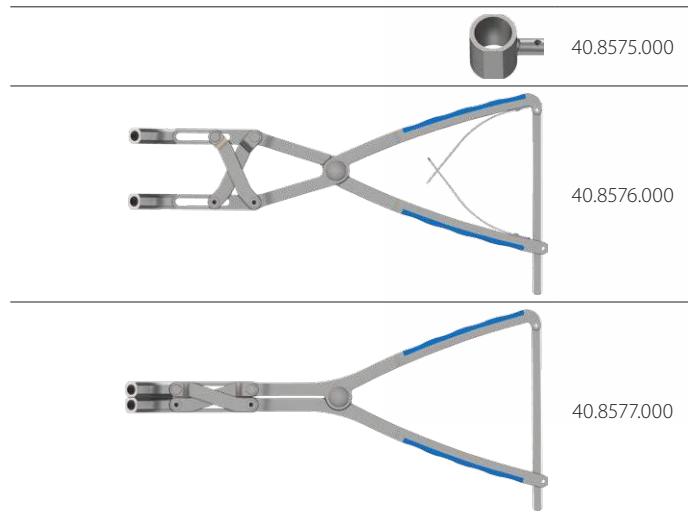


В случае затруднений со снятием толкателя используйте ключ [40.8598.000] с установленной рукояткой овальной со сцеплением [40.8086.000].

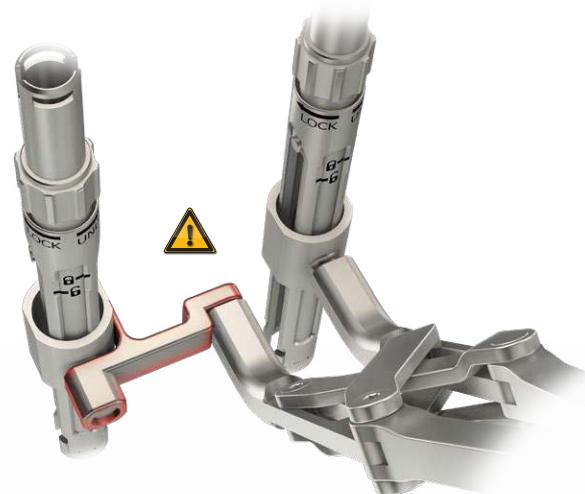


4.10.2. ДИСТРАКЦИЯ, КОМПРЕССИЯ

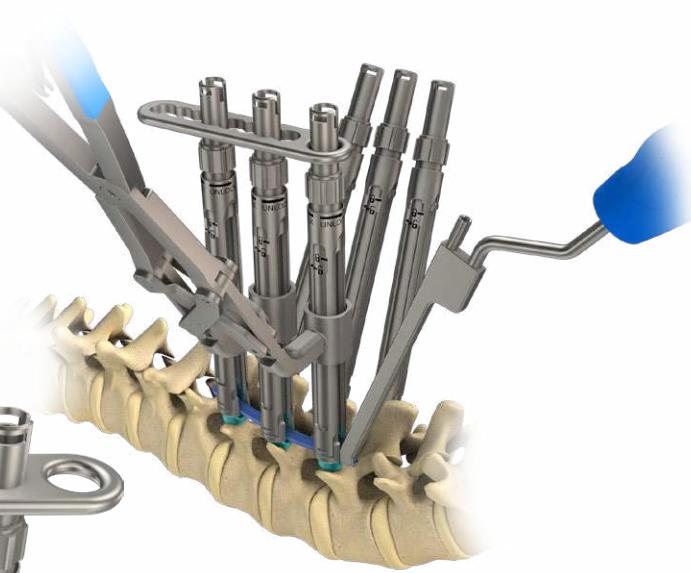
Если возникнет необходимость в выполнении дистракции или компрессии межпозвоночного пространства, следует использовать клещи компрессионные параллельные [40.8576.000] или клещи дистракционные параллельные [40.8577.000]. Для этого на втулку направляющую [40.8569.100] следует надеть втулку II [40.8575.000] и разместить их штифты в гнездах клещей.



В ситуации, когда необходимо выполнить дистракцию на длинном отделе (например, для декомпрессии сломанного позвонка), можно использовать соединитель [40.8595.000], который является дополнительным оборудованием.



На концы втулок направляющих необходимо надеть пластину для репозиции [40.8578.000] таким образом, чтобы всегда было использовано самое большое отверстие в пластине. Затем необходимо сжать рычаги клещей, что приведет к смещению позвонков (дистракции или компрессии, в зависимости от используемых клещей).



4.10.3. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ

После того, как позвонки уже находятся в нужной позиции, винты зажимные закручиваются до конца при помощи рукоятки динамометрической T 12Нм [40.8087.000], соединенной с наконечником T30 [40.8084.000]. Достижение нужного вращательного момента 12Нм приводит к выключению динамометрического механизма, что сигнализируется чётко слышимым щелчком. Чтобы избежать вращения конструкции стержень-винты во время докручивания блокирующих элементов, рекомендуется использовать ключ контргаuche [40.8579.000], который надевается на вырезы во втулке направляющей [40.8569.100].



40.8087.000



40.8084.000



40.8579.000

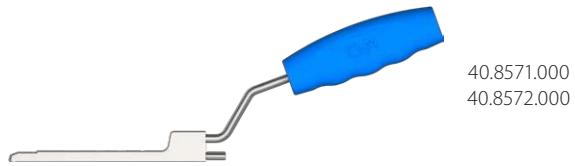


Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильности работы рукоятки динамометрической T 12Нм [40.8087.000], необходимо соблюдать сроки калибровки, указанные на заглушке рукоятки инструмента. Калибровку инструмента проводит производитель - компания ChM.

В случае необходимости повторного выкручивания винта зажимного следует использовать отвёртку T30 [40.8111.000]. В отличии от отвёртки 40.8574.000, отвёртка 40.8111.000 оснащена цилиндрическим наконечником, что позволяет установить её на полную глубину шлица винта зажимного. Это снижает риск потери винта зажимного внутри втулки направляющей.



После окончательной затяжки и убеждения в правильности выполненной стабилизации можно демонтировать аппликатор для стержня [40.8571.000] или [40.8572.000].



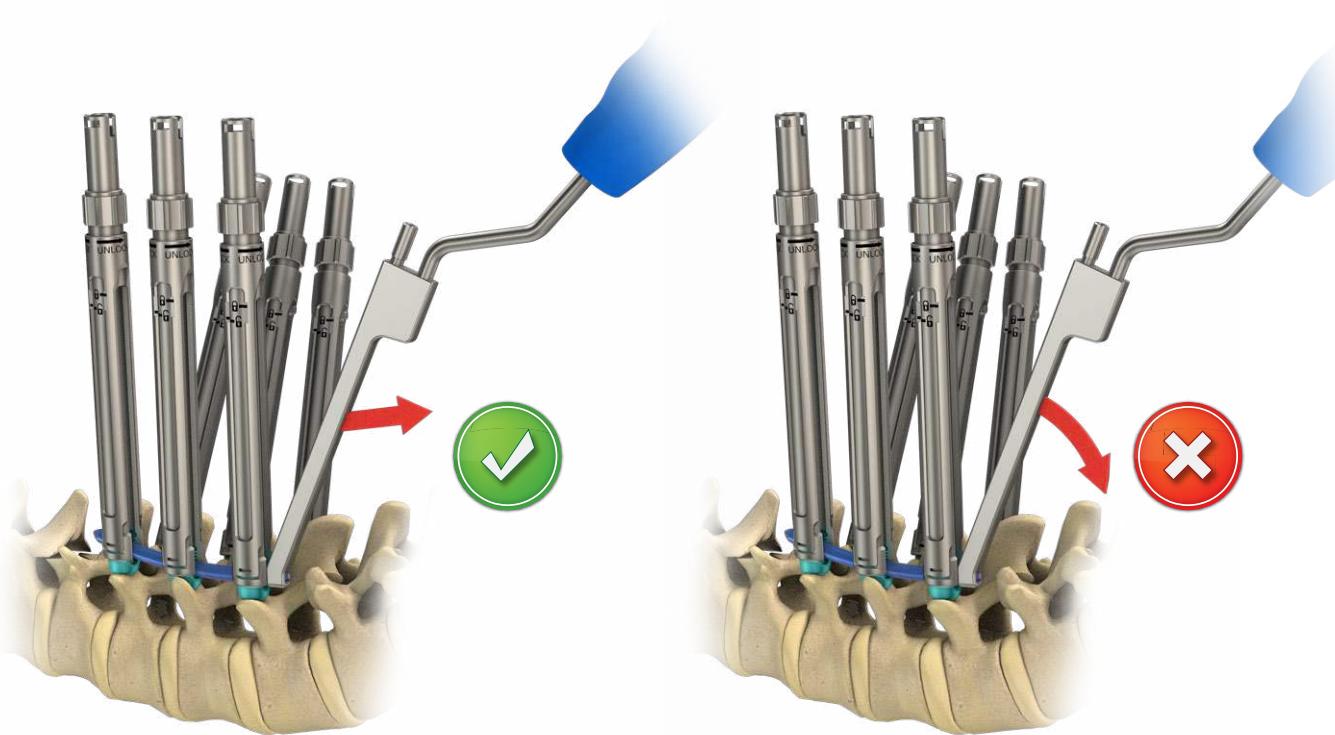
В случае трудностей с откручиванием спицы блокирующей аппликатора для стержня [40.8571.000] или [40.8572.000], в гнездо спицы следует вставить ключ [40.6733.000], соединенный с рукояткой овальной сосцеплением [40.8086.000], и открутить спицу.



В случае затруднений со снятием аппликатора может потребоваться ослабить винты блокирующие, расположенные ближе всего к аппликатору.
После снятия аппликатора снова затяните винты (см. пункт 4.10.3).

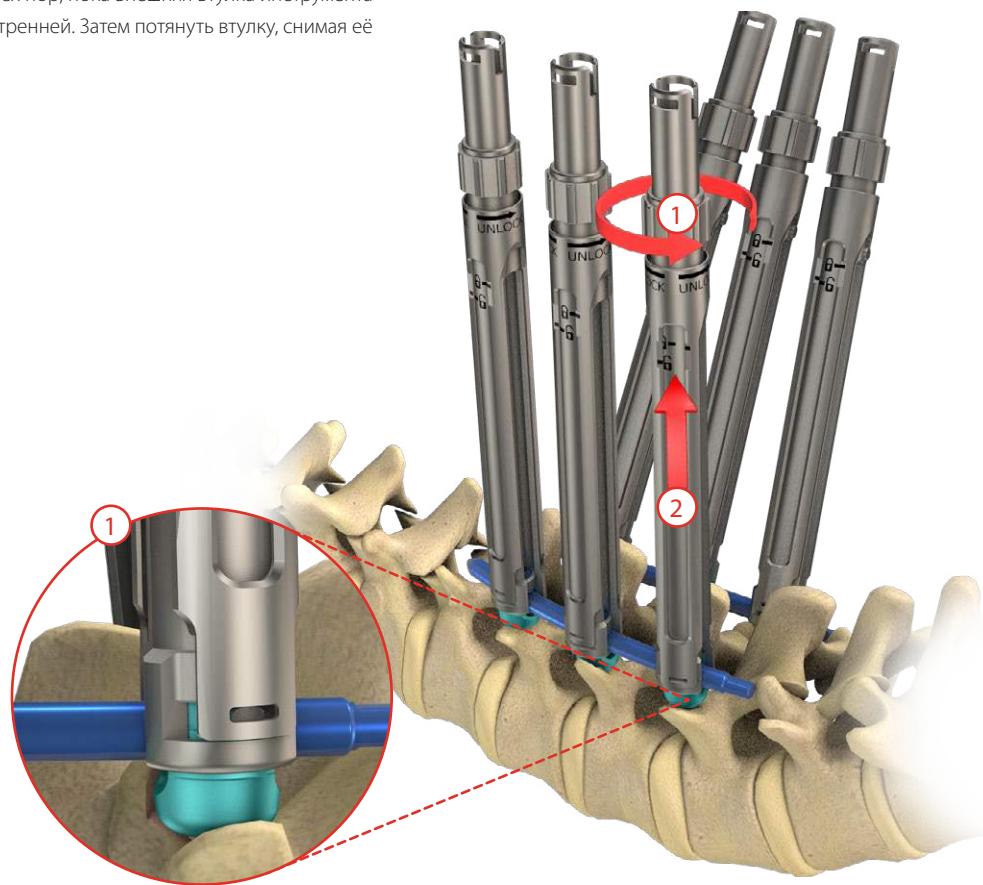


Снимать аппликатор со стержня следует путем его сдвигания, избегая вращения. Вращение аппликатора относительно стержня может затруднить или сделать невозможным его снятие.

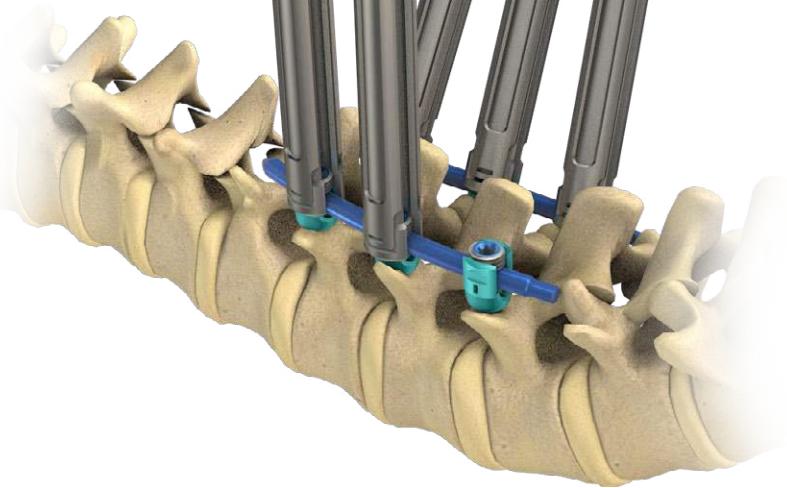


Демонтировать втулки направляющие [40.8569.100].

Для демонтажа втулки направляющей необходимо повернуть её ручку до упора в направлении UNLOCK до тех пор, пока внешняя втулка инструмента не повернётся относительно внутренней. Затем потянуть втулку, снимая её с винта.



Если возникнут трудности с откручиванием ручки-регулятора, можно воспользоваться ключом [40.8580.000], надеваемым на ручку-регулятор.



5. РЕВИЗИОННАЯ ОПЕРАЦИЯ

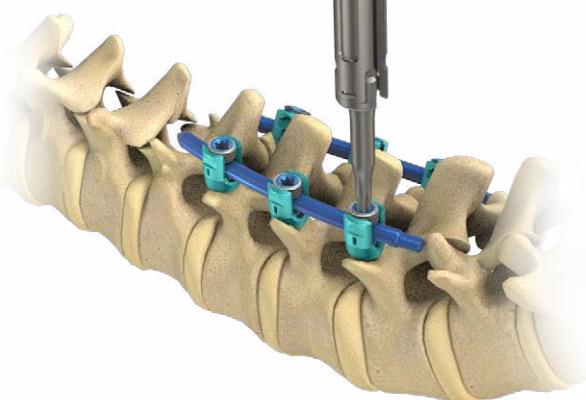
Конструкция втулок направляющих [40.8569.100] позволяет повторно установить их уже на имплантированный винт.

Для облегчения центрирования инструмента с винтом через втулку направляющую [40.8569.100], необходимо ввести наконечник T30 [40.8084.000], после чего ввести наконечник T30 в гнездо винта зажимного.



Затем необходимо надеть втулку на винт и следовать рекомендациям приведенным в разделе 4.6.4. После установки втулки, наконечник T30 [40.8084.000] можно удалить.

В случае необходимости повторного выкручивания винта зажимного следует использовать отвёртку T30 [40.8111.000]. В отличии от отвёртки [40.8574.000], отвёртка [40.8111.000] оснащена цилиндрическим наконечником, это позволяет установить её на полную глубину шлица винта зажимного. Это снижает риск потери винта зажимного внутри втулки направляющей.



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



C €₀₁₉₇