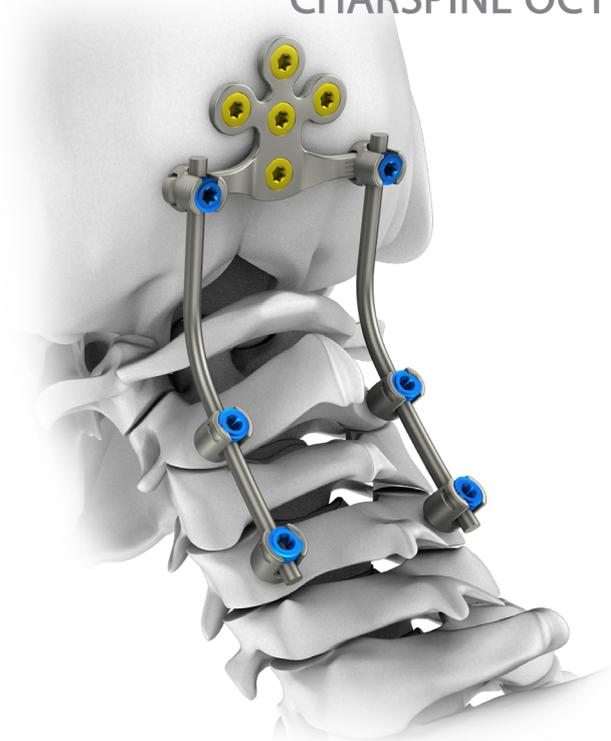


CHM[®]

CHARSPINE *system* **OCT**
Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System

Система стабилизации грудно-шейно-затылочного отдела позвоночника CHARSPINE OCT

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ
- 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/87B
Дата выпуска 14.02.2020
Дата обновления P-005-07.12.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ПОКАЗАНИЯ	5
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	6
4.1. ИМПЛАНТАТЫ	7
4.2. ИНСТРУМЕНТЫ	14
5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	18
5.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	18
5.2. ВВЕДЕНИЕ CHARSPINE OCT ВИНТОВ	18
5.3. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ	22
5.4. СТЕРЖНИ	23
5.5. СОЕДИНИТЕЛИ ШАРНИРНЫЕ	29
5.6. БОКОВЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ	31
5.7. СОЕДИНИТЕЛИ КОАКСИАЛЬНЫЕ И ПАРАЛЛЕЛЬНЫЕ	31
5.8. СТАБИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЗАТЫЛКА [3.6107]	32
5.9. СТАБИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЗАТЫЛКА ДВУСТОРОННЕЙ [3.5995]	37

1. ВВЕДЕНИЕ

Система **CHARSPINE OCT** разработана для лечения заболеваний и травм грудно-шейно-затылочного отдела позвоночника, позволяя хирургу выполнить стабилизацию прооперированного участка, необходимую для лечения.

Стабилизация осуществляется из дорсального доступа, с помощью специальных инструментов, используя для этого ряд имплантатов, входящих в систему, как стержни, винты, крючки, пластины для затылка и соединители различных видов.

2. ПОКАЗАНИЯ

Нестабильность верхнего шейного отдела позвоночника и шейно-затылочного соединения, причиной которых могут быть:

- ревматоидный артрит,
- врождённые дефекты,
- посттравматическое состояние,
- рак,
- инфекции.

Нестабильность нижнего шейного и верхнего грудного отделов позвоночника, причиной которых могут быть:

- посттравматическое состояние,
- рак,
- ятрогенные нестабильности после ламинэктомии и др.

Дегенеративные и болезненные посттравматические состояния в нижнем шейном и верхнем грудном отделах позвоночника.

Передние шейные анастомозы, требующие дополнительной задней стабилизации.

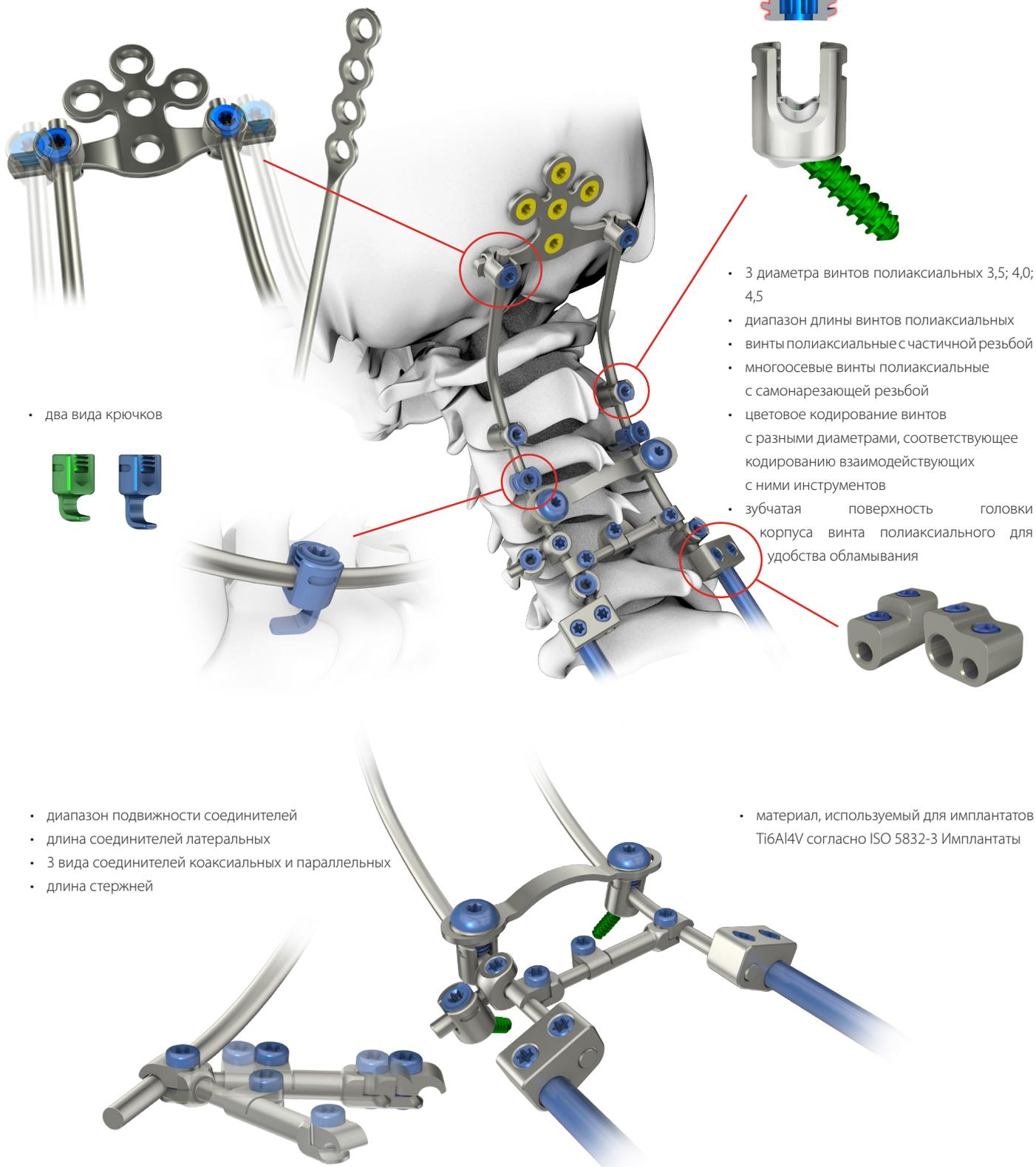
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Большая нестабильность позвоночника, вызванная повреждением в диафизарной части позвонков (*вследствие возникновения опухолей, переломов, инфекций*). В таких случаях стабилизация системой **CHARSPINE OCT** возможна только в сочетании с дополнительной передней стабилизацией.
- Расширенный остеопороз.

4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

- малый диаметр и низкий профиль головки винта и соединителей в пластине для затылка
- диапазон ширины крепления стержней на пластине для затылка
- возможность профилирования пластин для затылка
- два типа пластин для затылка
- отклонение винтов для затылка в пластине

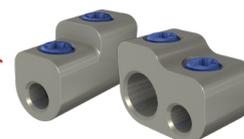
- уменьшающаяся резьба в винте зажимном
- отклонение чашки винта полиаксиального на 90°
- угловая 20° установка чашки винта полиаксиального в пластине для затылка
- одно дожатие для всех винтов зажимных 3,3Нм
- один тип винта зажимного для винтов полиаксиальных, крючков и пластин для затылка
- 3-х точечное призматическое крепление винта полиаксиального на стержне



- два вида крючков



- 3 диаметра винтов полиаксиальных 3,5; 4,0; 4,5
- диапазон длины винтов полиаксиальных
- винты полиаксиальные с частичной резьбой
- многоосевые винты полиаксиальные с самонарезающей резьбой
- цветовое кодирование винтов с разными диаметрами, соответствующее кодированию взаимодействующих с ними инструментов
- зубчатая поверхность головки корпуса винта полиаксиального для удобства обламывания

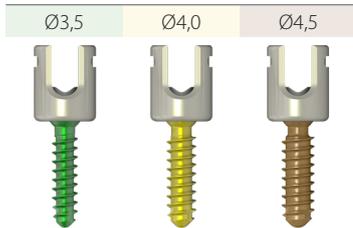
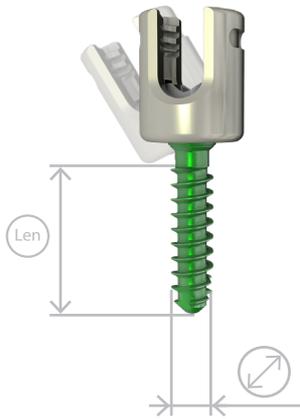


- диапазон подвижности соединителей
- длина соединителей латеральных
- 3 вида соединителей коаксиальных и параллельных
- длина стержней

- материал, используемый для имплантатов Ti6Al4V согласно ISO 5832-3 Имплантаты

4.1. ИМПЛАНТАТЫ

CHARSPINE ОСТ ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ

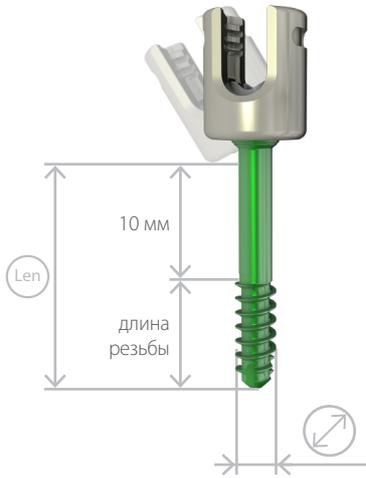


	 [MM]	 [MM]	 Ti
3,5		10	3.5999.010
		12	3.5999.012
		14	3.5999.014
		16	3.5999.016
		18	3.5999.018
		20	3.5999.020
		22	3.5999.022
		24	3.5999.024
		26	3.5999.026
		28	3.5999.028
		30	3.5999.030
		32	3.5999.032
		34	3.5999.034
		4,0	
12	3.6100.012		
14	3.6100.014		
16	3.6100.016		
18	3.6100.018		
20	3.6100.020		
22	3.6100.022		
24	3.6100.024		
26	3.6100.026		
28	3.6100.028		
30	3.6100.030		
32	3.6100.032		
34	3.6100.034		
36	3.6100.036		
38	3.6100.038		
40	3.6100.040		
4,5		10	3.6101.010
		12	3.6101.012
		14	3.6101.014
		16	3.6101.016
		18	3.6101.018
		20	3.6101.020
		22	3.6101.022
		24	3.6101.024
		26	3.6101.026
		28	3.6101.028
		30	3.6101.030
		32	3.6101.032
		34	3.6101.034
		36	3.6101.036
38	3.6101.038		
40	3.6101.040		

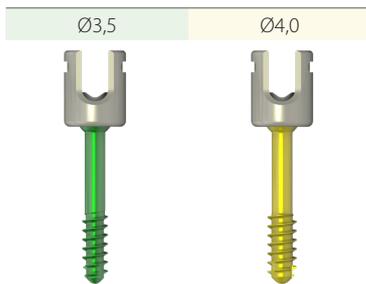
CHARSPINE ОСТ ВИНТ ЗАЖИМНОЙ



CHARSPINE ОСТ ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ С ЧАСТИЧНОЙ РЕЗЬБОЙ



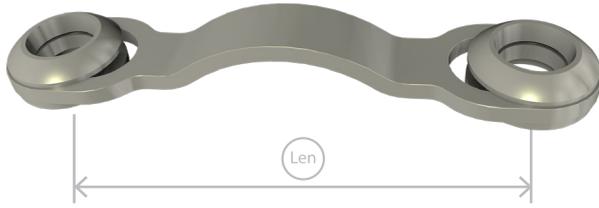
 [мм]	 [мм]	длина резьбы [мм]	 Ti
3,5	24	14	3.5998.024
	26	16	3.5998.026
	28	18	3.5998.028
	30	20	3.5998.030
	32	22	3.5998.032
	34	24	3.5998.034
4,0	36	26	3.5998.036
	24	14	3.5997.024
	26	16	3.5997.026
	28	18	3.5997.028
	30	20	3.5997.030
	32	22	3.5997.032
34	24	3.5997.034	
36	26	3.5997.036	



CHARSPINE ОСТ ВИНТ ЗАЖИМНОЙ

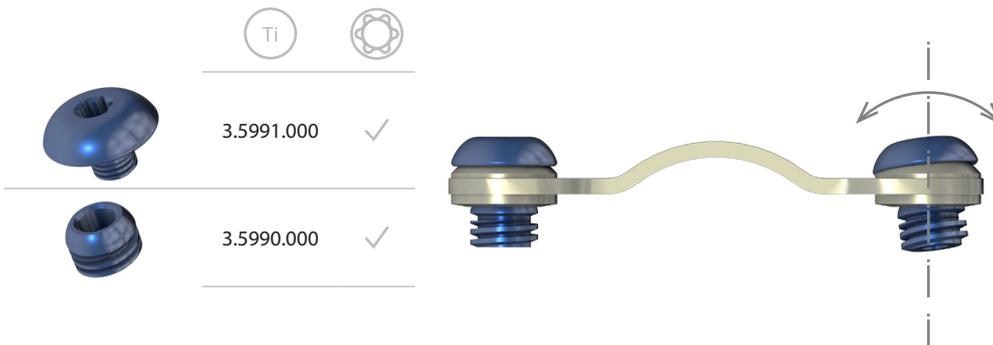


CHARSPINE OСТ СОЕДИНИТЕЛЬ ШАРНИРНЫЙ (HEAD TO HEAD)



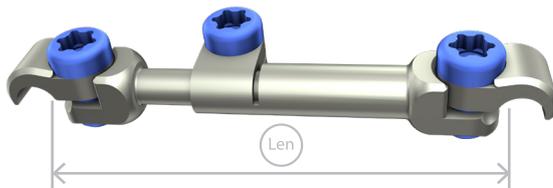
Len [MM]	Ti
29÷35	3.5996.035
34÷40	3.5996.040
39÷45	3.5996.045
44÷50	3.5996.050
49÷55	3.5996.055

CHARSPINE OСТ ВИНТ ЗАЖИМНОЙ - СОЕДИНИТЕЛЬ



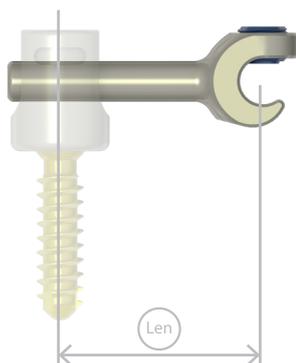
Ti	Star Symbol
3.5991.000	✓
3.5990.000	✓

CHARSPINE OСТ СОЕДИНИТЕЛЬ ШАРНИРНЫЙ (ROD TO ROD)



Len [MM]	Ti
29÷34	3.6104.034
33÷42	3.6104.042
40÷55	3.6104.055

CHARSPINE OСТ СОЕДИНИТЕЛЬ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ



Len [MM]	Ti
9÷12	3.6103.012
9÷20	3.6103.020

CHARSPINE OСТ КРЮЧОК ЛАМИНАРНЫЙ ШЕЙНЫЙ

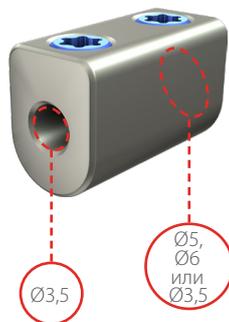


Len [MM]	Ti
4,5	3.6102.001
6	3.6102.002

CHARSPINE OСТ ВИНТ ЗАЖИМНОЙ

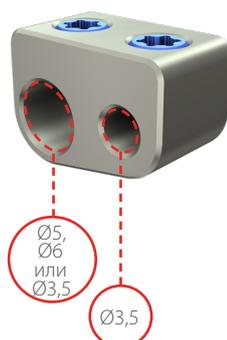


CHARSPINE OСТ СОЕДИНИТЕЛЬ КООКСИАЛЬНЫЙ



[MM]	Ti
6/3,5	3.3970.863
5/3,5	3.3970.853
3,5/3,5	3.3970.833

CHARSPINE OСТ СОЕДИНИТЕЛЬ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ



[MM]	Ti
6/3,5	3.3970.963
5/3,5	3.3970.953
3,5/3,5	3.3970.933



CHARSPINE OCS СТЕРЖЕНЬ Ø3,5/6,0

	Len [MM]	Ti
①	400	3.6106.400

CHARSPINE OCS СТЕРЖЕНЬ Ø3,5

	Len [MM]	Ti
	40	3.6105.040
	60	3.6105.060
②	90	3.6105.090
	150	3.6105.150
	240	3.6105.240

CHARSPINE ОСТ ПЛАСТИНА ДЛЯ ЗАТЫЛКА



Len [мм]	Ti
маленькая (25÷35)	3.6107.035
средняя (35÷45)	3.6107.045
большая (45÷55)	3.6107.055

CHARSPINE ОСТ ВИНТ ЗАЖИМНОЙ



3.6111.000 ✓

CHARSPINE ОСТ ПЛАСТИНА ДЛЯ ЗАТЫЛКА ДВУСТОРОННЯЯ



Len [мм]	Ti
200	3.5995.204

CHARSPINE OCT ВИНТ ДЛЯ ЗАТЫЛКА



				
	[мм]	[мм]		
4,0		6		3.6109.006
		8		3.6109.008
		10		3.6109.010
		12		3.6109.012
		14		3.6109.014
		16		3.6109.016
4,5		6		3.6110.006
		8		3.6110.008
		10		3.6110.010
		12		3.6110.012
		14		3.6110.014
		16		3.6110.016

40.8346.000
Поддон для имплантатов CHARSPINE2 - Стержни

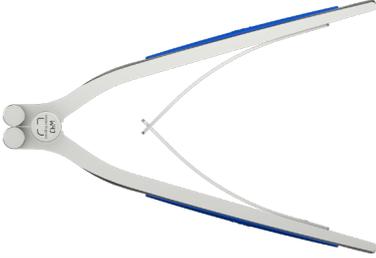
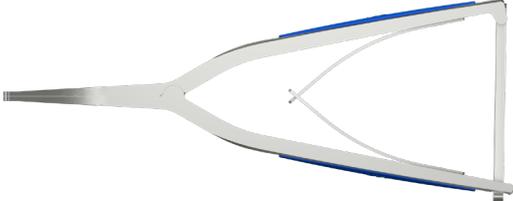
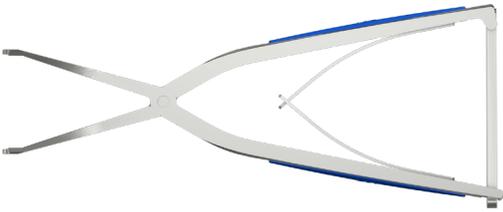
Название

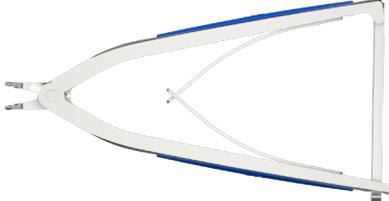
№ по каталогу



Поддон для имплантатов CHARSPINE OCT 40.8346.000

4.2. ИНСТРУМЕНТЫ

CHARSPINE OСТ Инструменты основные		15.0915.101	
	Название	№ по каталогу	Шт.
	Выгибатель стержня регулируемый Выгибатель стержня регулируемый используется для выгибания стержня до нужной формы.	40.5770.000	1
	Дистракционные клещи Дистракционные клещи используются для проведения процедуры дистракции позвонков.	40.5771.000	1
	Компрессионные клещи Компрессионные клещи используются для проведения процедуры компрессии позвонков.	40.5772.000	1
	Втулка направляющая регулируемая Втулка направляющая регулируемая используется для введения свёрл в корень дуги позвонка на нужную глубину.	40.5773.000	1
	Щипцы Щипцы предназначены для захвата и введения стержня для позвоночника.	40.5774.000	1
	Ключ контролирущий Ключ контролирущий используется для обеспечения вращательной стабильности системы имплантатов во время окончательного дожатия винтов зажимных.	40.5775.000	1
	Манипулятор для винтов Манипулятор для винтов можно использовать для прижатия стержня ко дну прорези в винте полиаксиальном.	40.5776.000	1
	Сверло с ограничителем 2,4 Сверло с ограничителем 2,4 используется для выполнения отверстия в корне дуги позвонка под винт полиаксиальный 3,5 мм.	40.5777.024	1

CHARSPINE OCT Инструменты основные		15.0915.101	
	Название	№ по каталогу	Шт.
	Сверло с ограничителем 2,9 Сверло с ограничителем 2,9 используется для выполнения отверстия в корне дуги позвонка под винт полиаксиальный 4,0 мм.	40.5777.029	1
	Сверло с ограничителем 3,4 Сверло с ограничителем 3,4 используется для выполнения отверстия в корне дуги позвонка под винт полиаксиальный 4,5 мм.	40.5777.034	1
	Метчик 3,5мм Метчик 3,5мм используется для нарезания резьбы в отверстии, выполненном в корне дуги позвонка под винт полиаксиальный 3,5 мм.	40.5778.035	1
	Метчик 4,0мм Метчик 4,0мм используется для нарезания резьбы в отверстии, выполненном в корне дуги позвонка под винт полиаксиальный 4,0 мм.	40.5778.040	1
	Метчик 4,5мм Метчик 4,5мм используется для нарезания резьбы в отверстии, выполненном в корне дуги позвонка под винт полиаксиальный 4,5 мм.	40.5778.045	1
	Зонд педикулярный Зонд педикулярный используется для проверки непрерывности стенок корня дуги позвонка.	40.5779.000	1
	Выгибатель стержня 3,5 левый Используется для профилирования стержня 3,5 мм (<i>маже in-situ</i>).	40.5780.000	1
	Выгибатель стержня 3,5 правый Используется для профилирования стержня 3,5 мм (<i>маже in-situ</i>).	40.5781.000	1
	Распатор для крючков Распатор для крючков используется для подготовки места для крючка.	40.5782.000	1
	Отвертка T15 Отвертка T15 используется для предварительной блокировки винтов зажимных.	40.5783.000	1
	Захват для многоосевых винтов Захват для многоосевых винтов используется для манипулирования чашкой винта полиаксиального после его введения в корень дуги позвонка.	40.5786.000	1
	Захват для крючков Захват для крючков предназначен для введения крючков для позвоночника.	40.5787.000	1
	Гилиотинные ножницы для стержня Гилиотинные ножницы для стержня используются для удобства укорачивания длины стержня диаметром 3,5 мм.	40.5788.000	1
	Наконечник T15 Наконечник T15 предназначен для монтирования с рукояткой динамометрической 3,3Нм [40.6655.233] и используется для окончательной блокировки винтов полиаксиальных, крючков, а также соединителей латеральных.	40.5789.000	1
	Втулка защитная Втулка защитная используется для защиты окружающих тканей во время процедуры нарезания резьбы в корне дуги позвонка. Дополнительно используется для измерения глубины введения метчика в корень дуги позвонка.	40.5790.000	1
	Ключ для винтов Ключ для винтов используется для введения винтов полиаксиальных системы CHARSPINE OCT. Предназначен для монтажа с рукояткой со сцеплением.	40.5791.000	1
	Троакар Троакар используется для пробития кортикального слоя корня дуги позвонка, как точки введение винта полиаксиального.	40.6099.000	1
	Рукоятка динамометрическая 3,3Нм (АО) Рукоятка динамометрическая 3,3Нм предназначена для монтирования с наконечником T15 [40.5789.000] и используется для окончательного дожатия винтов зажимных в винтах полиаксиальных, крючках и соединителях.	40.6655.233	1
	Рукоятка со сцеплением (АО) Используется для монтажа с свёрлами и метчиками.	40.6654.001	1
	Измеритель глубины Измеритель глубины используется для измерения глубины отверстия в корне дуги позвонка и затылочной кости, на основе которого выбирается длина винтов.	40.8348.000	1

CHARSPINE OСТ Инструменты основные

15.0915.101

	Название	№ по каталогу	Шт.
	Покрышка для контейнера 9x4	14.0915.103	1
	Поддон 9x4 1/2H	14.0915.201	1
	Контейнер 9x4H	14.0915.101	1
	Контейнер 9x4H	14.0915.102	1

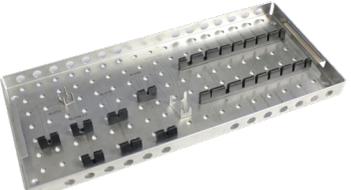
CHARSPINE OСТ Инструменты дополнительные 1
(инструменты для стабилизации затылка)

15.0915.202

	Название	№ по каталогу	Шт.
	Выгибатель для пластин для затылка Вместе с выгибателем для пластин для затылка [40.8351.000] используется для формирования пластин для затылка.	40.8350.000	1
	Выгибатель для пластин для затылка Вместе с выгибателем для пластин для затылка [40.8350.000] используется для формирования пластин для затылка.	40.8351.000	1
	Сверло шарнирное с ограничителем 2,9 Сверло шарнирное с ограничителем 2,9 используется для выполнения отверстия в затылочной кости под винт 4,0мм при затруднённом операционном доступе.	40.8352.029	1
	Сверло шарнирное с ограничителем 3,4 Сверло шарнирное с ограничителем 3,4 используется для выполнения отверстия в затылочной кости под винт 4,5мм при затруднённом операционном доступе.	40.8352.034	1
	Сверло с ограничителем 2,9 Сверло с ограничителем 2,9 используется для выполнения отверстия в затылочной кости под винт 4,0мм.	40.8353.029	1
	Сверло с ограничителем 3,4 Сверло с ограничителем 3,4 используется для выполнения отверстия в затылочной кости под винт 4,5мм.	40.8353.034	1
	Метчик шарнирный 4,0 Метчик шарнирный 4,0 используется для нарезания резьбы в отверстии, выполненном в затылочной кости под винт 4,0мм при затруднённом операционном доступе.	40.8354.040	1
	Метчик шарнирный 4,5 Метчик шарнирный 4,5 используется для нарезания резьбы в отверстии, выполненном в затылочной кости под винт 4,5мм при затруднённом операционном доступе.	40.8354.045	1
	Метчик 4,0 Метчик 4,0 используется для нарезания резьбы в отверстии, выполненном в затылочной кости под винт 4,0мм.	40.8355.040	1
	Метчик 4,5 Метчик 4,5 используется для нарезания резьбы в отверстии, выполненном в затылочной кости под винт 4,5мм.	40.8355.045	1

CHARSPINE OCT Инструменты дополнительные 1
(инструменты для стабилизации затылка)

15.0915.202

	Название	№ по каталогу	Шт.
	Втулка направляющая регулируемая Втулка направляющая регулируемая используется для введения свёрл в затылочную кость на установленную глубину.	40.8356.000	1
	Ключ контрующий Ключ контрующий используется для обеспечения вращательной стабильности системы имплантатов во время окончательного дожатия винтов зажимных в пластине для затылка.	40.8357.000	1
	Наконечник T15 Наконечник T15 вместе с рукояткой со сцеплением используется для введения винтов для затылка.	40.8358.000	1
	Наконечник шарнирный T15 Наконечник шарнирный T15 вместе с рукояткой со сцеплением используется для введения винтов для затылка при затруднённом операционном доступе.	40.8359.000	1
	Поддон 9x4 1/2H	14.0915.202	1



Инструменты, представленные ниже, являются стандартным оборудованием.

Чтобы включить дополнительные инструменты в набор инструментов CHARSPINE OCT, необходимо связаться с местным представителем или отделом продаж компании ChM.

Дополнительные инструменты

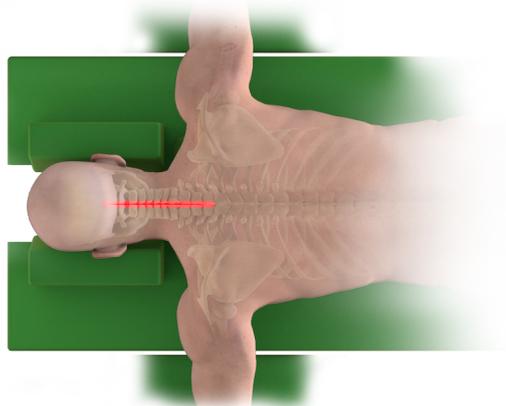
	Название	№ по каталогу
	Мера стержня 3,5/240 Меры стержня используются для предварительной, приблизительной оценки размера и формы изгиба стержня, а также для облегчения выбора правильного размера стержня для позвоночника при выполнении процедур стабилизации позвоночника с помощью винтов транспедикулярных.	40.8345.240

5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

5.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Для проведения операции уложить пациента в положение лёжа на животе. Шея и голова должны сохранить своё анатомическое положение относительно корпуса тела. Чтобы не произошло изменение положения, необходимо это положение зафиксировать.

Операционный доступ достигается путём выполнения медиального разреза вдоль позвоночника над оперируемым участком, который при необходимости может быть увеличен на один или два уровня ниже и выше.



5.2. ВВЕДЕНИЕ CHARSPINE OCS ВИНТОВ

В зависимости от оперированного шейного отдела позвоночника используются два метода ввода винтов полиаксиальных.

При помощи троакара [40.6099.000] пробить кортикальный слой дуги позвонка в том месте, где должен быть введён винт полиаксиальный.

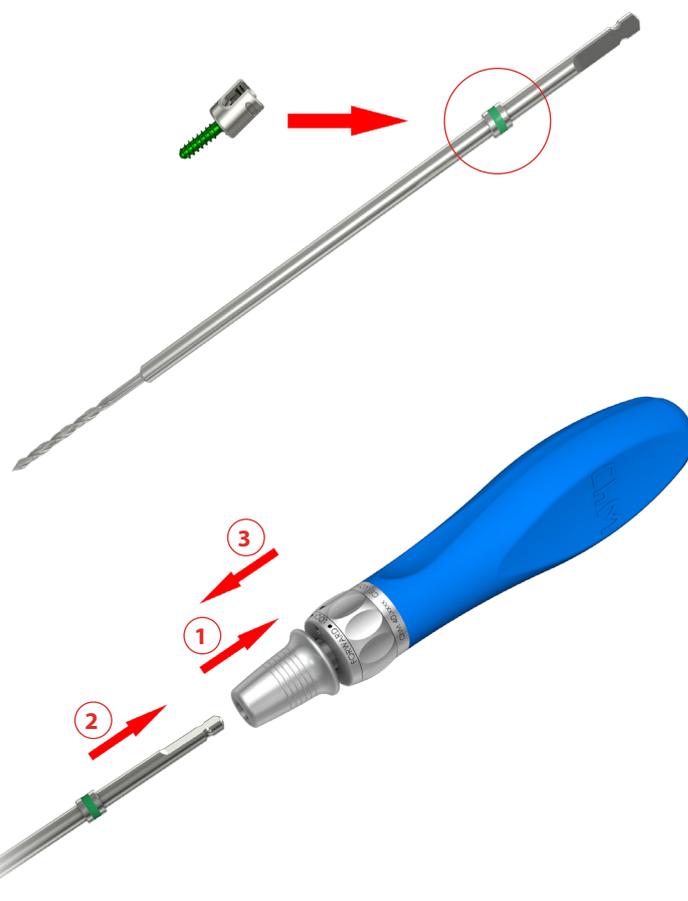


На основе рентгеновских снимков и анатомии пациента подобрать диаметр винта полиаксиального и, предварительно, его длину.

В зависимости от диаметра винта полиаксиального выбрать соответствующее сверло. Сверла кодированы цветами, которые соответствуют цветам корпусов винтов:

3,5		Сверло с ограничителем 2,4 [40.5777.024] – зелёный цвет
4,0		Сверло с ограничителем 2,9 [40.5777.029] – жёлтый цвет
4,5		Сверло с ограничителем 3,4 [40.5777.034] – коричневый цвет

Выбранное сверло с ограничителем [40.5777.0xx] соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001].



Втулку направляющую регулирующую [40.5773.000] установить на выбранную глубину сверления, равную длине выбранного винта полиаксиального или в случае винтов полиаксиальных с частичной резьбой равную длине резьбы.

Отверстие выполняется с использованием втулки направляющей регулируемой [40.5773.000], которая защищает окружающие ткани и ограничивает глубину, на которую сверло будет введено в позвонок.

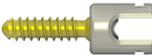
Сверло ввести во втулку направляющую регулирующую, установить в ранее выполненное троакаром отверстие, колебательными движениями рукояткой со сцеплением [40.6654.001] выполнить отверстие. Необходимую глубину сверления получаем в момент упора ограничителя сверла с раздвижной втулкой во втулку направляющую регулирующую.



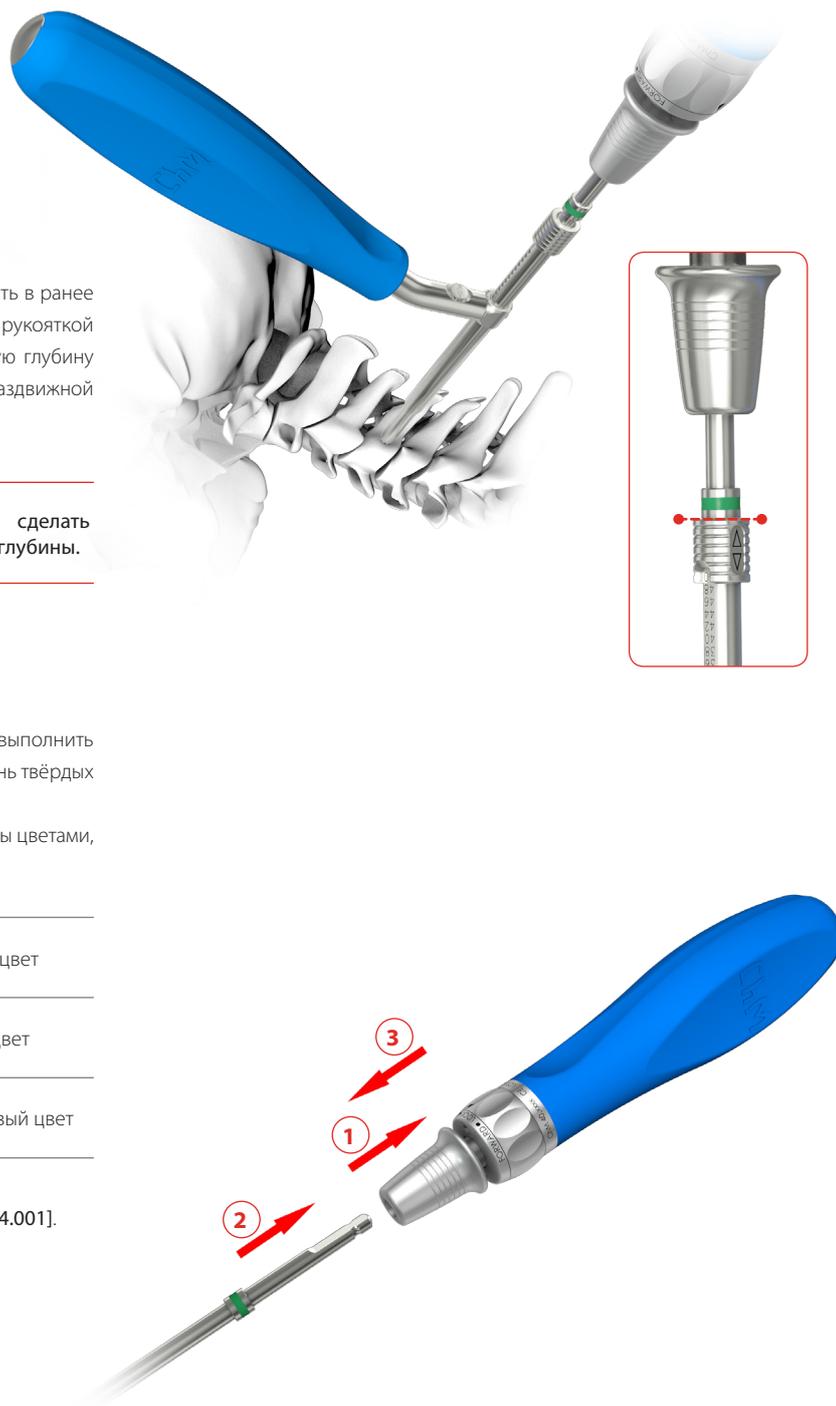
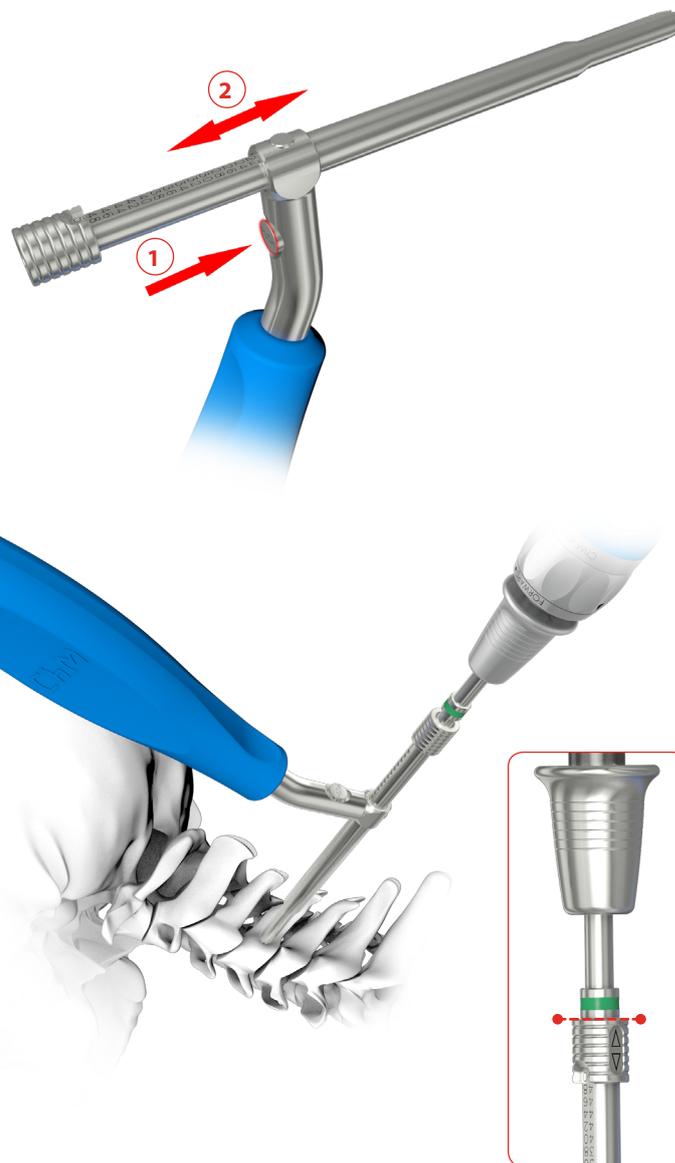
ВНИМАНИЕ: При сверлении рекомендуется сделать рентгеновский снимок для проверки траектории и глубины.

Перед введением винта полиаксиального можно выполнить предварительное нарезание резьбы в отверстии, что в случае очень твёрдых костных структур облегчит вкручивание винта.

Для этого служат метчики, которые, как в случае свёрл, кодированы цветами, которые соответствуют цветам корпусов винтов:

3,5		Метчик 3,5мм [40.5778.035] – зелёный цвет
4,0		Метчик 4,0мм [40.5778.040] – жёлтый цвет
4,5		Метчик 4,5мм [40.5778.045] – коричневый цвет

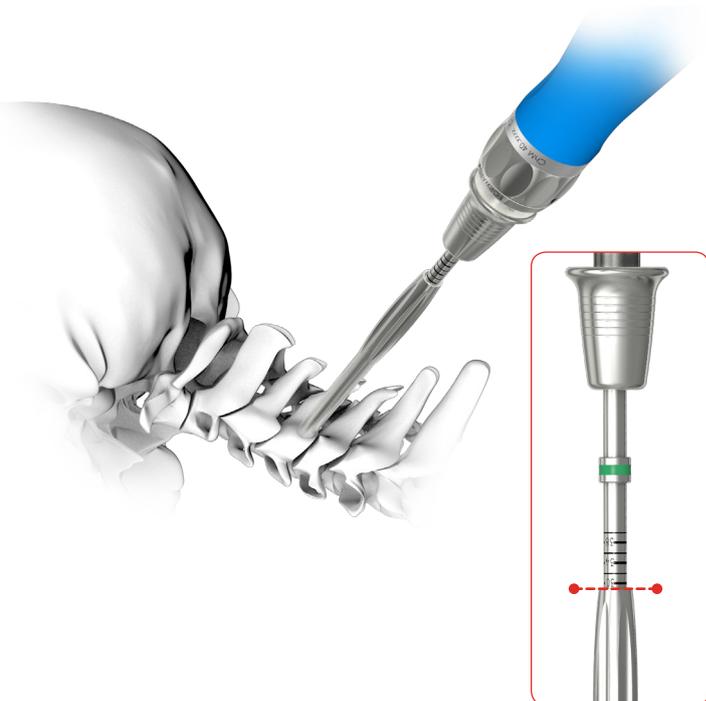
Выбранный метчик соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001].



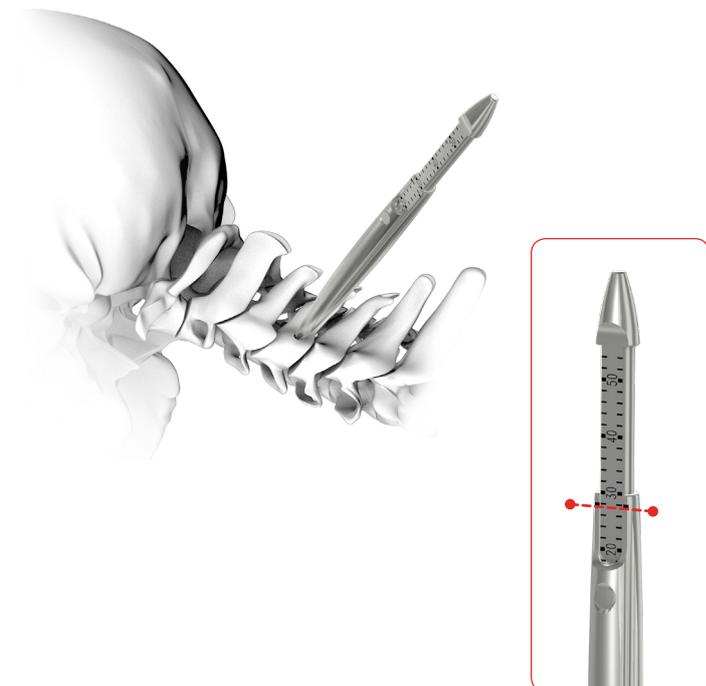
Для защиты окружающих тканей, а также для проверки глубины, на которую был вкручен метчик, рекомендуется вместе с метчиком использовать втулку направляющую регулируемую [40.5773.000] или втулку защитную [40.5790.000].

В случае использования втулки направляющей регулируемой [40.5773.000], способ её использования идентичен, как в случае при использовании сверла с ограничителем [40.5777.0xx].

Используя втулку защитную [40.5790.000], глубина, на которую был введён метчик, определяется по шкале, размещённой на метчике.



Длину винта полиаксиального также можно подобрать на основе измерения глубины отверстия при помощи измерителя глубины [40.8348.000].



Для вкручивания винтов полиаксиальных служит ключ для винтов [40.5791.000].

Ключ для винтов [40.5791.000] соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001].



Наконечник ключа ввести в шлиц, находящийся в глубине чашки винта полиаксиального, затем вкрутить втулку ключа в резьбу чашки винта полиаксиального и дожать.



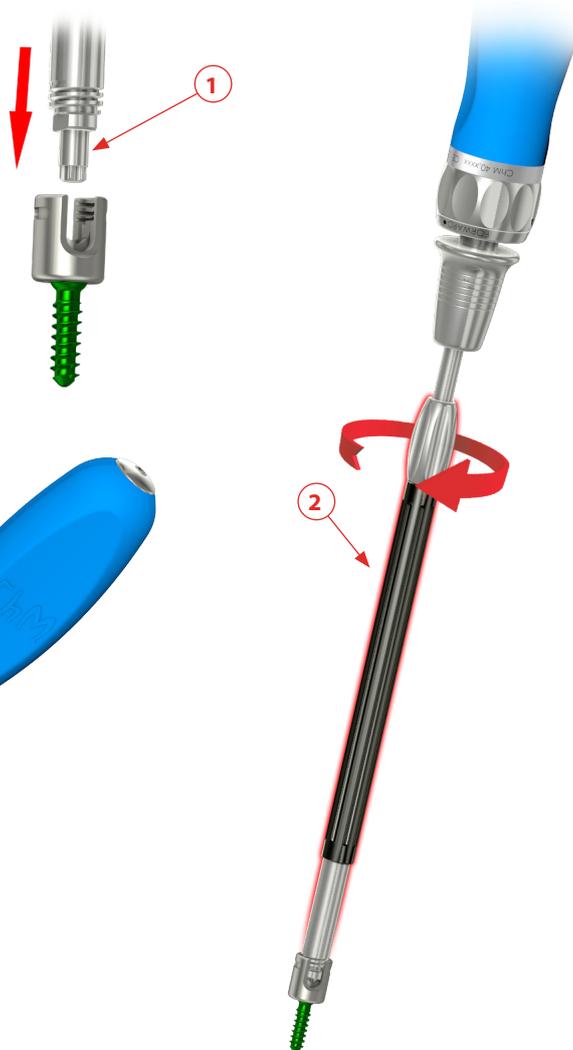
ВНИМАНИЕ: Если невозможно вкрутить втулку в чашку винта полиаксиального, это означает, что наконечник ключа не вошёл в шлиц винта полиаксиального. Необходимо поправить установку наконечника в шлице.

Вкрутить винт полиаксиальный в предварительно выполненное отверстие в позвонке.



ВНИМАНИЕ: Для удержания ключа во время вкручивания винта, необходимо использовать исключительно регулирующую ручку [2], которая может свободно вращаться вокруг оси ключа. Удержание ключа в нижней части (рядом с винтом) может привести к ослаблению имплантата на инструменте.

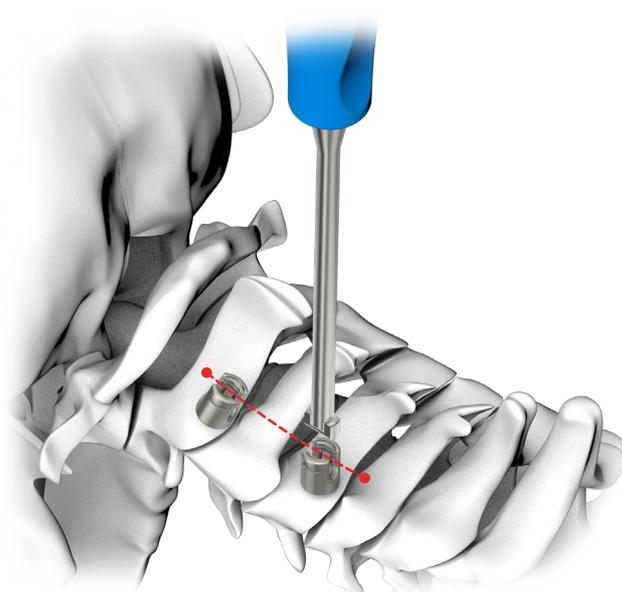
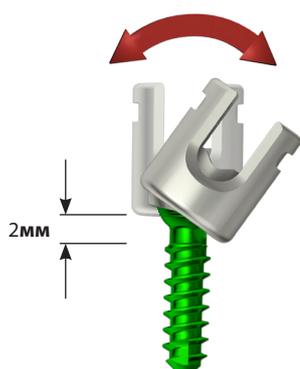
После вкручивания винта, выкрутить втулку ключа из чашки винта и отсоединить ключ.



Прорези, находящиеся на чашках винтов полиаксиальных, должны быть установлены по одной линии вдоль позвоночника. Это позволит установить в них стержни. Для этого служит захват для многоосевых винтов [40.5786.000].



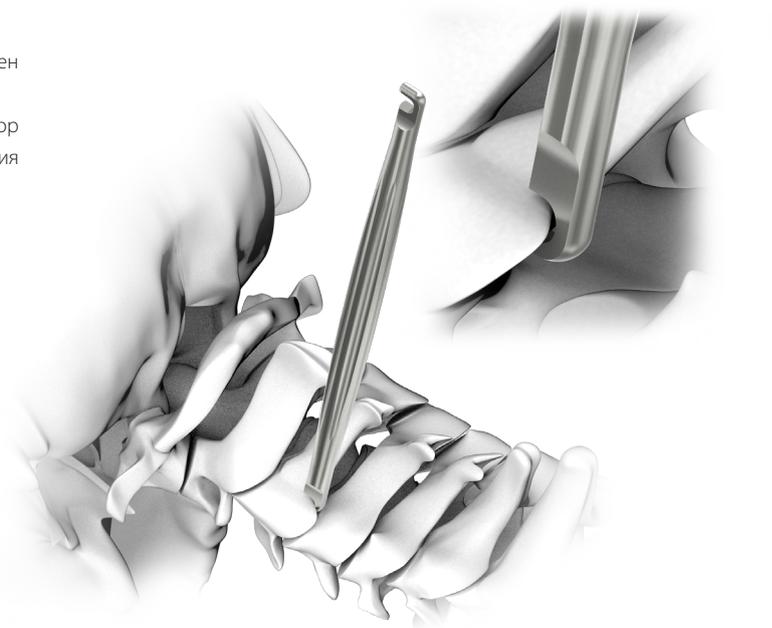
ВНИМАНИЕ: Нижний край чашки винта полиаксиального, при полном отклонении, смещается примерно на 2 мм вниз от нижней поверхности чашки, находящейся в нейтральной позиции. Это следует иметь в виду во время введения винта полиаксиального.



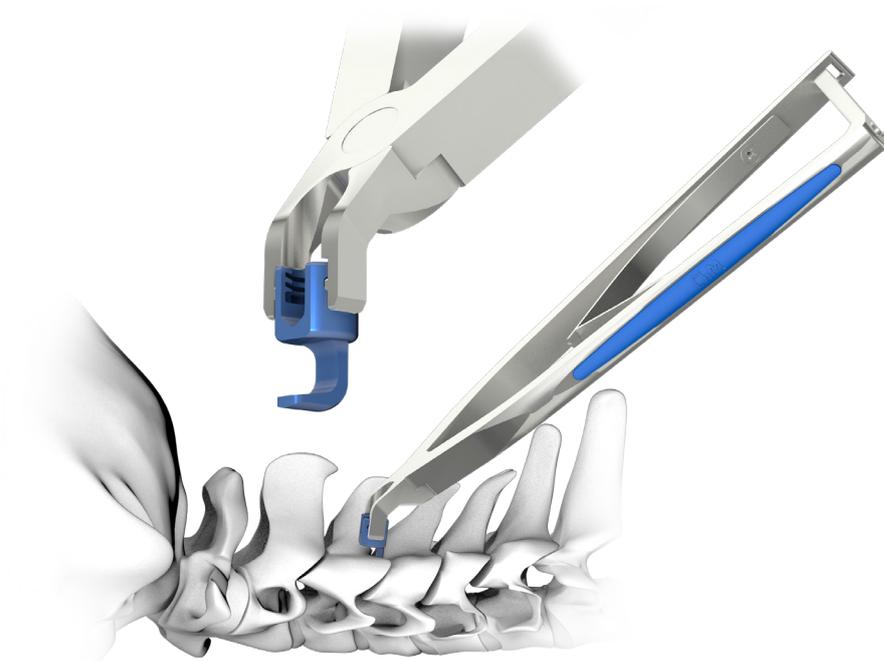
5.3. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ

Размер крючка подобрать к толщине дуги позвонка, на котором должен быть размещён.

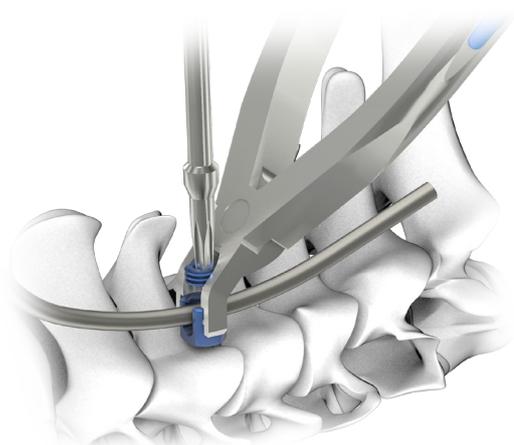
Полезным при выборе правильного размера крючка может быть распатор для крючков [40.5782], которым можно путём небольшого сдавливания кости домоделировать её форму к форме крючка для лучшего крепления.



Для крепления крючков к дуге позвонка используется захват для крючков [40.5787.000].



Захват для крючков можно использовать также во время крепления крючка на стержне, что может облегчить его блокировку винтом зажимным [3.6111.000].



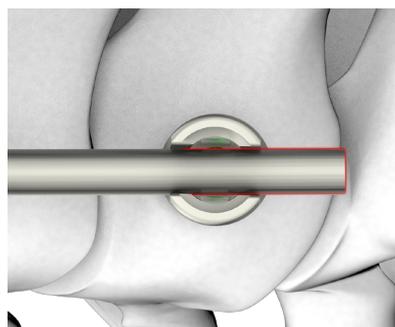
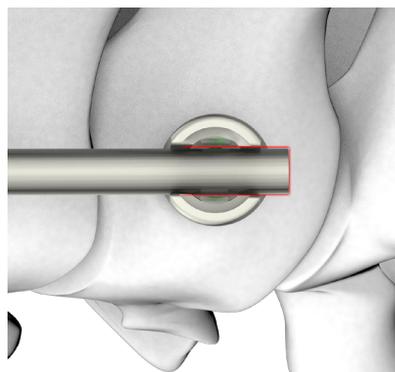
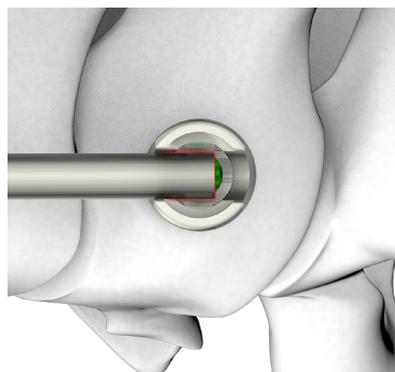
5.4. СТЕРЖНИ

Существуют две разновидности стержней, однодиаметровые ($\varnothing 3,5$ мм) и двухдиаметровые ($\varnothing 3,5 / \varnothing 6,0$ мм). Стержни двухдиаметровые [3.6106.xxx] позволяют выполнять одну стабилизацию на основе двух систем с использованием стержней диаметром 3,5 мм и 6 мм.

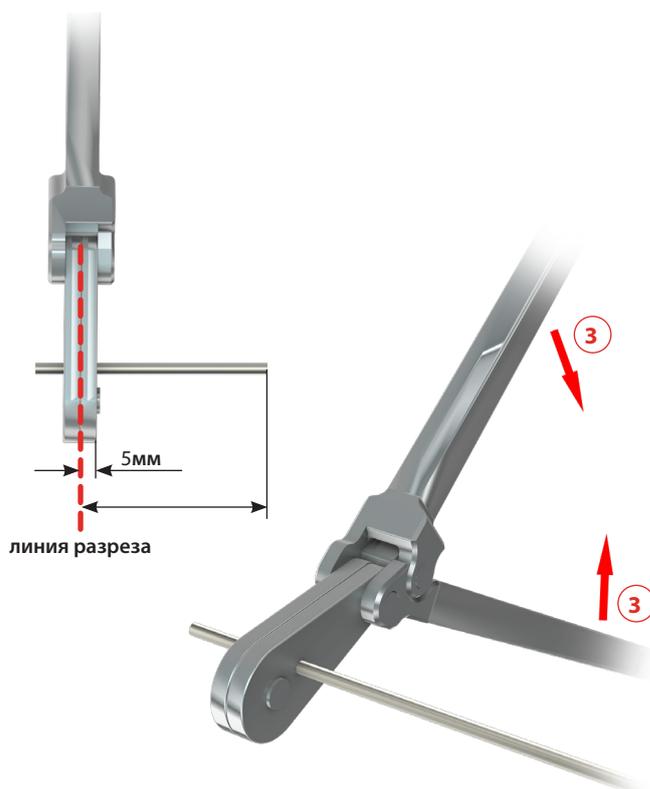
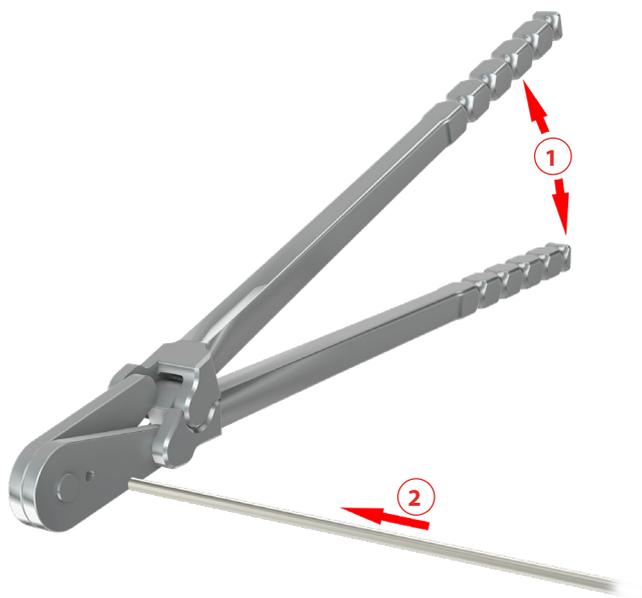


ВНИМАНИЕ: Стабилизация на основе стержня 6,0 мм описана в инструкции для системы CHARSPINE 2 компании ChM.

Длина стержней подбирается к инструментируемому отделу позвоночника для стабилизации левой и правой стороны. Необходимо обратить внимание, чтобы стержни в крайних имплантатах немного выступали за пределы их контура. Не следует оставлять слишком длинных стержней, концы которых могли бы раздражать окружающие ткани.

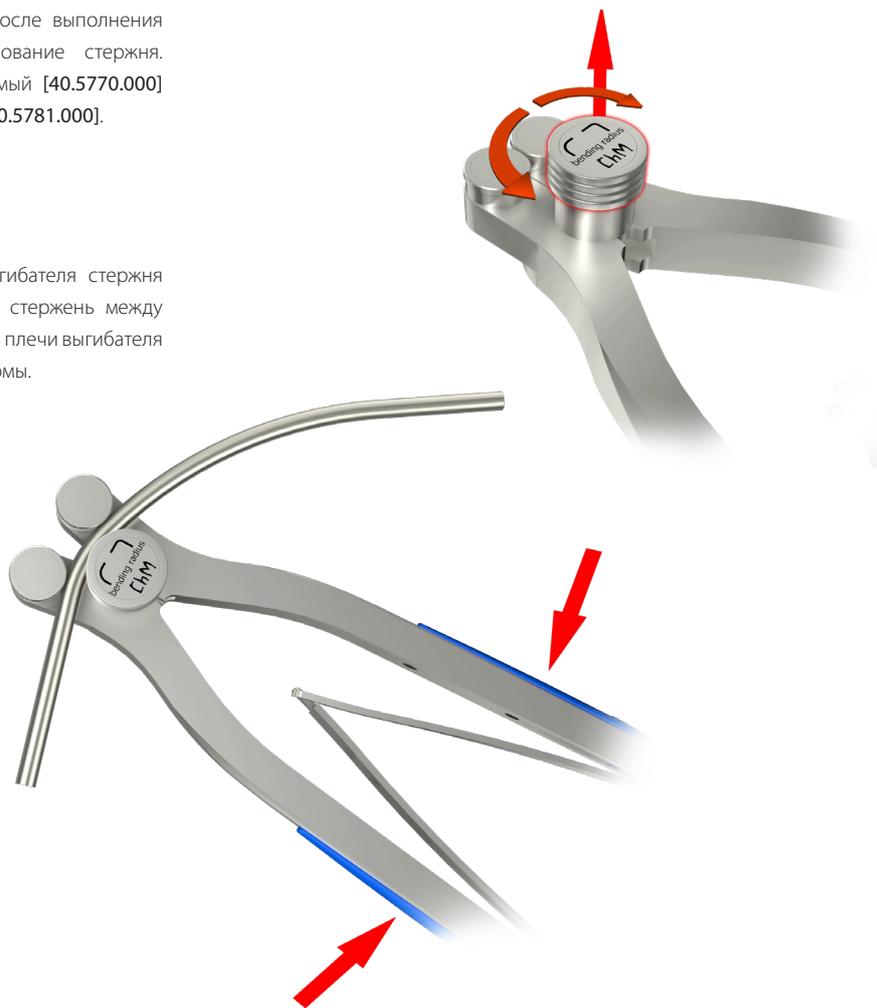


Для сокращения длины стержней используются гильотинные ножницы для стержня [40.5788.000].

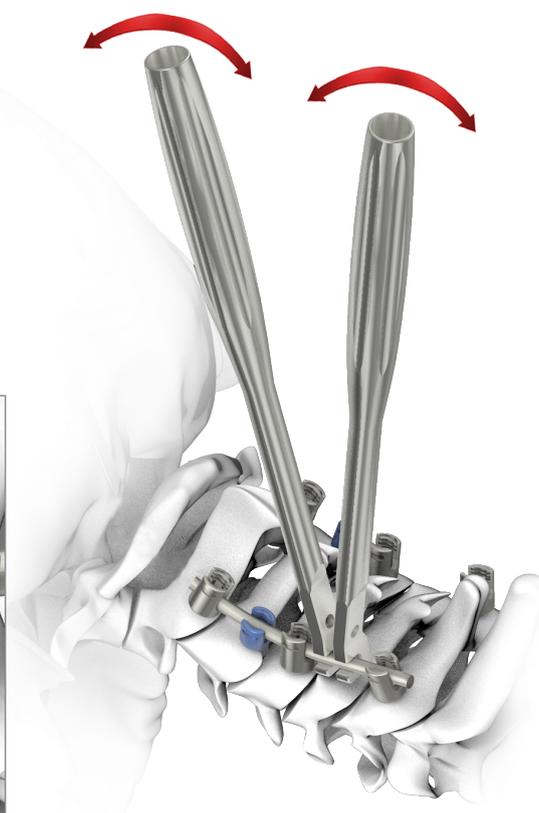
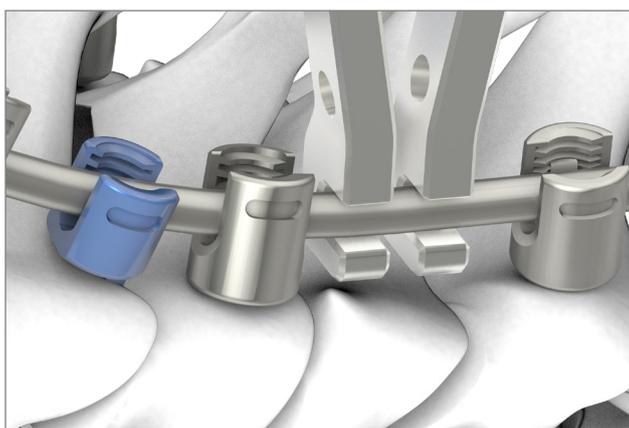


Для получения правильной кривизны позвоночника, после выполнения стабилизации, необходимо надлежащее допрофилирование стержня. Применяется для этого выгибатель стержня регулируемый [40.5770.000] и выгибатель стержня 3,5 левый/правый [40.5780.000] / [40.5781.000].

Установить на центральной регулировочной ручке выгибателя стержня регулируемого [40.5770.000] радиус изгиба. Поместить стержень между роликами и центральной регулировочной ручкой. Сжимая плечи выгибателя стержня регулируемого, выгнуть стержень требуемой формы.

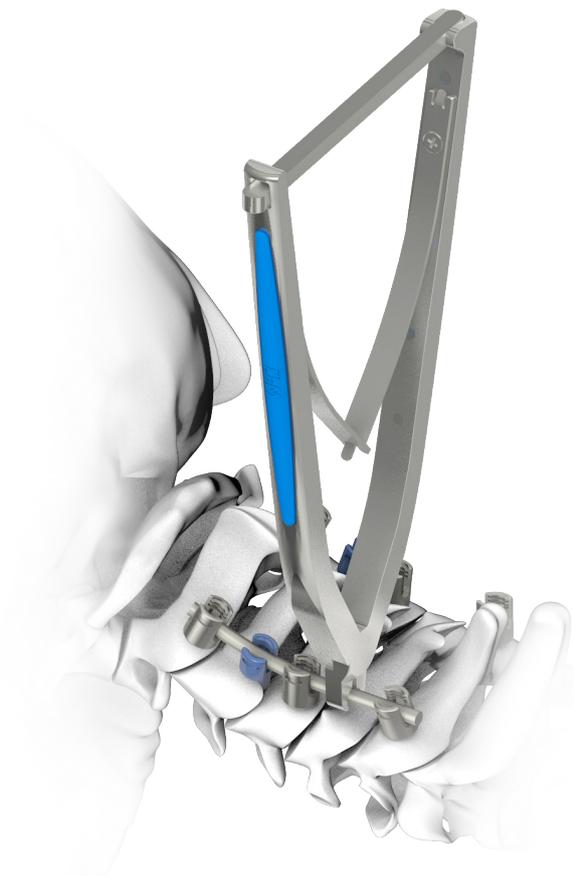


Выгибатели стержня 3,5 левый/правый [40.5780.000]/[40.5781.000] используются для выгибания стержня *In Situ*. Установить выгибатели вырезами, расположенными на их концах. Отклоняя выгибатели влево или вправо, выгнуть стержень требуемой формы.



Выгнутые стержни ввести в прорези, расположенные в чашках винтов полиаксиальных и в крючках.

Для ввода можно использовать щипцы [40.5774.000].



Заблокировать стержни, вкручивая в чашки винтов полиаксиальных и в крючки винты зажимные [3.6111.000] при помощи отвёртки T15 [40.5783.000]. Дожать до получения предварительной стабилизации.

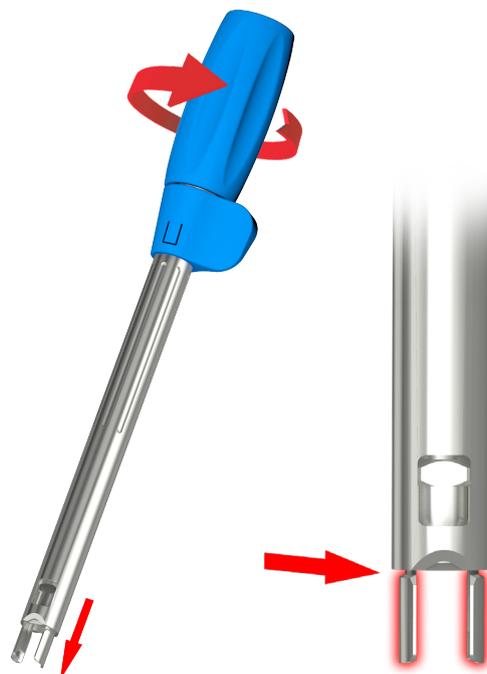


ИНФОРМАЦИЯ: Отвёртка T15 [40.5783.000] имеет конический наконечник, который защищает винты от соскальзывания.



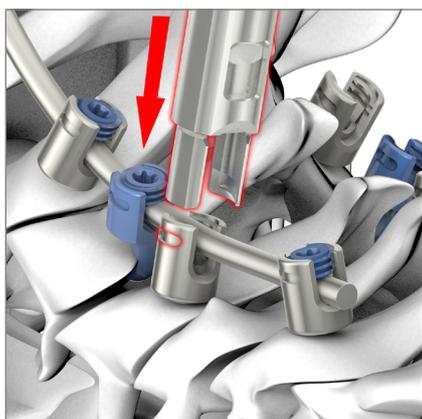
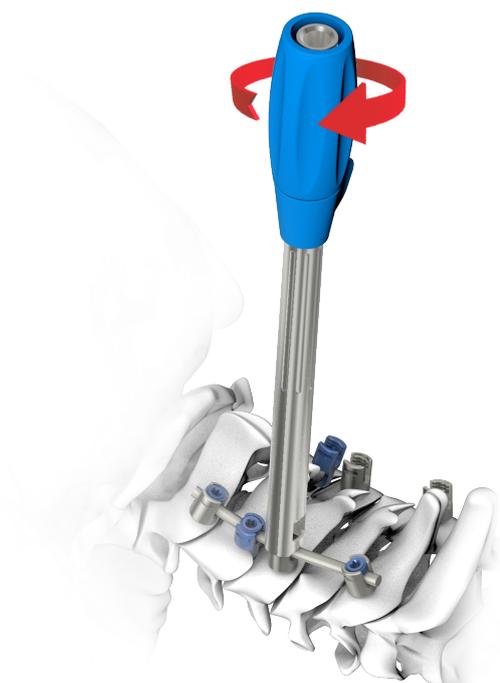
В случае, если стержень не установлен должным образом в чашке винта или в крючке, нельзя вкручивать винт зажимной [3.6111.000]. Для его правильного размещения можно использовать манипулятор для винтов [40.5776.000].

Проверить, полностью ли выдвинуты лапки, находящиеся на конце втулки манипулятора.



Устанавливать манипулятор на чашку винта полиаксиального до тех пор, пока он не защёлкнется (при оттягивании манипулятора вверх, явно ощущается сопротивление).

Поворачивая ручку, прижать стержень ко дну чашки винта полиаксиального.



Заблокировать стержень винтом зажимным [3.6111.000] с помощью отвёртки T15 [40.5783.000].

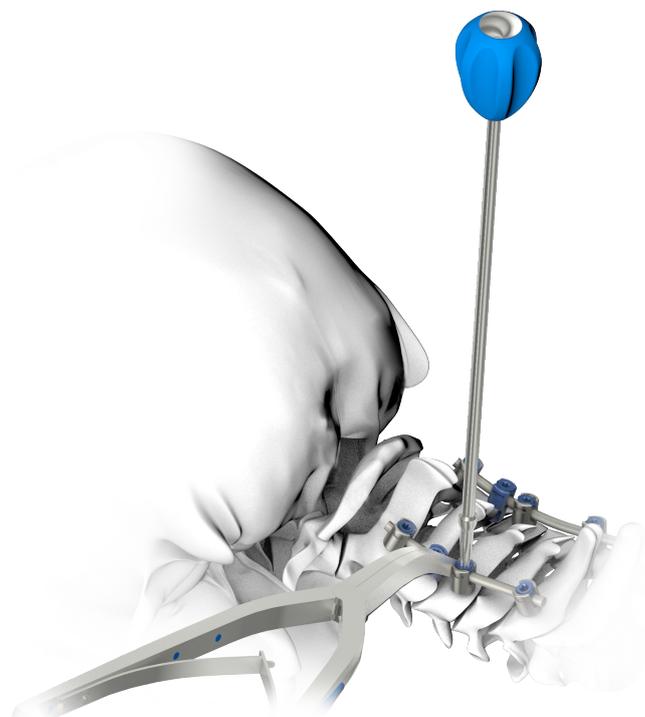
Удалить манипулятор, наклонив его вдоль стержня, после полного предварительного выталкивания лапок из чашки винта полиаксиального (в исходное положение).



ВНИМАНИЕ: отсоединение манипулятора от имплантата при неполном выталкивании лапок может привести к повреждению имплантата или инструмента.



После того, как стержни предварительно заблокированы, можно выполнить дистракцию или компрессию позвонков на основе ранее введенных винтов полиаксиальных или крючков. Для этого используются дистракционные клещи [40.5771.000] или компрессионные клещи [40.5772.000]. Во время выполнения дистракции/компрессии необходимо в одном из имплантатов (помещённом в позвонке, который хотим сместить) ослабить винт зажимной, давая ему возможность сместиться вдоль стержня. После выполнения дистракции/компрессии необходимо снова заблокировать имплантат.



Окончательное дожатие винтов зажимных [3.6111.000] выполняется при помощи рукоятки динамометрической 3,3Нм [40.6655.233] с вставленным наконечник Т15 [40.5789.000]. Во время дожатия необходимо использовать ключ контролирующий [40.5775.000], который нивелирует силы, воздействующие на систему стабилизации во время дожатия. Винты дожимать до появления громкого щелчка рукоятки динамометрической.



5.5. СОЕДИНИТЕЛИ ШАРНИРНЫЕ

Соединители шарнирные используются для повышения жёсткости системы стабилизации. Они устанавливаются поперек стержней, соединяя между собой левую и правую стороны стабилизации. Существует два типа соединителей шарнирных, устанавливаемых на стержень - **CHARSPINE OCT** соединитель шарнирный [3.6104.0xx] и на чашки винтов полиаксиальных - **CHARSPINE OCT** соединитель шарнирный [3.5996.0xx].

CHARSPINE OCT соединители шарнирные [3.6104.0xx]:

- необходимо выполнить ламинэктомию в месте размещения соединителя,
- необходимо достаточно места между чашками винтов полиаксиальных для размещения соединителя,
- соединители находятся на одном уровне со стержнями (не выходят за систему стабилизации).

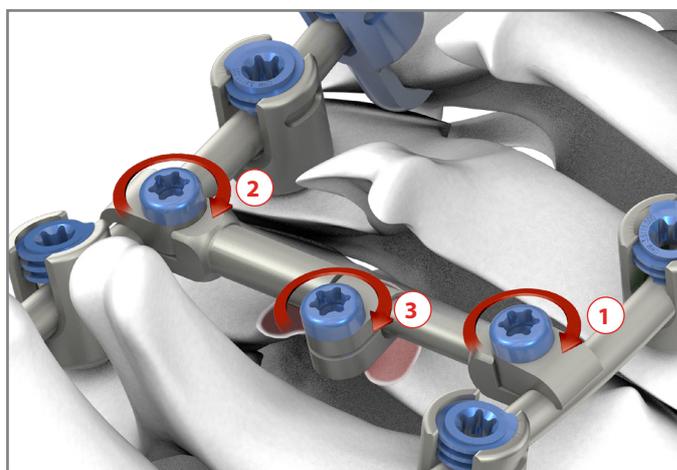
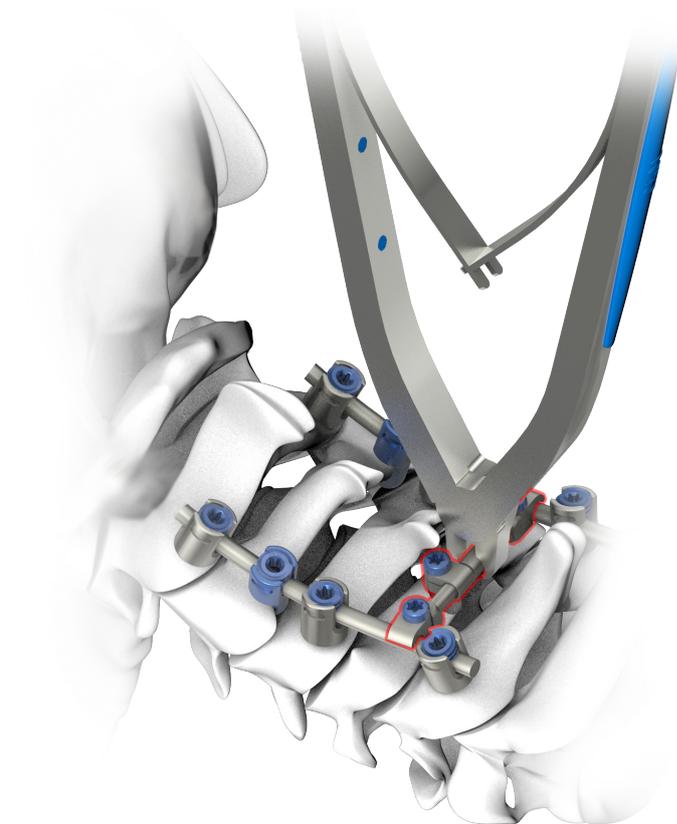
CHARSPINE OCT соединители шарнирные [3.5996.0xx]:

- нет необходимости выполнять ламинэктомию,
- возможно применение даже при небольшом расстоянии между чашками винтов полиаксиальных,
- соединители расположены над чашками винтов полиаксиальных (выступают над системой стабилизации).

CHARSPINE OCT соединители шарнирные [3.6104.0xx]

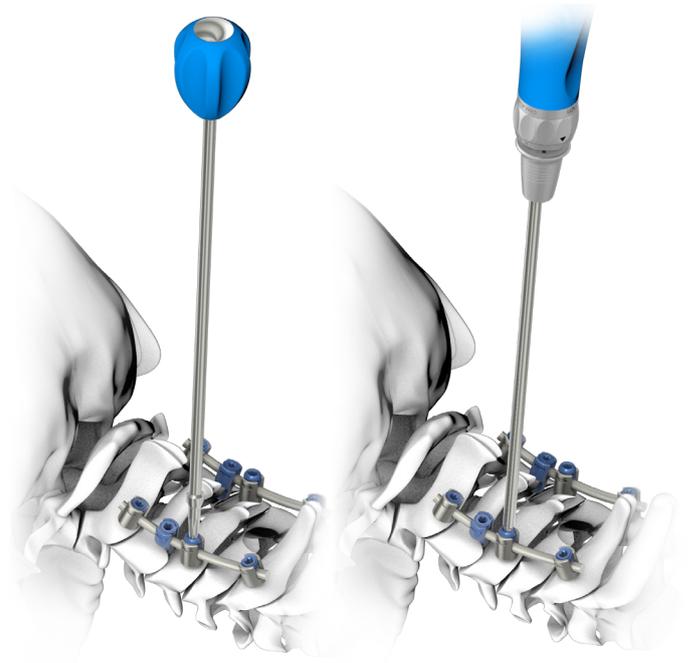
Размер соединителя шарнирного подобрать в зависимости от расстояния между стержнями 3,5. После предварительной ламинэктомии (уровень, на котором должен остаться установленный соединитель), при помощи щипцов [40.5774.000] или свободной рукой установить соединитель шарнирный на стержни.

При помощи рукоятки динамометрической [40.6655.233] с наконечником T15 [40.5789.000] дожать три синих винта соединителя шарнирного. В первую очередь дожимать винты, расположенные по краям. Винты дожимать до появления громкого щелчка.



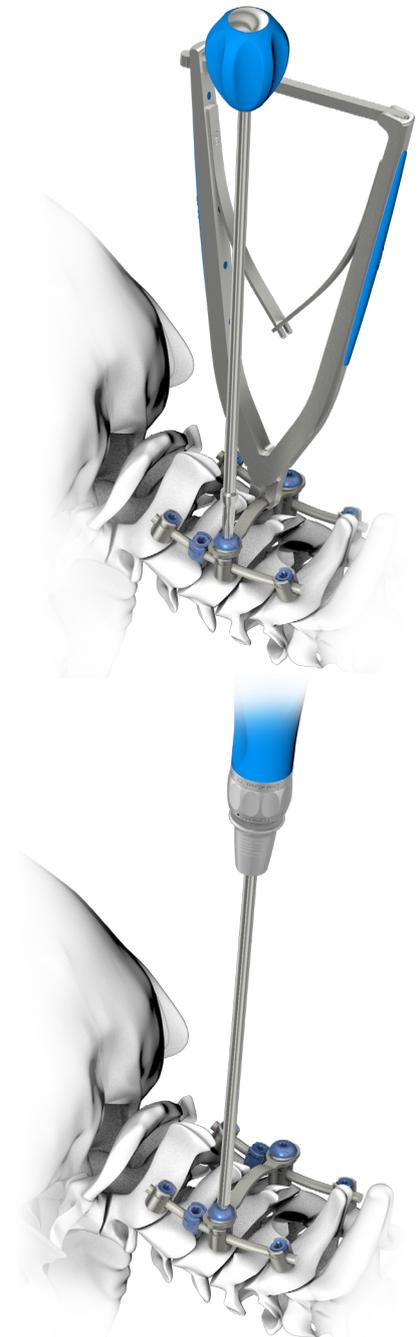
CHARSPINE OCT соединители шарнирные [3.5996.0xx]

С помощью отвёртки T15 [40.5783.000] в чашки винтов полиаксиальных (расположенных на одном уровне), на которые должен быть установлен соединитель шарнирный, вкрутить винты зажимные [3.5990.000] (вместо винтов зажимных [3.6111.000]). Дожать винты зажимные при помощи рукоятки динамометрической [40.6655.233] с наконечником T15 [40.5789.000] до появления громкого щелчка.



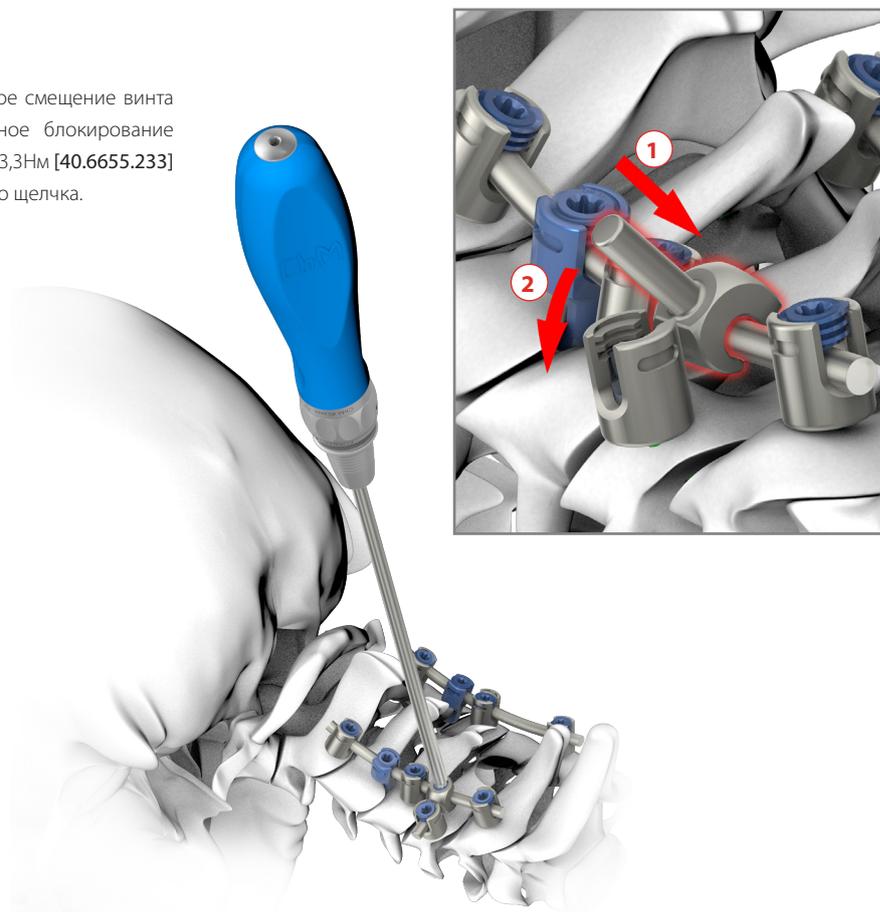
Размер соединителя шарнирного подобрать в зависимости от расстояния между серединами введённых винтов зажимных. При помощи щипцов [40.5774.000] или свободной рукой установить подобранный соединитель шарнирный на сферические концы винтов зажимных [3.5990.000], которые выступают над чашками винтов полиаксиальных. Через кольца, расположенные на концах соединителя шарнирного, при помощи отвёртки T15 [40.5783.000] вкрутить винты зажимные [3.5991.000] в резьбовые отверстия предварительно вкручиваемых винтов.

Винты зажимные [3.5991.000] окончательно дожать при помощи рукоятки динамометрической 3,3Нм [40.6655.233] с наконечником T15 [40.5789.000] до появления громкого щелчка.



5.6. БОКОВЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ

Боковые соединители позволяют медиально-латеральное смещение винта полиаксиального относительно стержня. Окончательное блокирование выполняется при помощи рукоятки динамометрической 3,3Нм [40.6655.233] с наконечником T15 [40.5789.000] до появления громкого щелчка.



5.7. СОЕДИНИТЕЛИ КОАКСИАЛЬНЫЕ И ПАРАЛЛЕЛЬНЫЕ

Соединители коаксиальные и параллельные позволяют:

- продление стабилизации (например, выполненной ранее),
- комбинацию двух стабилизаций на основе стержней различных диаметров,
- латеральное смещение части выполняемой стабилизации (например, во время перехода стабилизации с грудного отдела на шейный отдел).

Окончательная блокировка соединителей осуществляется при помощи рукоятки динамометрической 3,3Нм [40.6655.233] с наконечником T15 [40.5789.000] дожатием двух винтов соединителей до появления громкого щелчка рукоятки.



ЗАТЫЛОЧНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ

Система **CHARSPINE OCT** предлагает полный набор имплантатов и инструментов, необходимых для шейно-затылочной стабилизации. В комплект входят два типа пластин для затылка:

- **CHARSPINE OCT** пластина для затылка [3.6107] имплантируемая в медиальной линии затылка,
- **CHARSPINE OCT** пластина для затылка двусторонняя [3.5995] имплантируемая попарно, с левой и с правой стороны относительно медиальной линии.

Пластины для затылка имплантируются после введения винтов полиаксиальных и крючков.

5.8. СТАБИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЗАТЫЛКА [3.6107]

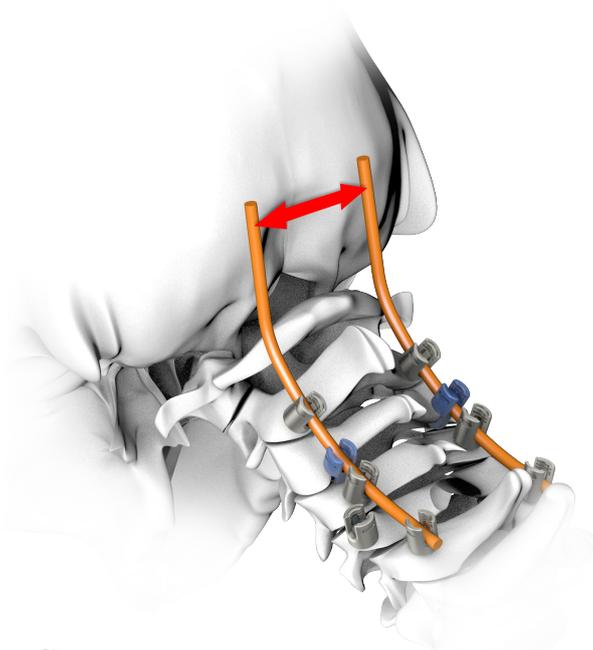
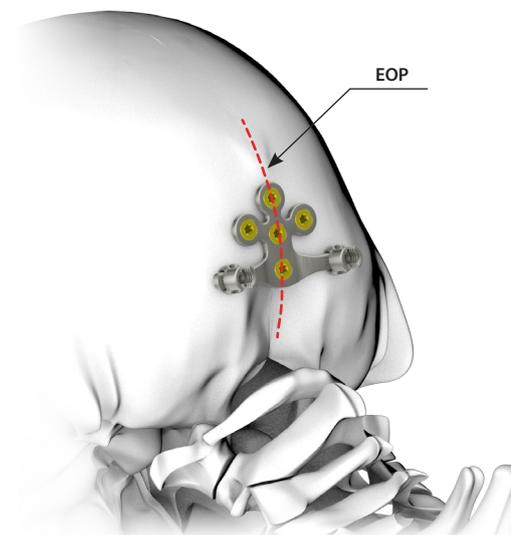
Пластина для затылка [3.6107] имплантируется ниже внешнего затылочного бугра EOP (*External Occipital Protuberance*), симметрично относительно медиальной линии, проходящей через бугор и делящей затылок на две равные части. В этом месте кость самая толстая, благодаря чему достигается лучшая фиксация пластины в костных структурах.



Рекомендуется выполнение предоперационного рентгеновского снимка затылка в боковой проекции и измерение его толщины ниже EOP (того места, где будет закреплена пластина). На основе толщины, выбрать длину винтов для затылка.

На основе ранее введенных имплантатов, винтов и крючков, выбрать подходящую ширину пластины для затылка. В этом могут помочь меры стержня, которые помещаются в имплантаты слева и справа от стабилизации. На основе расстояния между мерами стержня определяется соответствующий размер пластины для затылка, диапазон которой должен охватывать измеренное расстояние.

Втулку направляющую регулирующую [40.8356.000] установить на глубину сверления равную длине подобранных винтов для затылка.



Пластину для затылка соединить с втулкой направляющей регулируемой [40.8356.000]. Для этого необходимо ввести конец втулки в одно из отверстий пластины до появления ощущения лёгкого щелчка.

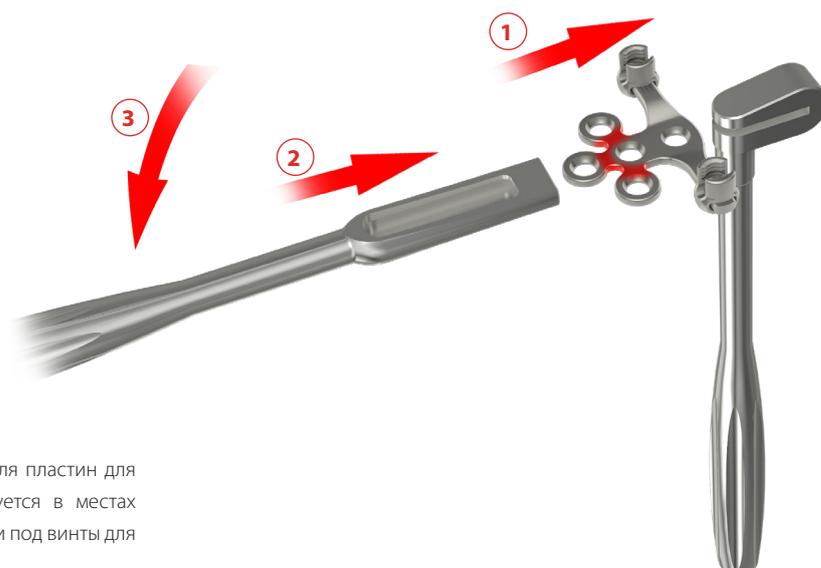
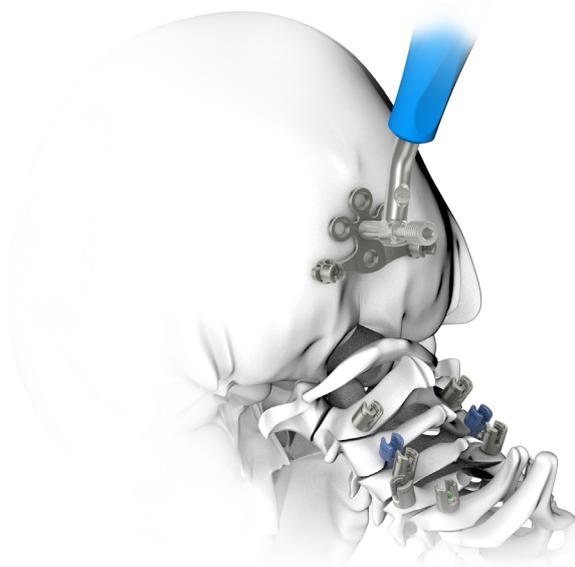


ВНИМАНИЕ: Рекомендуется первый винт ввести в центральное отверстие пластины. Это позволит симметрично расположить пластину относительно затылка и стабилизирует её при введении остальных винтов в последующие отверстия.

Пластину приложить к затылочной кости в месте ее окончательного закрепления. Если есть необходимость тщательней подогнать пластину к затылочной кости, можно сделать деликатную резекцию поверхности кости и / или допрофилировать пластину.



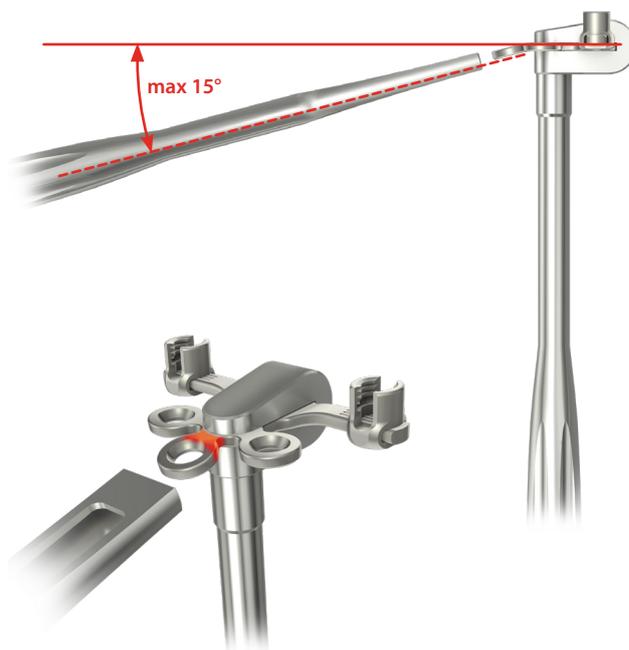
ВНИМАНИЕ: Не удалять кость в местах введения винтов. Это может значительно ослабить фиксацию винтов в костных структурах.



Для профилирования пластины используются выгибатели для пластин для затылка [40.8350.000], [40.8351.000]. Пластина профилируется в местах возникновения сужений между тремя внешними отверстиями под винты для затылка и корпусом пластины.



ВНИМАНИЕ: Чрезмерное отгибание отверстий может привести к образованию трещины или к поломке. Угол не должен превышать 15°. После отгибания отверстия в одном направлении, не отгибать его в противоположном направлении. Отгибание выполнить на шейках, соединяющих отверстия с корпусом пластины.



В зависимости от диаметра выбранных винтов для затылка подобрать соответствующий диаметр сверла.



ВНИМАНИЕ: Винты диаметром $\varnothing 4,5$ рекомендуется использовать в качестве спасательных винтов.



ИНФОРМАЦИЯ: Сверла бывают двух видов: прямые и шарнирные. В случае затруднённого доступа можно использовать сверло шарнирное.

4,0		 Сверло шарнирное с ограничителем 2,9	40.8352.029
		 Сверло с ограничителем 2,9	40.8353.029
4,5		 Сверло шарнирное с ограничителем 3,4	40.8352.034
		 Сверло с ограничителем 3,4	40.8353.034

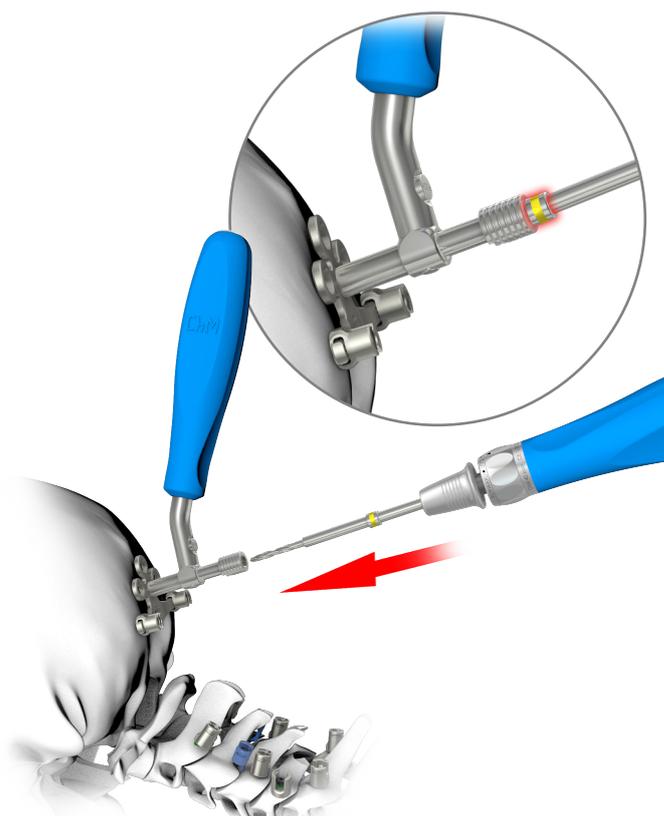


ВНИМАНИЕ: Для выполнения отверстий в затылочной кости служат исключительно сверла, перечисленные в вышеизложенной таблице. Втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] имеет защиту от использования других свёрл, находящихся в наборе инструментов CHARSPINE OCT.

Подобранное сверло соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001] и, направляя через втулку направляющую регулируемую [40.8356.000], выполнить отверстие в затылочной кости. Нужная глубина отверстия достигается в момент упора ограничителя сверла в верхнюю поверхность головки втулки направляющей регулируемой.



ВНИМАНИЕ: Перед выполнением отверстия убедиться, что втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] установлена на нужную глубину сверления!



После выполнения отверстия, рекомендуется выполнить резьбу отверстия, что облегчит введение винта. В зависимости от диаметра выбранных винтов для затылка, подобрать соответствующий метчик с ограничителем.



ИНФОРМАЦИЯ: Метчики бывают двух видов: прямые и шарнирные. В случае затруднённого доступа можно использовать метчик шарнирный.



ВНИМАНИЕ: Для нарезания резьбы в отверстиях затылочной кости служат исключительно метчики, перечисленные в вышеизложенной таблице. Втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] имеет защиту от использования других метчиков, находящихся в наборе инструментов CHARSPINE OCT.

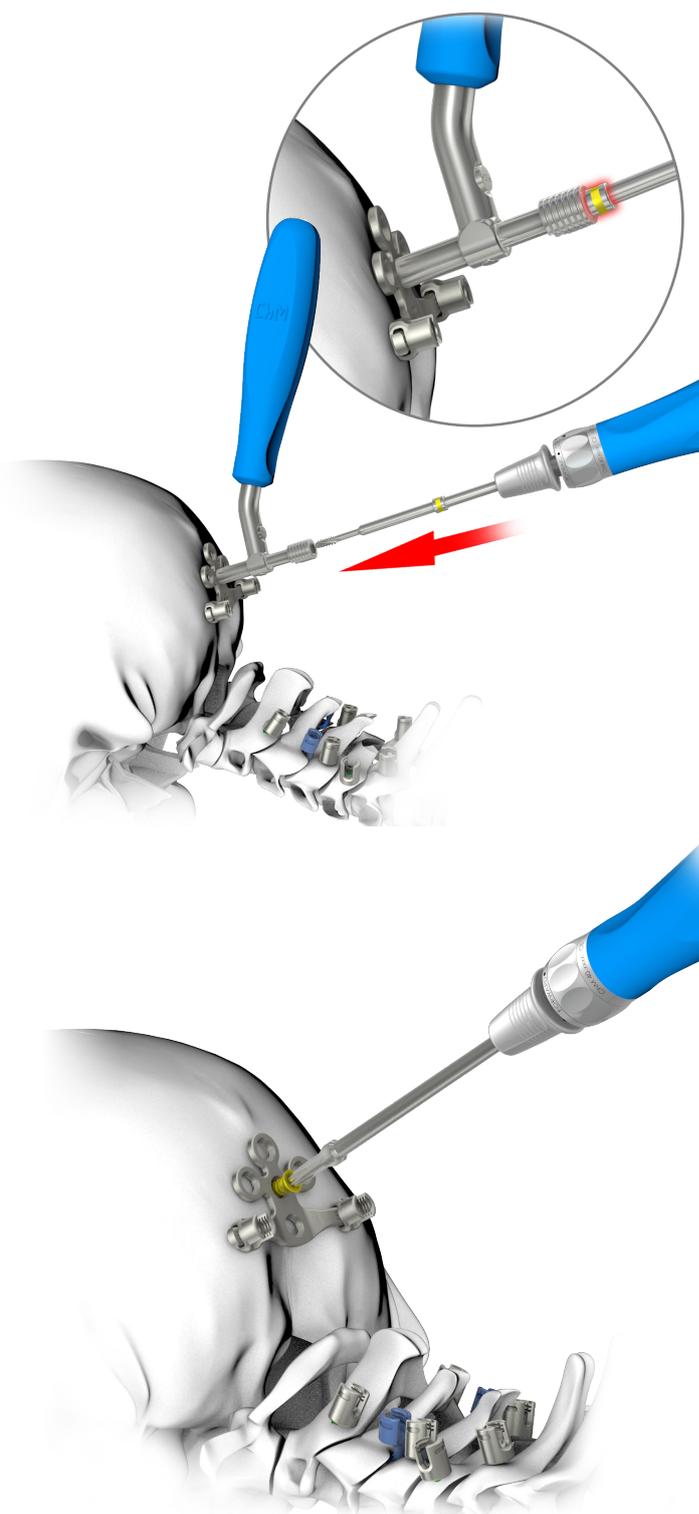
Подобранный метчик соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001] и, направляя через втулку направляющую регулируемую [40.8356.000], нарезать резьбу в отверстии затылочной кости. Нужная глубина нарезания резьбы в отверстии достигается в момент упора ограничителя метчика в верхнюю поверхность головки втулки направляющей регулируемой.



ВНИМАНИЕ: Перед нарезанием резьбы в отверстии убедиться, что втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] установлена на нужную глубину нарезания резьбы / сверления.

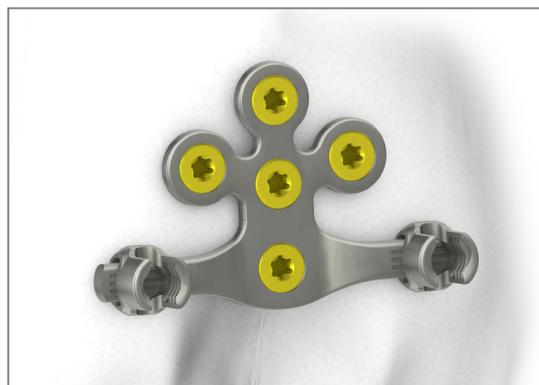
При помощи наконечника T15 [40.8358.000] или наконечника шарнирного T15 [40.8359.000], соединённого с рукояткой со сцеплением [40.6654.001], прикрепить пластину к затылочной кости, вводя первый винт в заранее выполненное отверстие.

4,0		 Метчик шарнирный 4,0	40.8354.040
		 Метчик 4,0	40.8355.040
4,5		 Метчик шарнирный 4,5	40.8354.045
		 Метчик 4,5	40.8355.045

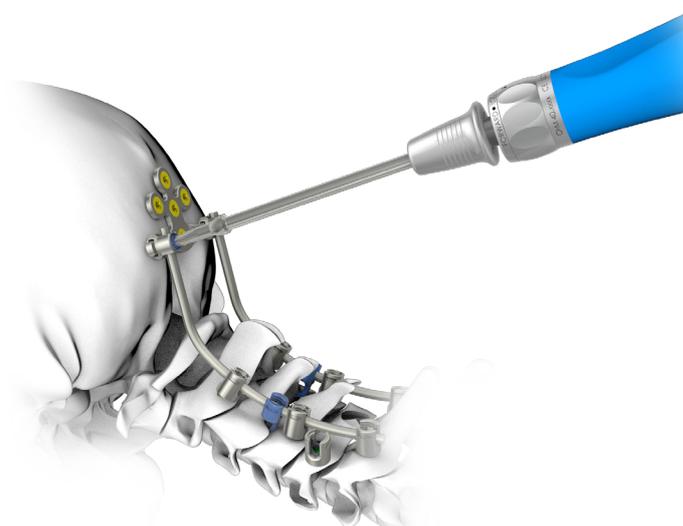




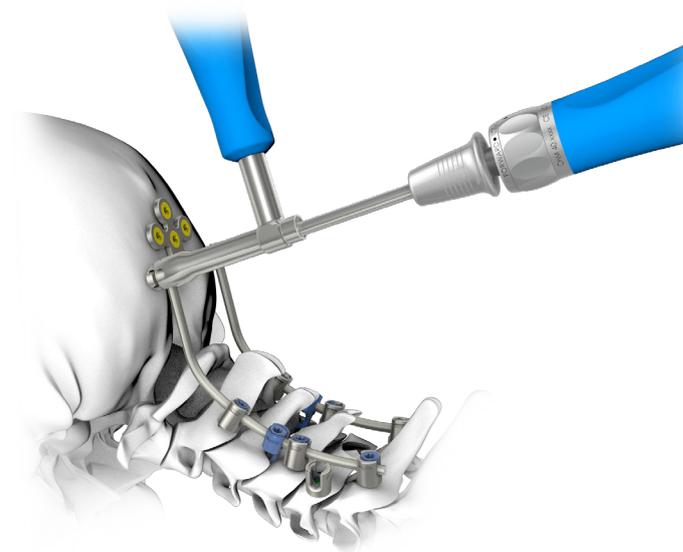
После предварительного прикрепления пластины, в соответствии с процедурой, описанной выше, выполнить остальные четыре отверстия и ввести винты, окончательно прикрепляя пластину к затылочной кости.



Соответствующим образом допрофилировать стержни, установить в чашках имплантатов. Стержни предварительно заблокировать, вкручивая в чашки винтов полиаксиальных, крючков, пластин для затылка винты зажимные [3.6111.000]. Для введения винтов зажимных в чашки пластины для затылка использовать наконечник T15 [40.8358.000] соединённый с ручкой динамометрической 3,3Нм [40.6655.233]. Винты слегка дожать для получения предварительной стабилизации.



При окончательном блокировании пластины для затылка на стержнях дополнительно использовать ключ контролирующий [40.8357.000]. Винт дожимать до появления громкого щелчка. Остальные имплантаты заблокировать в соответствии с п. 5.4 Инструкции.

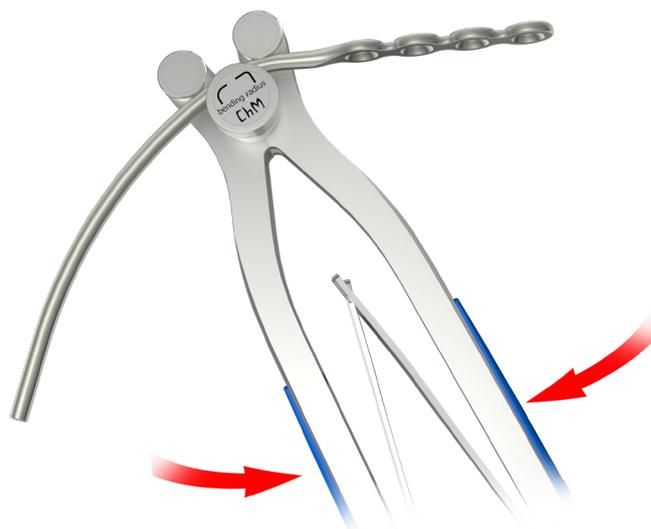


5.9. СТАБИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЗАТЫЛКА ДВУСТОРОННЕЙ [3.5995]

Пластина для затылка двусторонняя состоит из стержневой части, служащей для стабилизации шейно-грудного отдела (*дополнительные стержни Ø3,5 не используются*) и пластинчатой части, которая крепится винтами к затылочной кости.

Пластины всегда применяются попарно, размещаются симметрично с левой и с правой стороны затылочной кости, как можно ближе к её медиальной линии, чтобы первые верхние отверстия пластин располагались на высоте или чуть выше внешнего затылочного бугра (ЕОР).

Для получения правильной кривизны позвоночника, стержневая часть пластины профилируется при помощи выгибателя стержня регулируемого [40.5770.000] также, как стержни 3,5 (п. 5.4 Инструкции).

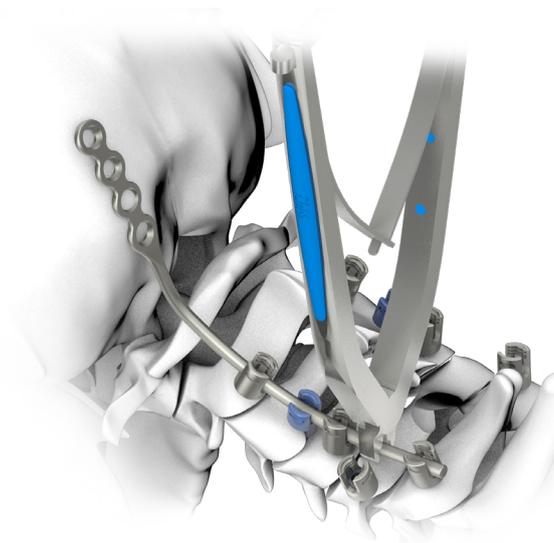


Пластинчатая часть профилируется по форме затылка при помощи выгибателя для пластин для затылка [40.8350.000], [40.8351.000] в местах возникновения сужений, расположенных между отверстиями для винтов для затылка.

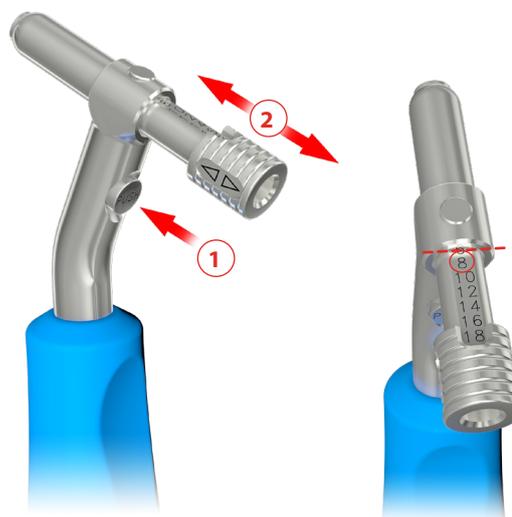


ВНИМАНИЕ: Чрезмерное отгибание отверстий может привести к образованию трещины или к поломке. Угол не должен превышать 15°. После отгибания отверстия в одном направлении, не отгибать его в противоположном направлении.

Профилированную пластину ввести в прорези чашек ранее введённых винтов полиаксиальных и крючков, располагая пластинчатую часть на затылке. Для введения пластины можно использовать щипцы [40.5774.000].



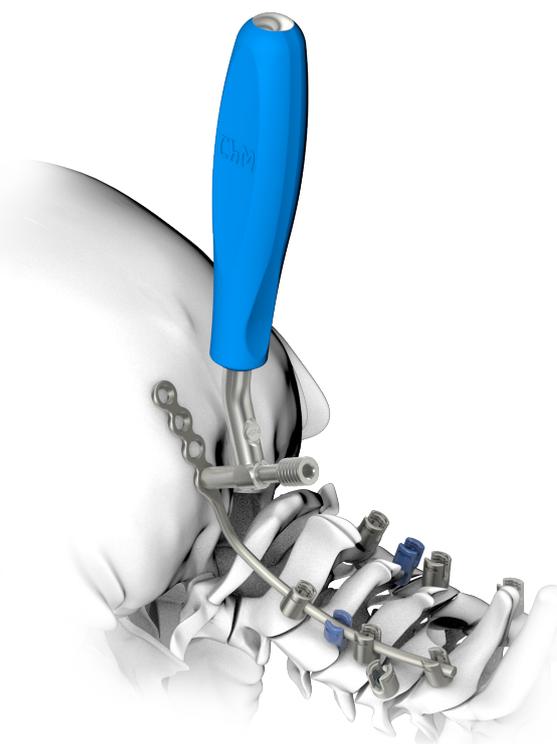
Втулку направляющую регулирующую [40.8356.000] установить на глубину сверления равную длине подобранных винтов для затылка.



Платину для затылка соединить с втулкой направляющей регулируемой [40.8356.000]. Для этого необходимо ввести конец втулки в одно из отверстий пластины до появления ощущения лёгкого щелчка.



Рекомендуется ввести первый винт в последнее (нижнее) отверстие пластины. Благодаря этому, при вводе дополнительных винтов, пластина (стержневая часть) не изменит свое положение относительно других имплантатов.



В зависимости от диаметра подобранных винтов для затылка, подобрать соответствующий диаметр сверла.



ВНИМАНИЕ: Винты диаметром $\varnothing 4,5$ рекомендуется использовать в качестве спасательных винтов.



ИНФОРМАЦИЯ: Свёрла бывают двух видов: прямые и шарнирные. В случае затруднённого доступа можно использовать сверло шарнирное.



ВНИМАНИЕ: Для выполнения отверстий в затылочной кости служат исключительно свёрла, перечисленные в вышеизложенной таблице. Втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] имеет защиту от использования других свёрл, находящихся в наборе инструментов CHARSPINE OCT.

Подобранное сверло соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001] и, направляя через втулку направляющую регулируемую [40.8356.000], выполнить отверстие в затылочной кости. Нужная глубина отверстия достигается в момент упора ограничителя сверла в верхнюю поверхность головки втулки направляющей регулируемой.



ВНИМАНИЕ: Перед выполнением отверстия убедиться, что втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] установлена на нужную глубину сверления!

После выполнения отверстия, рекомендуется выполнить нарезание резьбы отверстия, что облегчит введение винта. В зависимости от диаметра выбранных винтов для затылка, подобрать соответствующий метчик с ограничителем.

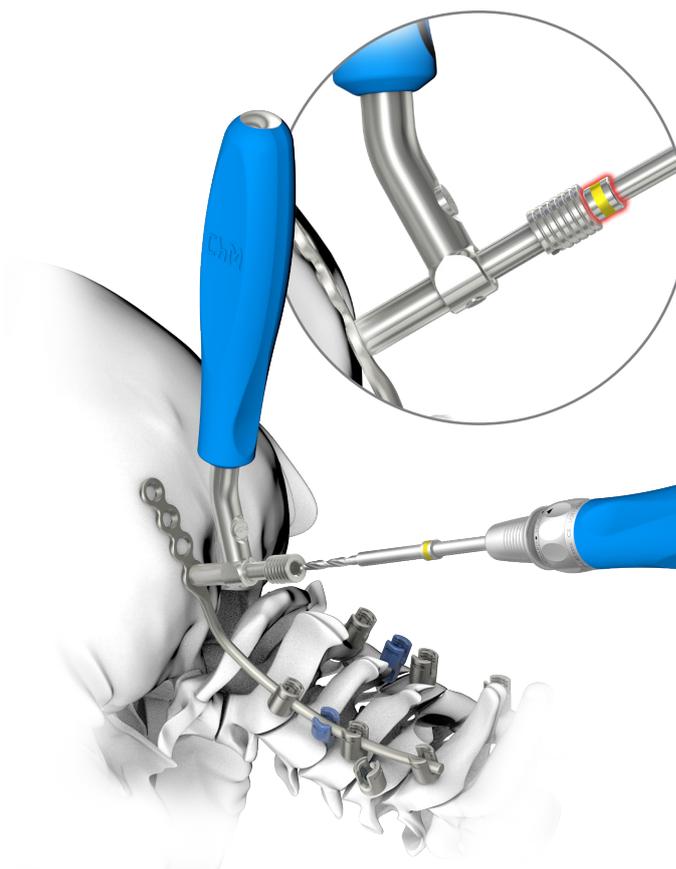


ИНФОРМАЦИЯ: Метчики бывают двух видов: прямые и шарнирные. В случае затруднённого доступа можно использовать метчик шарнирный.



ВНИМАНИЕ: Для нарезания резьбы в отверстиях затылочной кости служат исключительно метчики, перечисленные в вышеизложенной таблице. Втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] имеет защиту от использования других метчиков, находящихся в наборе инструментов CHARSPINE OCT.

4,0		 Сверло шарнирное с ограничителем 2,9	40.8352.029
		 Сверло с ограничителем 2,9	40.8353.029
4,5		 Сверло шарнирное с ограничителем 3,4	40.8352.034
		 Сверло с ограничителем 3,4	40.8353.034

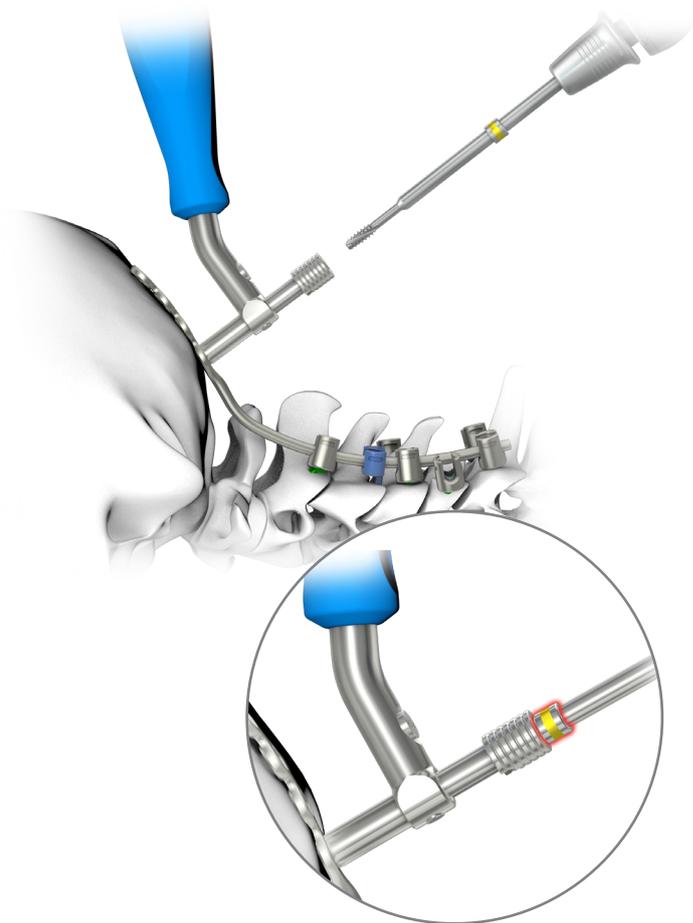


4,0		 Метчик шарнирный 4,0	40.8354.040
		 Метчик 4,0	40.8355.040
4,5		 Метчик шарнирный 4,5	40.8354.045
		 Метчик 4,5	40.8355.045

Подобранный метчик соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001] и, направляя через втулку направляющую регулируемую [40.8356.000], нарезать резьбу в отверстии затылочной кости. Нужная глубина нарезания резьбы в отверстии достигается в момент упора ограничителя метчика в верхнюю поверхность головки втулки направляющей регулируемой.

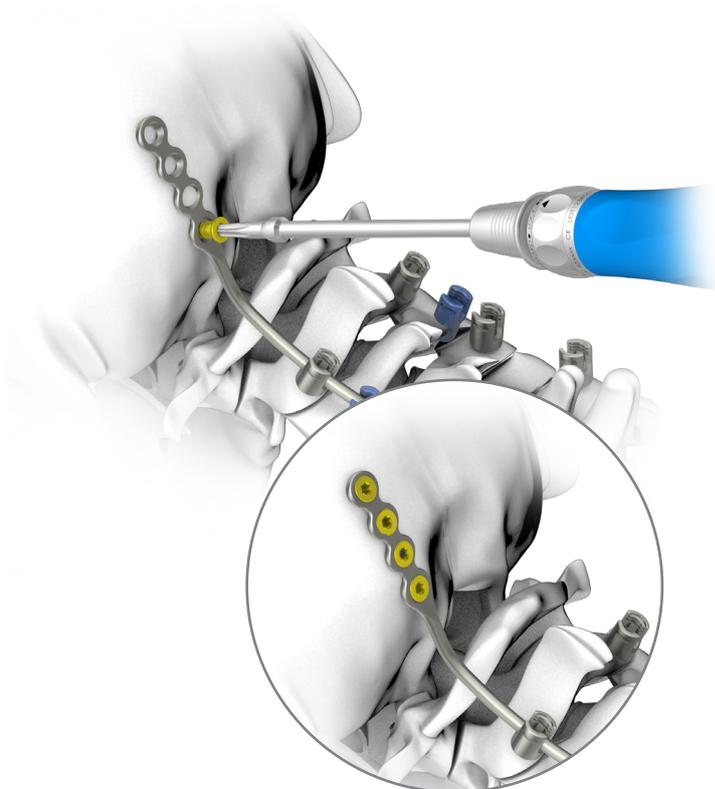


ВНИМАНИЕ: Перед нарезанием резьбы в отверстии убедиться, что втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] установлена на нужную глубину нарезания резьбы / сверления.



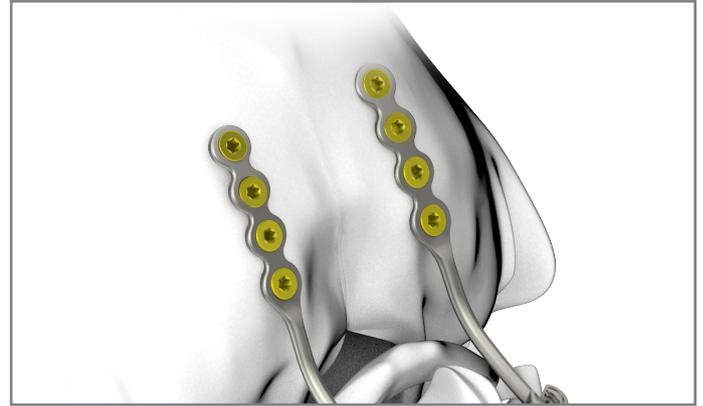
При помощи наконечника T15 [40.8358.000] или наконечника шарнирного T15 [40.8359.000], соединённого с рукояткой со сцеплением [40.6654.001], прикрепить пластину к затылочной кости, вводя первый винт в заранее выполненное отверстие.

Выполнить остальные отверстия и ввести винты, окончательно прикрепляя пластину к затылочной кости.

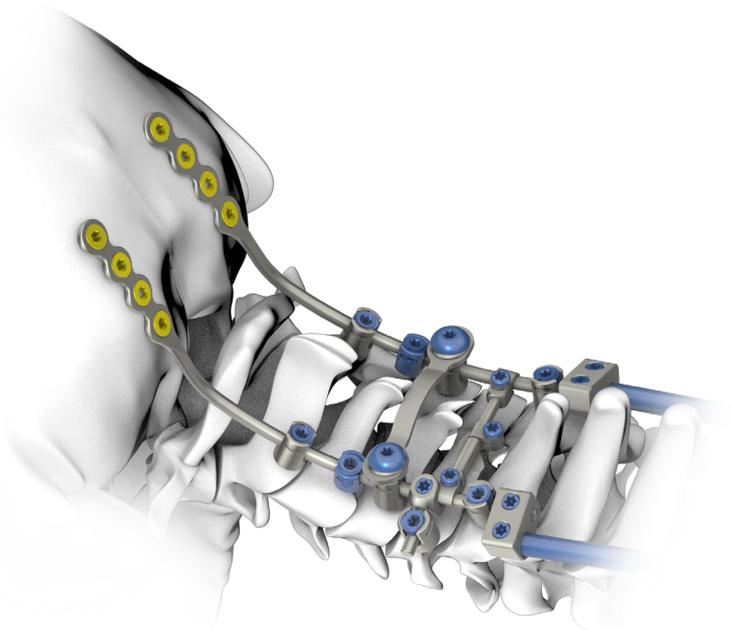




Повторить процедуру для пластины, лежащей на противоположной стороне.



Выполнить окончательную стабилизацию, блокируя оставшиеся имплантаты в соответствии с п.5.4 Инструкции.



ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197