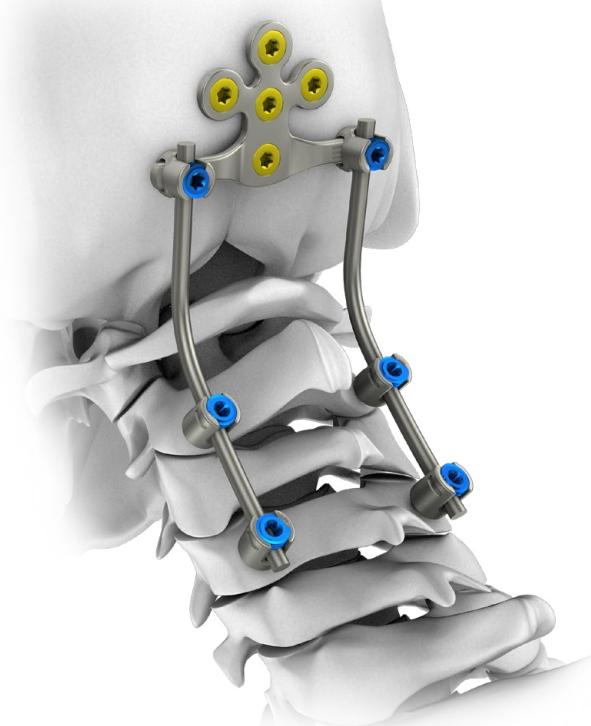


СНМ<sup>®</sup>

CHARSPINE system OCT  
Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System

Система стабилизации грудно-шейно-затылочного  
отдела позвоночника  
CHARSPINE OCT

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



[www.chm.eu](http://www.chm.eu)

## 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, доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

**www.chm.eu**

Номер документа ST/87B

Дата выпуска 14.02.2020

Дата обновления Р-003-18.06.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.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 <b>CHARSPINE OCT</b> 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.

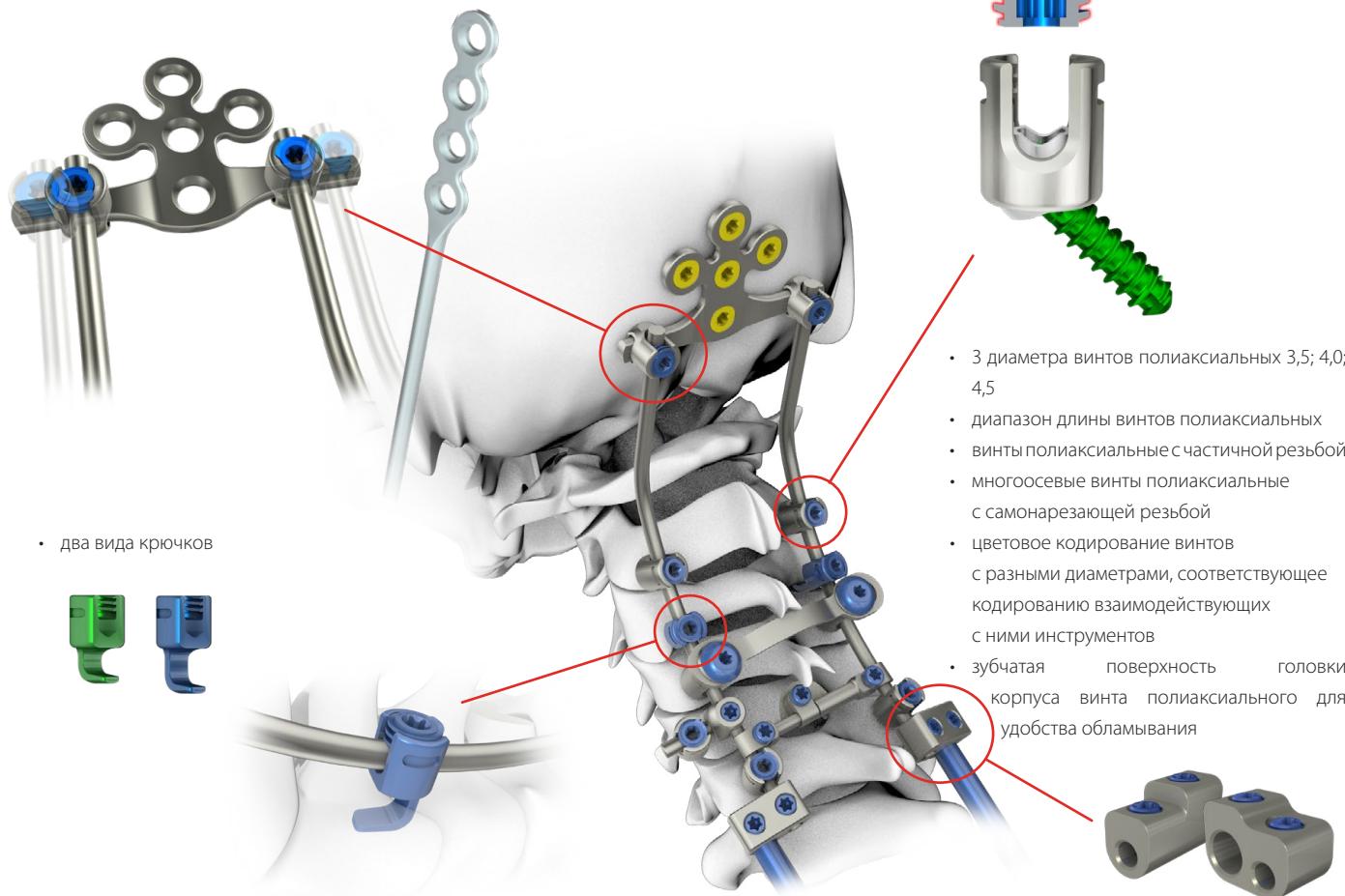
## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 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.

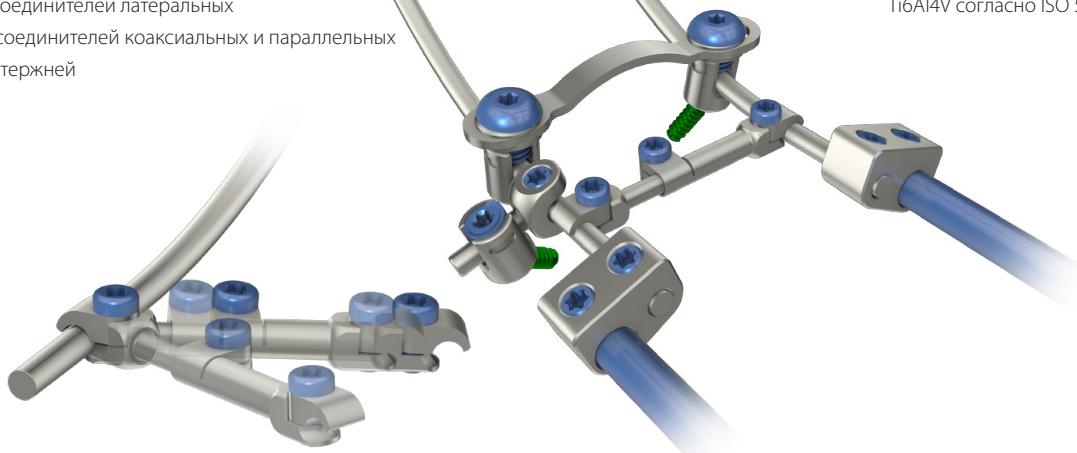
## 4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

- 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

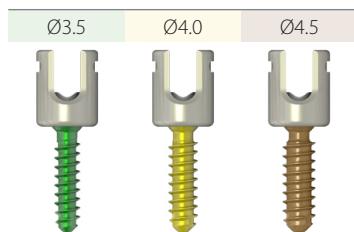


- диапазон подвижности соединителей
- длина соединителей латеральных
- 3 вида соединителей коаксиальных и параллельных
- длина стержней
- материал, используемый для имплантатов Ti6Al4V согласно ISO 5832-3 Имплантаты



## 4.1. ИМПЛАНТАТЫ

## CHARSPINE OCT ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ



## CHARSPINE OCT ВИНТ ЗАЖИМНОЙ



3.6111.000

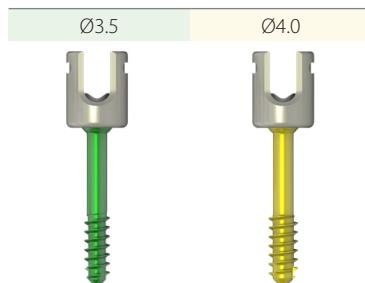


	Len	Ti
3.5	10 3.5999.010	
	12 3.5999.012	
	14 3.5999.014	
	16 3.5999.016	
	18 3.5999.018	
	20 3.5999.020	
	22 3.5999.022	
	24 3.5999.024	
	26 3.5999.026	
	28 3.5999.028	
	30 3.5999.030	
	32 3.5999.032	
	34 3.5999.034	
	40 3.6100.010	
4.0	12 3.6100.012	
	14 3.6100.014	
	16 3.6100.016	
	18 3.6100.018	
	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	
4.5	38 3.6100.038	
	40 3.6100.040	
	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	

## CHARSPINE OCT ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ С ЧАСТИЧНОЙ РЕЗЬБОЙ



3.5	24	3.5998.024	
	26	3.5998.026	
	28	3.5998.028	
	30	3.5998.030	
	32	3.5998.032	
	34	3.5998.034	
4.0	36	3.5998.036	
	24	3.5997.024	
	26	3.5997.026	
	28	3.5997.028	
	30	3.5997.030	
	32	3.5997.032	
	34	3.5997.034	
	36	3.5997.036	



## CHARSPINE OCT ВИНТ ЗАЖИМНОЙ



3.6111.000

✓

## CHARSPINE OCT СОЕДИНİТЕЛЬ ШАРНИРНЫЙ (HEAD TO HEAD)



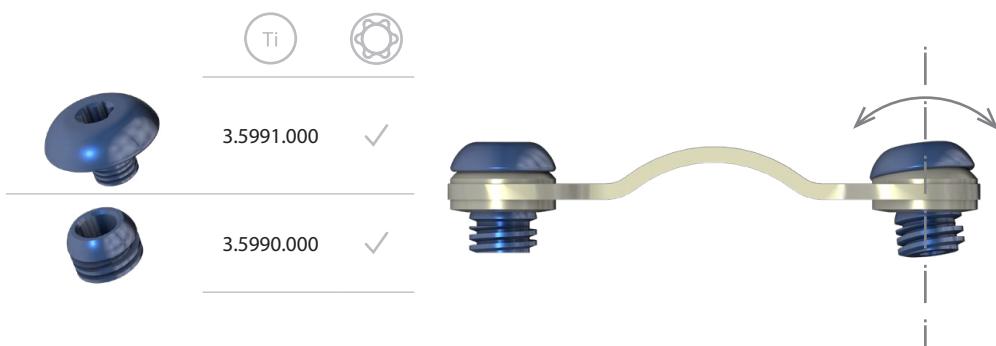
Len

размер L [мм]

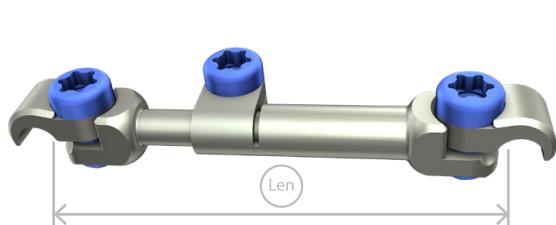
29÷35	3.5996.035
34÷40	3.5996.040
39÷45	3.5996.045
44÷50	3.5996.050
49÷55	3.5996.055

Ti

## CHARSPINE OCT ВИНТ ЗАЖИМНОЙ - СОЕДИНІТЕЛЬ



## CHARSPINE OCT СОЕДИНІТЕЛЬ ШАРНИРНЫЙ (ROD TO ROD)



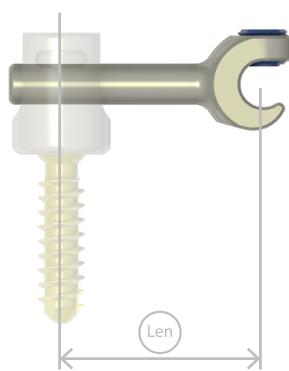
Len

размер L [мм]

29÷34	3.6104.034
33÷42	3.6104.042
40÷55	3.6104.055

Ti

## CHARSPINE OCT СОЕДИНІТЕЛЬ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ



Len

размер L [мм]

9÷12	3.6103.012
9÷20	3.6103.020

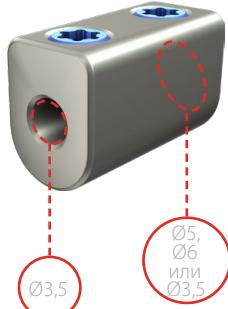
Ti

**CHARSPINE OCT КРЮЧОК ЛАМИНАРНЫЙ ШЕЙНЫЙ**

название

Ti

(1)	<b>CHARSPINE OCT</b> крючок ламинарный шейный	3.6102.001
(2)	<b>CHARSPINE OCT</b> крючок ламинарный шейный большой	3.6102.002

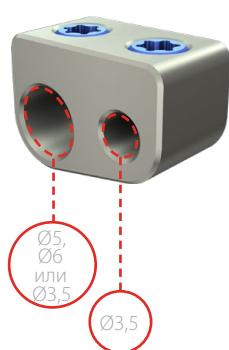
**CHARSPINE OCT ВИНТ ЗАЖИМНОЙ****CHARSPINE OCT СОЕДИНИТЕЛЬ КОАКСИАЛЬНЫЙ**

Len

размер

Ti

6/3,5	3.3970.863
5/3,5	3.3970.853
3,5/3,5	3.3970.833

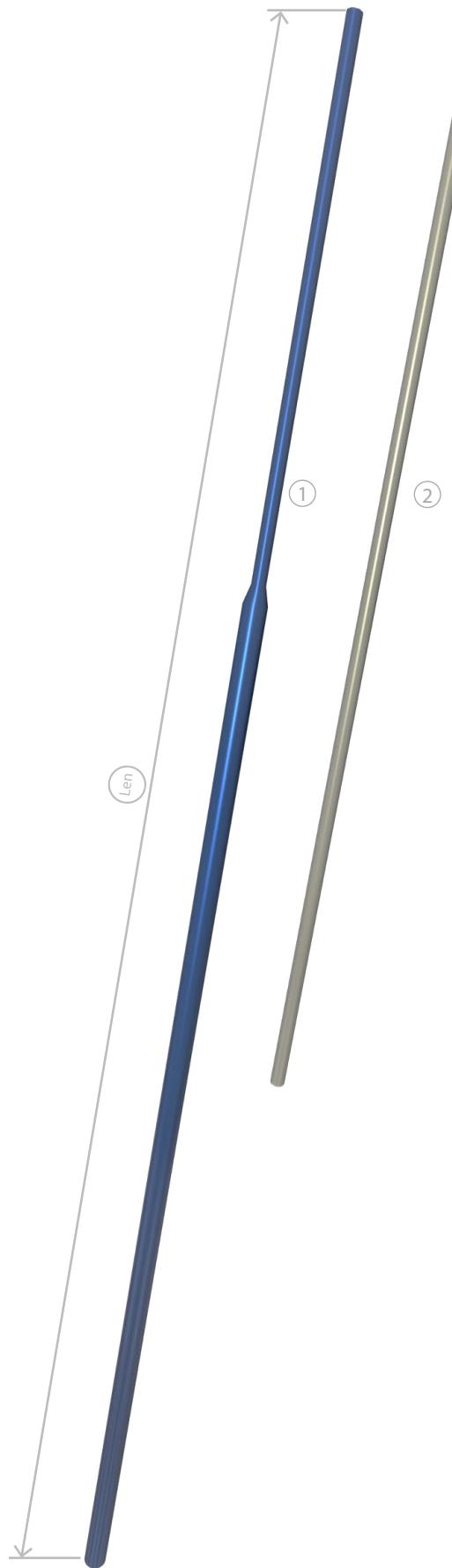
**CHARSPINE OCT СОЕДИНИТЕЛЬ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ**

Len

размер

Ti

6/3,5	3.3970.963
5/3,5	3.3970.953
3,5/3,5	3.3970.933



### CHARSPINE OCT СТЕРЖЕНЬ Ø3,5/6,0

Len	Ti
размер L [мм]	
(1) 400	3.6106.400

### CHARSPINE OCT СТЕРЖЕНЬ Ø3,5

Len	Ti
размер L [мм]	
(2) 40	3.6105.040
60	3.6105.060
90	3.6105.090
150	3.6105.150
240	3.6105.240

**CHARSPINE OCT ПЛАСТИНА ДЛЯ ЗАТЫЛКА**

Len

Ti

размер L [мм]

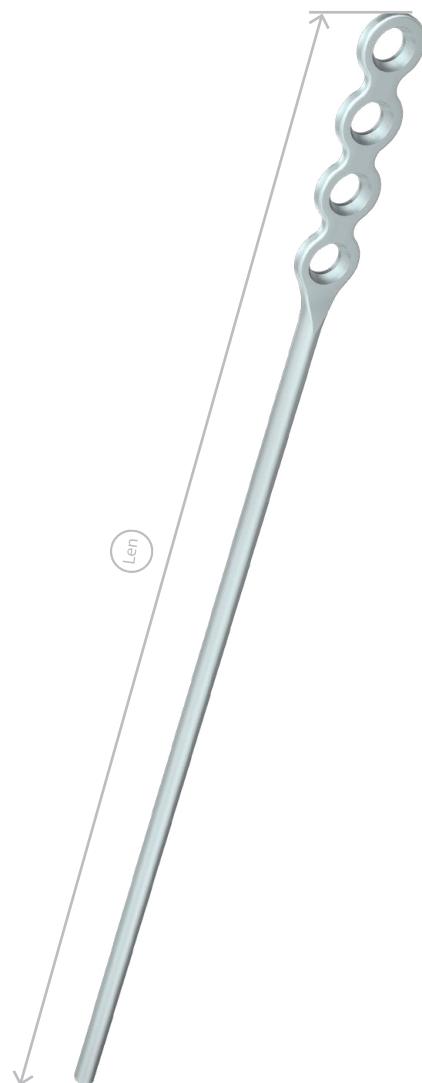
маленькая (25÷35)	3.6107.035
средняя (35÷45)	3.6107.045
большая (45÷55)	3.6107.055

**CHARSPINE OCT ВИНТ ЗАЖИМНОЙ**

Ti



3.6111.000

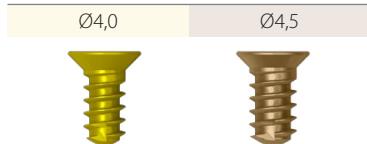
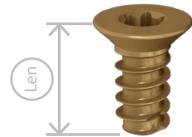
**CHARSPINE OCT ПЛАСТИНА ДЛЯ ЗАТЫЛКА ДВУСТОРОННЯЯ**

Len

Ti

размер L [мм]

200	3.5995.204
-----	------------

**CHARSPINE OCT ВИНТ ДЛЯ ЗАТЫЛКА**

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

## CHARSPINE OCT Инструменты основные

15.0915.101

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

## CHARSPINE OCT 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

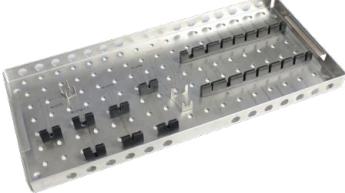
CHARSPINE OCT Инструменты дополнительные 1  
(инструменты для стабилизации затылка)

15.0915.202

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

**CHARSPINE OCT Инструменты дополнительные 1**  
*(инструменты для стабилизации затылка)*

15.0915.202

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

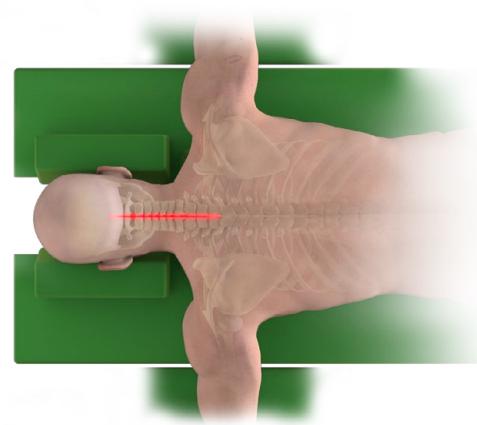
Название	№ по каталогу
	Мера стержня 3,5/240
	Меры стержня используются для предварительной, приблизительной оценки размера и формы изгиба стержня, а также для облегчения выбора правильного размера стержня для позвоночника при выполнении процедур стабилизации позвоночника с помощью винтов транспедикулярных.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

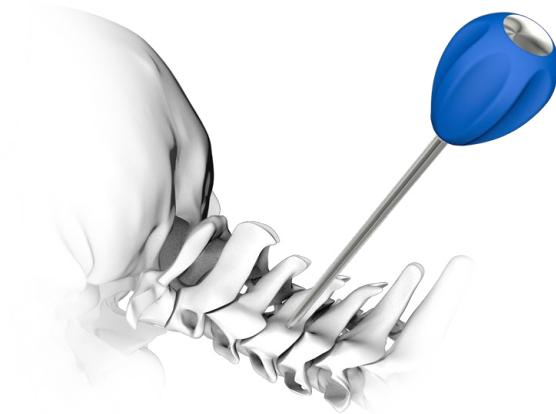
Операционный доступ достигается путём выполнения медиального разреза вдоль позвоночника над оперируемым участком, который при необходимости может быть увеличен на один или два уровня ниже и выше.



### 5.2. ВВЕДЕНИЕ CHARSPINE OCT ВИНТОВ

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

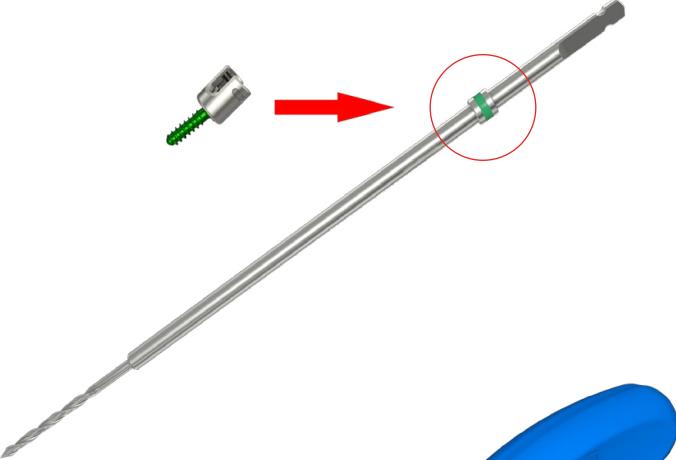
При помощи троакара [40.6099.000] пробить кортикальный слой дуги позвонка в том месте, где должен быть введён винт полииаксиальный.



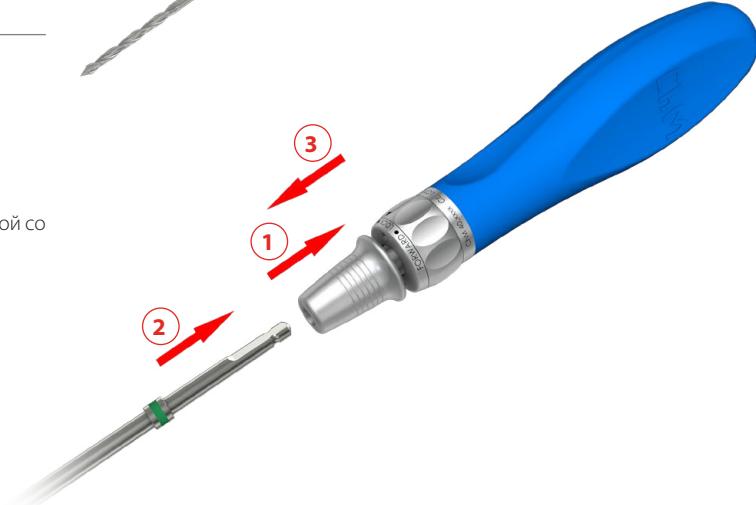
На основе рентгеновских снимков и анатомии пациента подобрать диаметр винта полииаксиального и, предварительно, его длину.

В зависимости от диаметра винта полииаксиального выбрать соответствующее сверло. Свёрла 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 регулируемую [40.5773.000] установить на выбранную глубину сверления, равную выбранной длине винта полиаксиального.

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 регулируемую, 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 регулируемую.



**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.

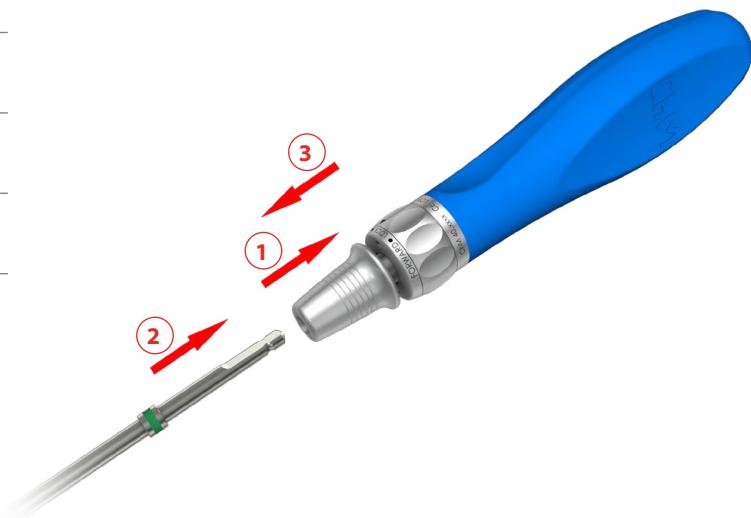
Для этого служат метчики, которые, как в случае свёрл, кодированы цветами, которые соответствуют цветам корпусов винтов:

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

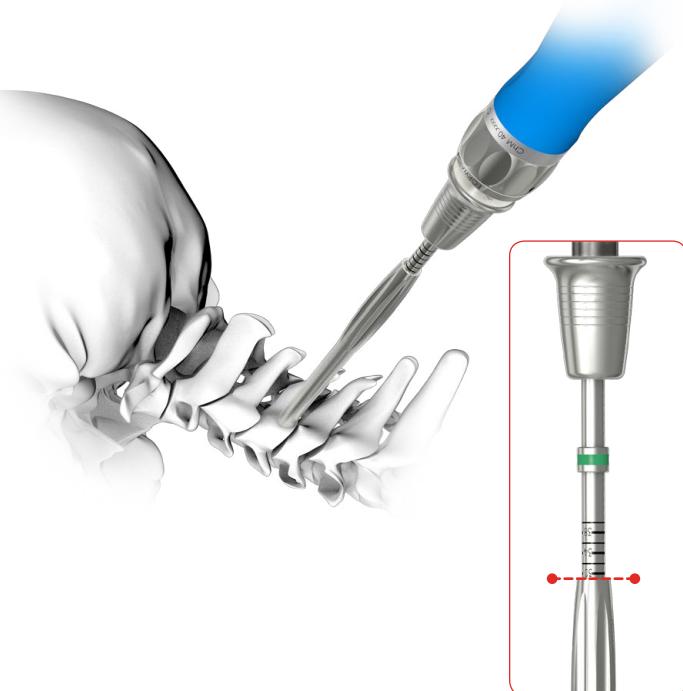
Выбранный метчик соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001].



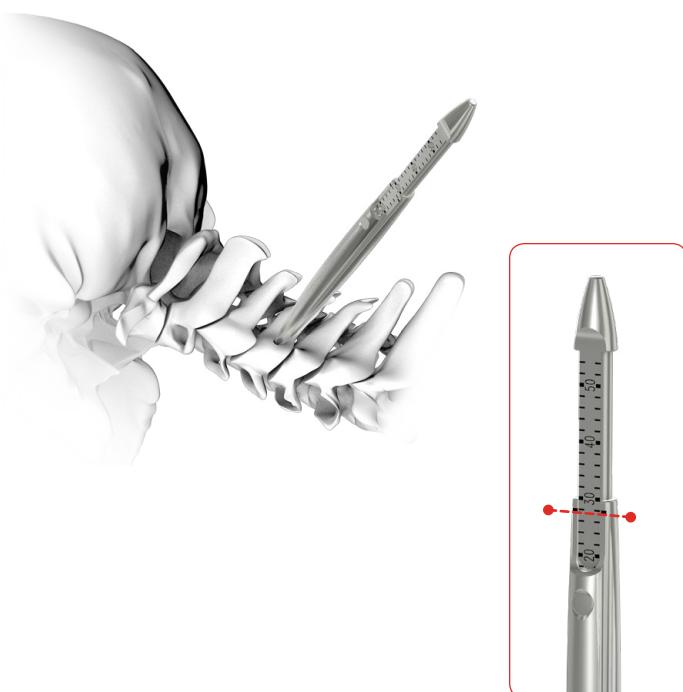
Для защиты окружающих тканей, а также для проверки глубины, на которую был вкручен метчик, рекомендуется вместе с метчиком использовать втулку направляющую регулируемую [40.5773.000] или втулку защитную [40.5790.000].

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].

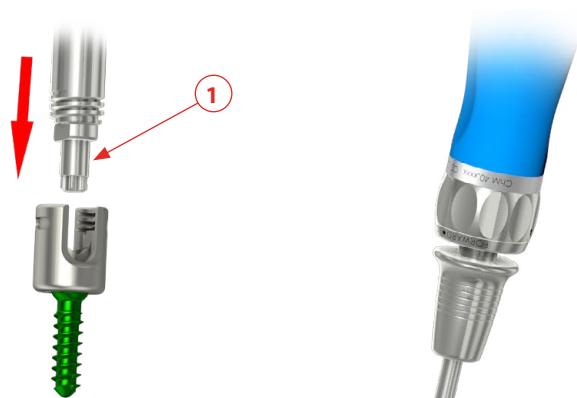
Ключ для винтов [40.5791.000] соединить с рукояткой со сцеплением [40.6654.001].



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



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



Вкрутить винт полияксиальный 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.



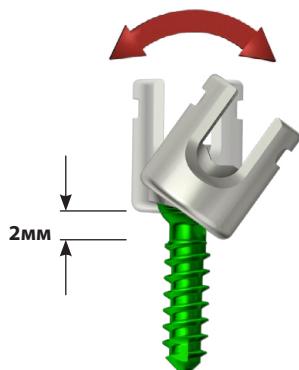
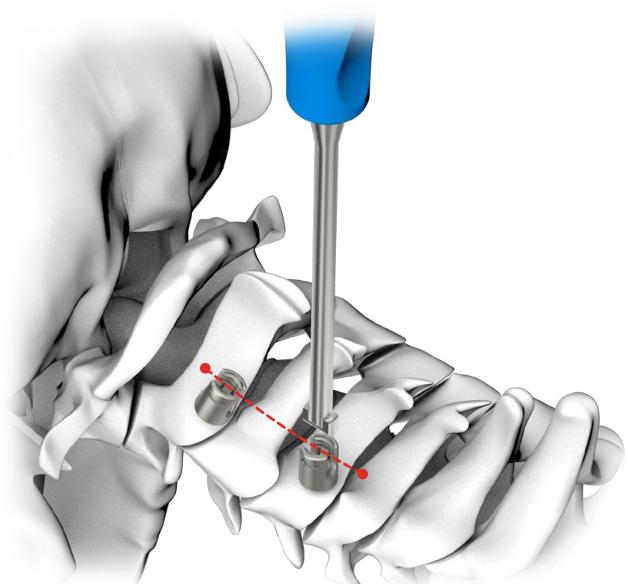
После вкручивания винта, выкрутить втулку ключа из чашки винта и отсоединить ключ.



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



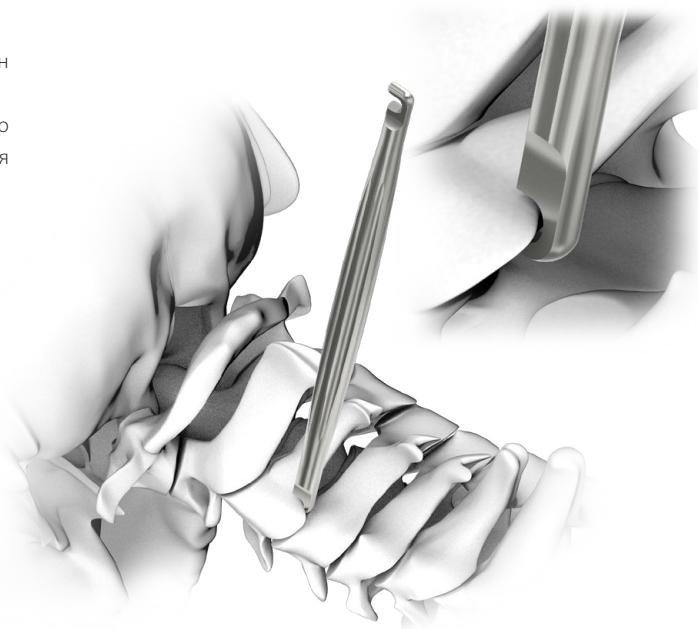
**ВНИМАНИЕ:** Нижний край чашки винта полияксиального, при полном отклонении, смещается примерно на 2 мм вниз от нижней поверхности чашки, находящейся в нейтральной позиции. Это следует иметь ввиду во время введения винта полияксиального.



### 5.3. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ

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

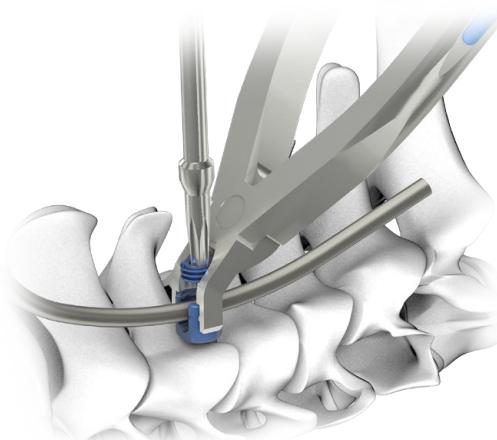
Полезным при выборе правильного размера крючка может быть распатор для крючков [40.5782], которым можно путём небольшого сдавливания кости домоделировать её форму к форме крючка для лучшего крепления.



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].

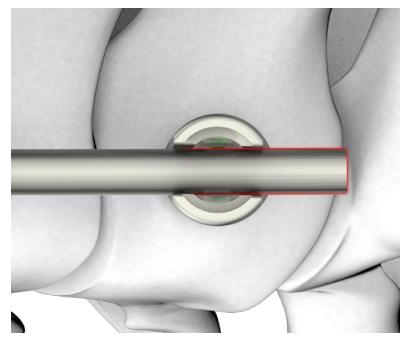
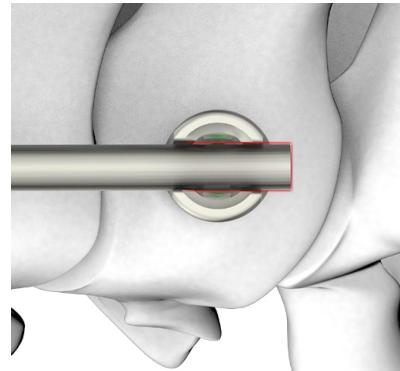
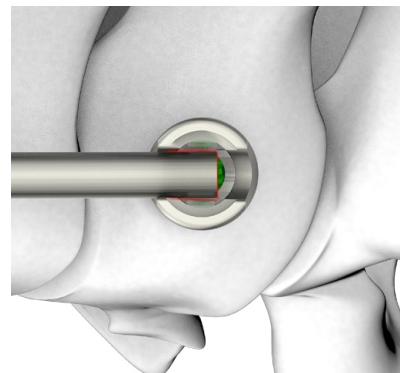


## 5.4. СТЕРЖНИ

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

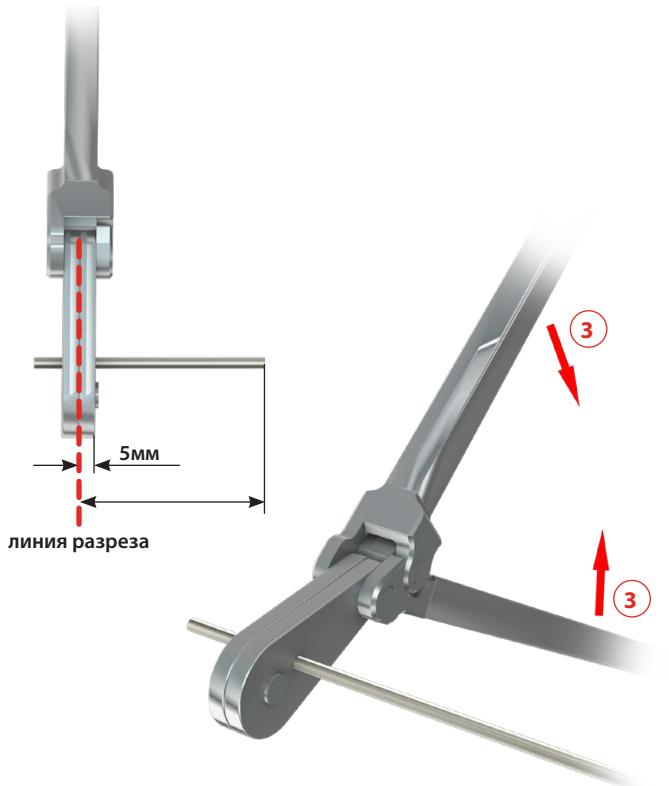
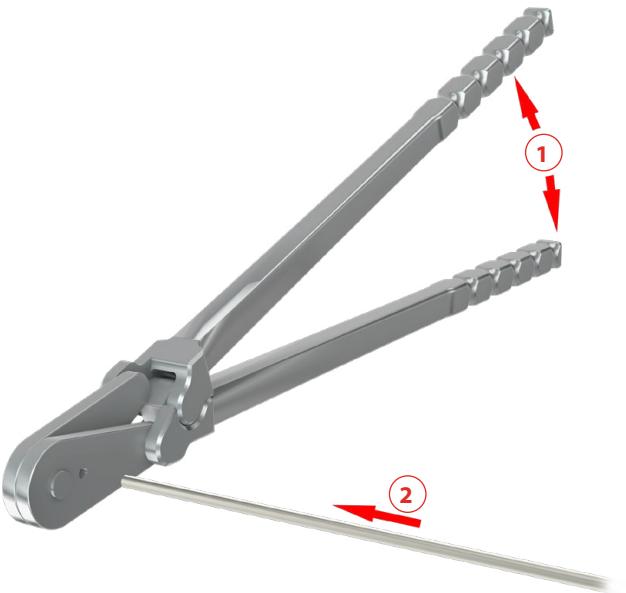


**ВНИМАНИЕ:** Стабилизация на основе стержня 6,0 мм описана в инструкции для системы CHARSPINE 2 компании ChM.



Длина стержней подбирается к инструментированному 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.

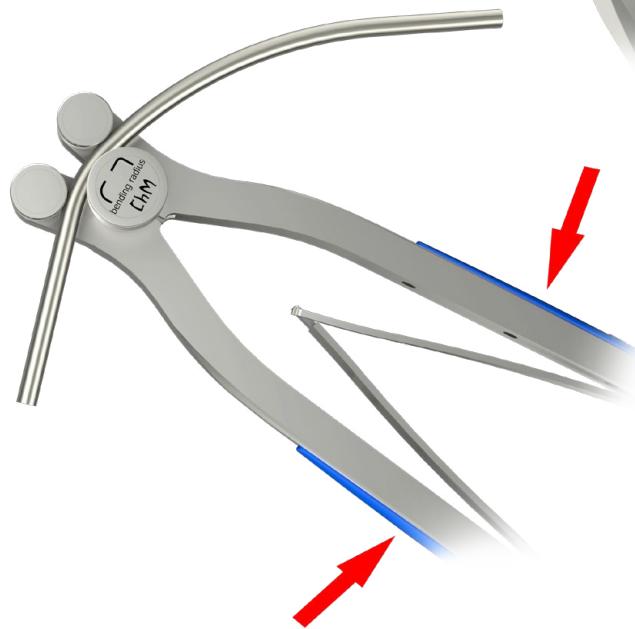
Для сокращения длины стержней используются гилиотинные ножницы для стержня [40.5788.000].



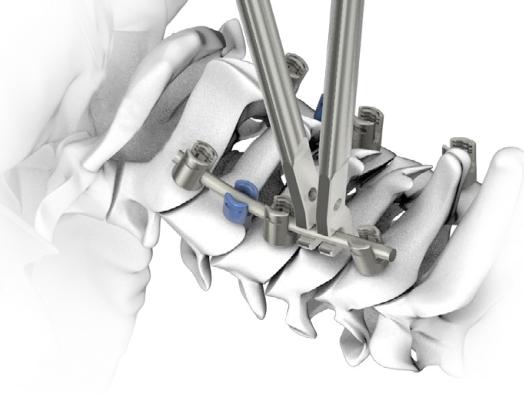
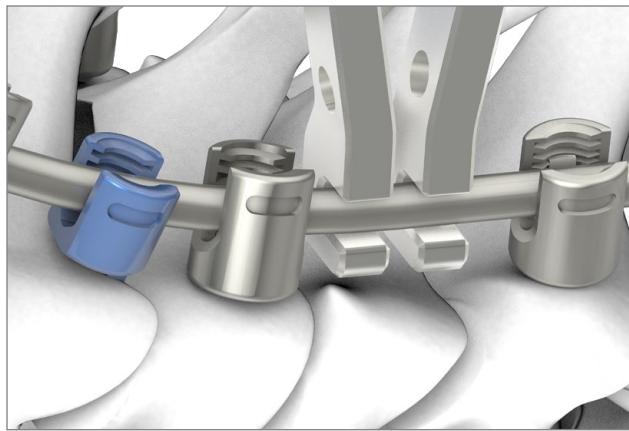
Для получения правильной кривизны позвоночника, после выполнения стабилизации, необходимо надлежащее допрофилирование стержня. Применяется для этого выгибатель стержня регулируемый [40.5770.000] и выгибатель стержня 3,5 левый/правый [40.5780.000] / [40.5781.000].



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, согнуть 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, согнуть стержень требуемой формы.



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

Для ввода можно использовать щипцы [40.5774.000].



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

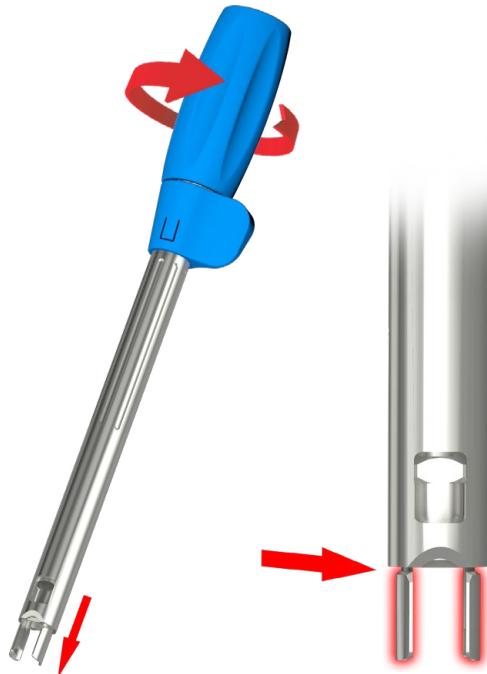


**ИНФОРМАЦИЯ:** Отвёртка T15 [40.5783.000] имеет конический наконечник, который защищает винты от соскальзывания.



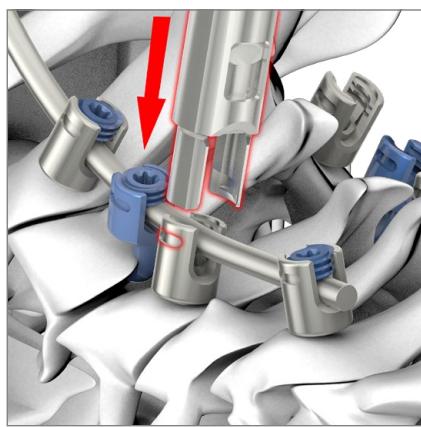
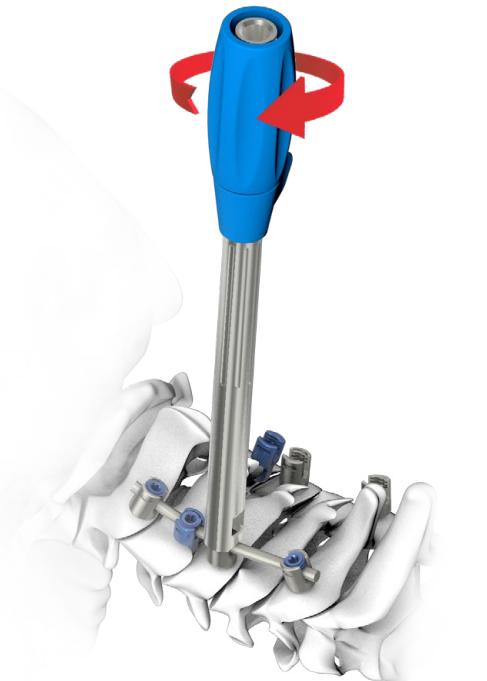
В случае, если стержень не установлен должным образом в чашке винта или в крючке, нельзя вкручивать винт зажимной [3.6111.000]. Для его правильного размещения можно использовать манипулятор для винтов [40.5776.000].

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.



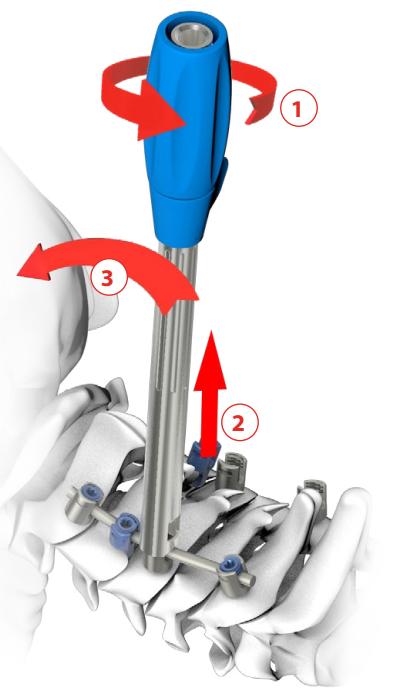
Заблокировать стержень винтом зажимным [3.6111.000] с помощью отвёртки T15 [40.5783.000].



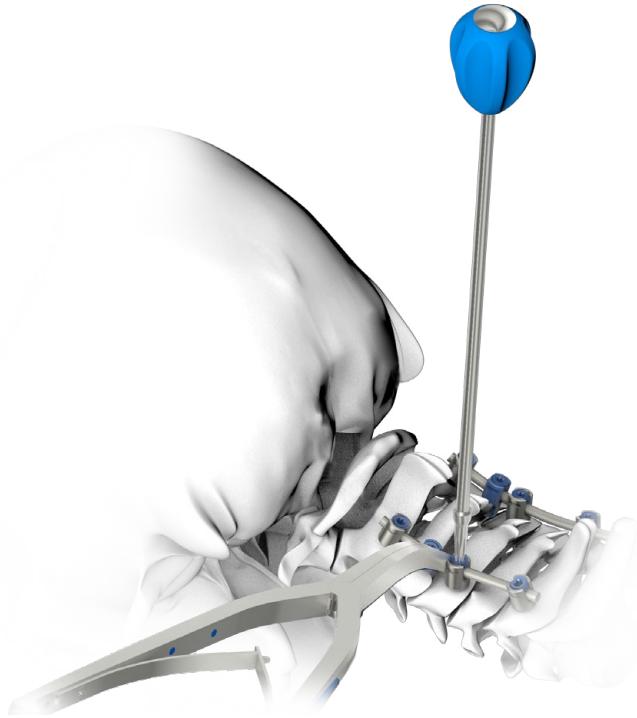
Удалить манипулятор, наклонив его вдоль стержня, после полного предварительного выталкивания лапок из чашки винта полиаксиального (в исходное положение).



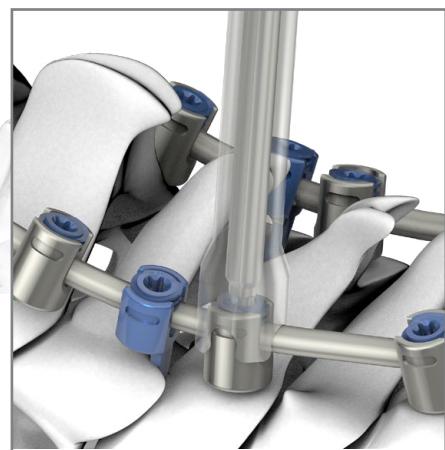
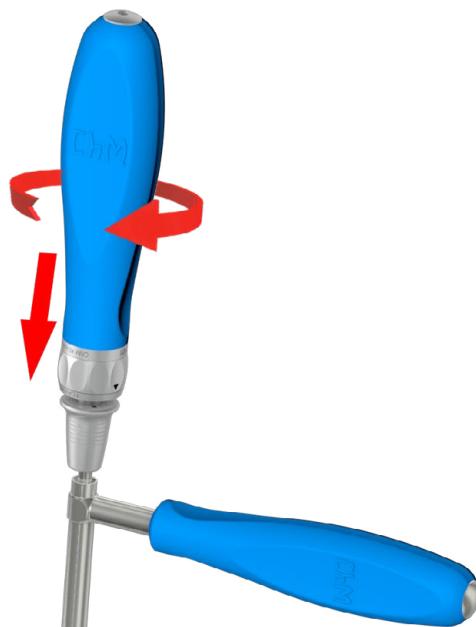
**ВНИМАНИЕ:** отсоединение манипулятора от имплантата при неполном выталкивании лап может привести к повреждению имплантата или инструмента.



После того, как стержни предварительно заблокированы, можно выполнить дистракцию или компрессию позвонков на основе ранее введенных винтов полияксиальных 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 позвонок, который хотим сместить) ослабить винт зажимной, давая ему возможность смещаться 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 наконечником T15 [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]:**

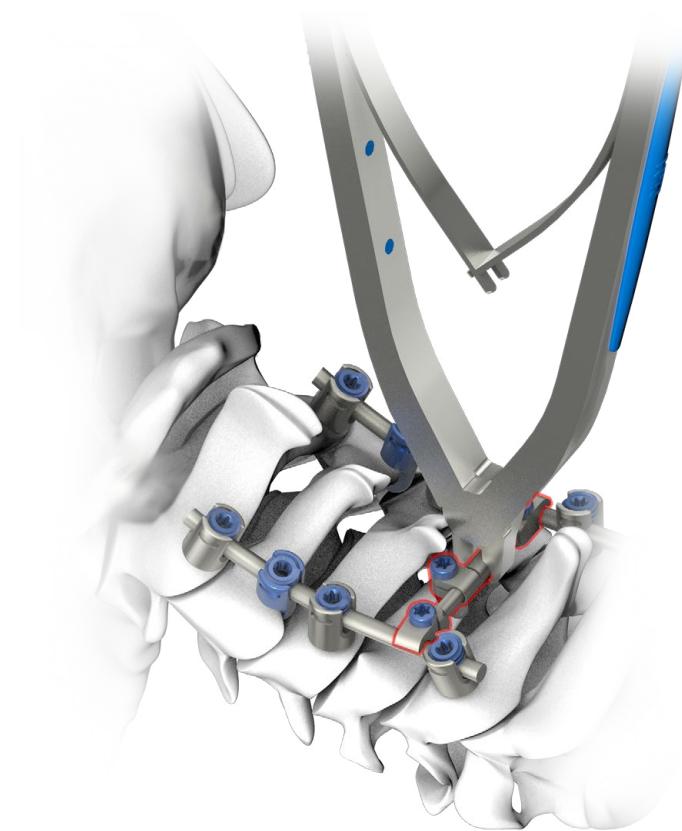
- необходимо выполнить ламинэктомию в месте размещения соединителя,
- необходимо достаточно места между чашками винтов полиаксиальных для размещения соединителя,
- соединители находятся на одном уровне со стержнями (*не выходят за систему стабилизации*).

### **CHARSPINE OCT соединители шарнирные [3.5996.0xx]:**

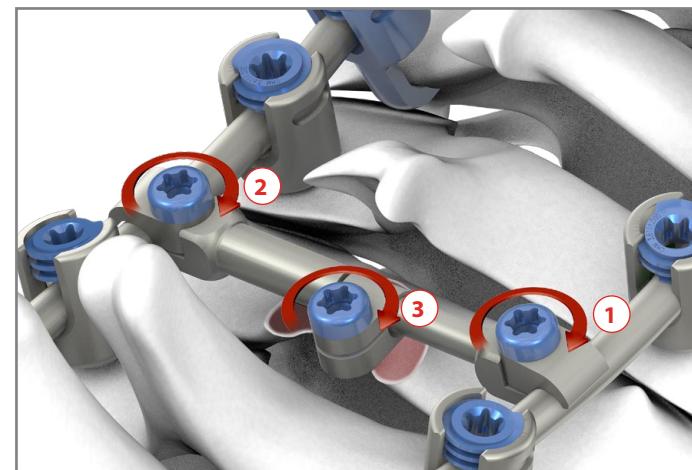
- нет необходимости выполнять ламинэктомию,
- возможно применение даже при небольшом расстоянии между чашками винтов полиаксиальных,
- соединители расположены над чашками винтов полиаксиальных (*выступают над системой стабилизации*).

### **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.

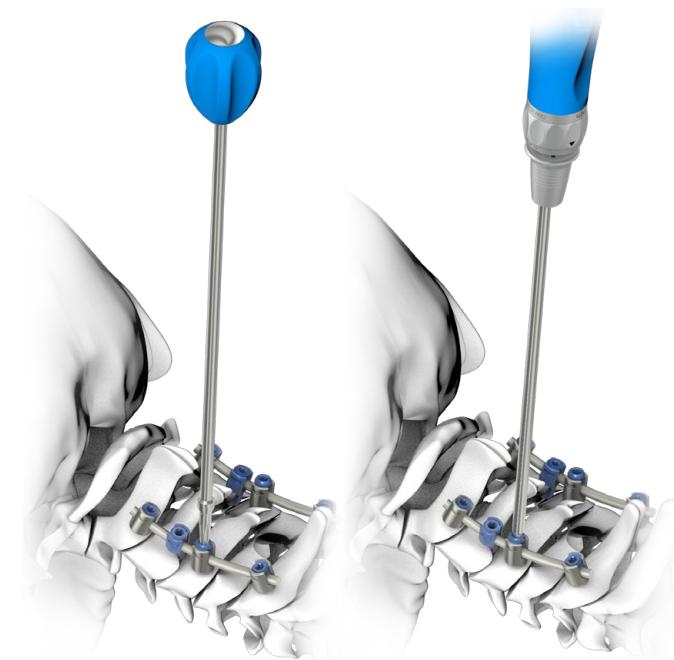


При помощи рукоятки динамометрической **[40.6655.233]** с наконечником T15 **[40.5789.000]** дожать три синих винта соединителя шарнирного. В первую очередь дожимать винты, расположенные по краям. Винты дожимать до появления громкого щелчка.

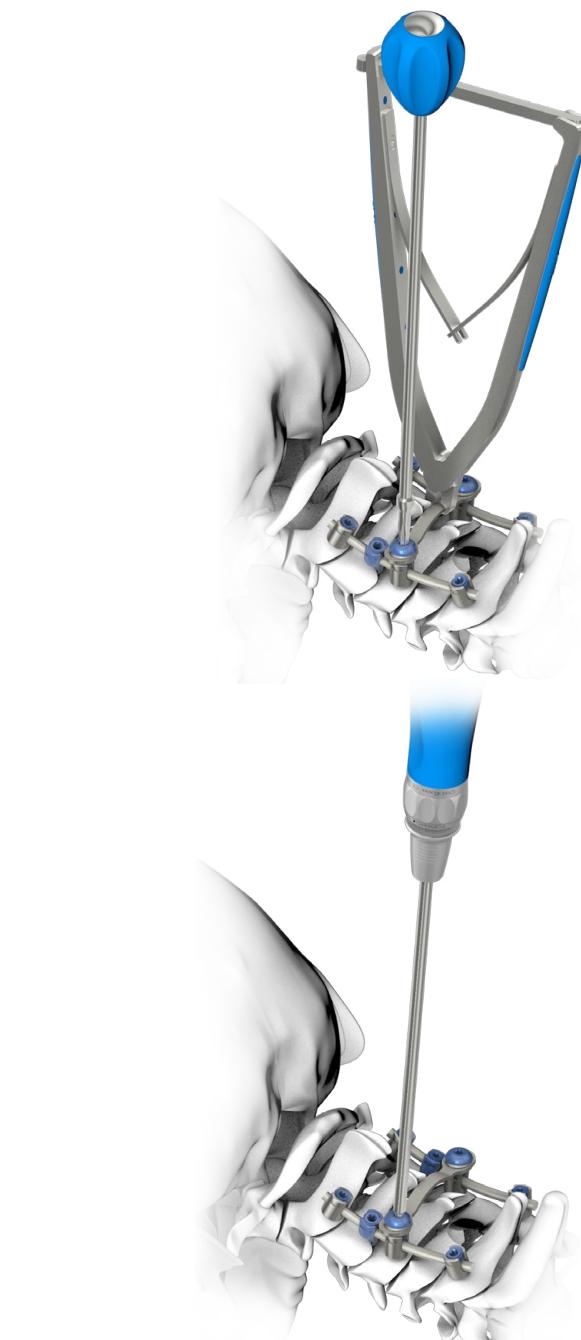


**CHARSPINE OCT соединители шарнирные [3.5996.0xx]**

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.



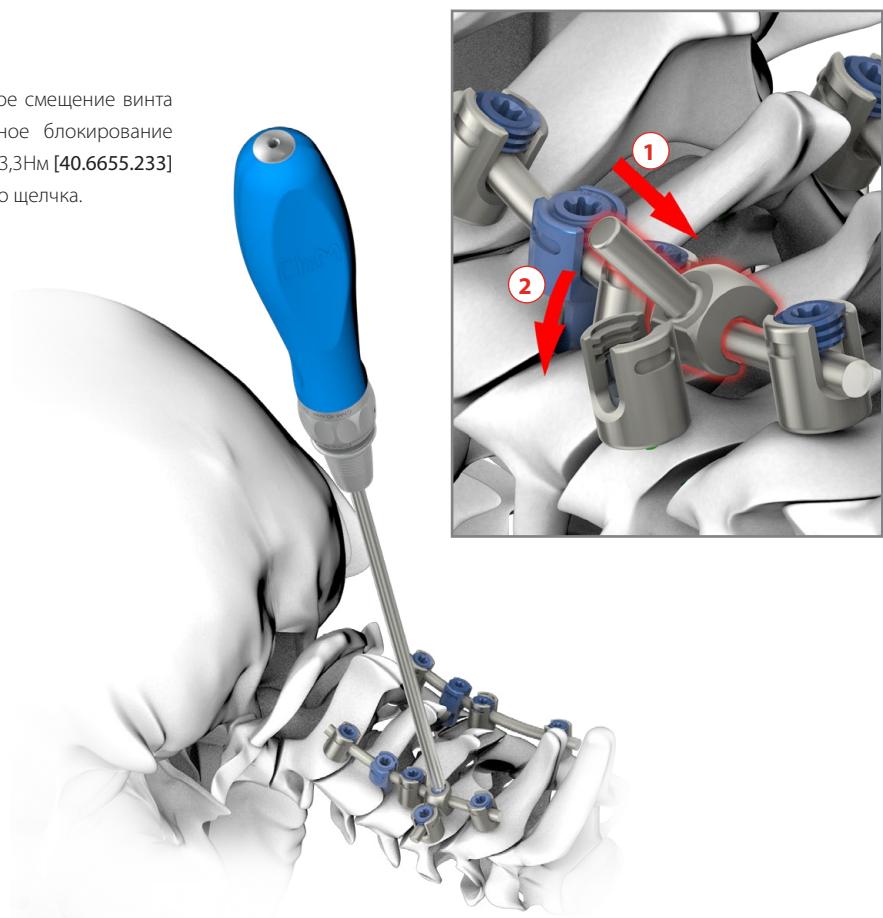
Размер соединителя шарнирного подобрать в зависимости от расстояния между серединами введённых винтов зажимных. При помощи щипцов [40.5774.000] или свободной рукой установить подобранный соединитель шарнирный на сферические концы винтов зажимных [3.5990.000], которые выступают над чашками винтов полиаксиальных.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

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

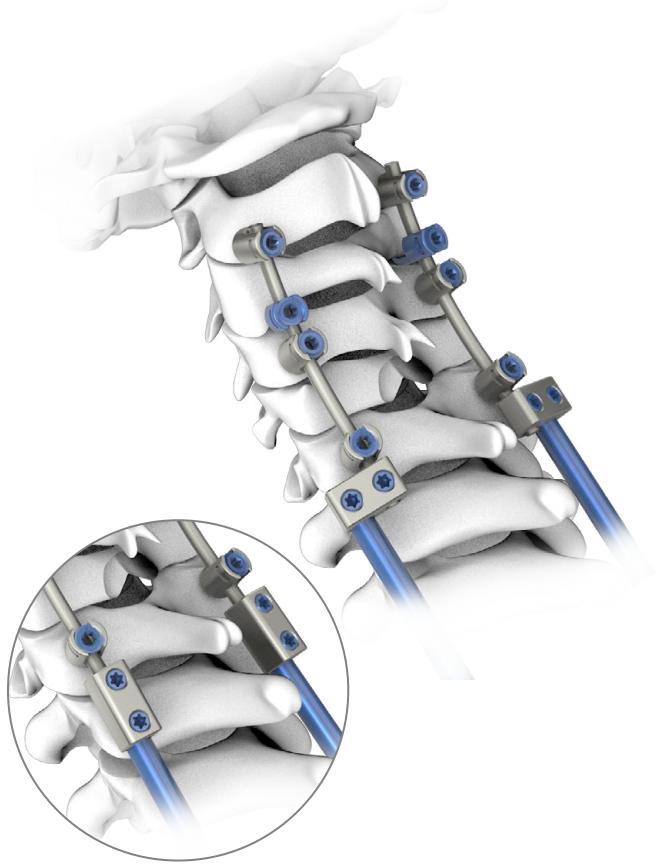


## 5.7. СОЕДИНТЕЛИ КОАКСИАЛЬНЫЕ И ПАРАЛЛЕЛЬНЫЕ

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.

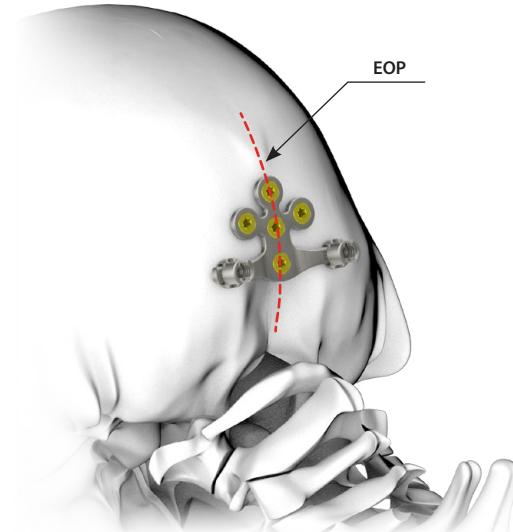
Пластины для затылка имплантируются после введения винтов полияксиальных и крючков.

### 5.8. СТАБИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЗАТЫЛКА [3.6107]

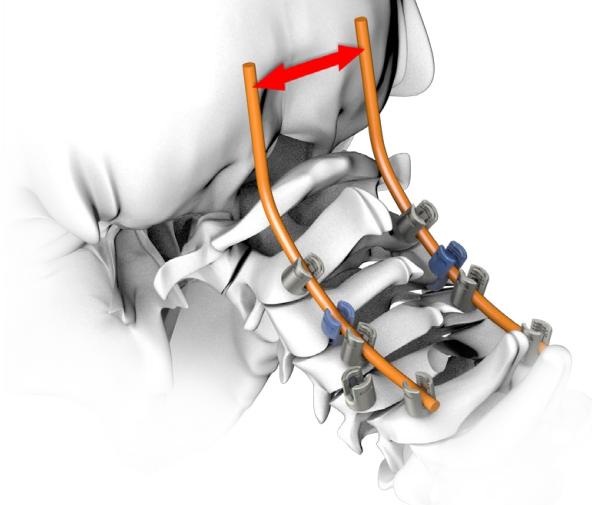
Пластина для затылка [3.6107] имплантируется ниже внешнего затылочного бугра EOP (External Occipital Protuberance), симметрично относительно медиальной линии, проходящей через бугор и делящей затылок на две равные части. В отом месте кость самая толстая, благодаря чему достигается лучшая фиксация пластины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



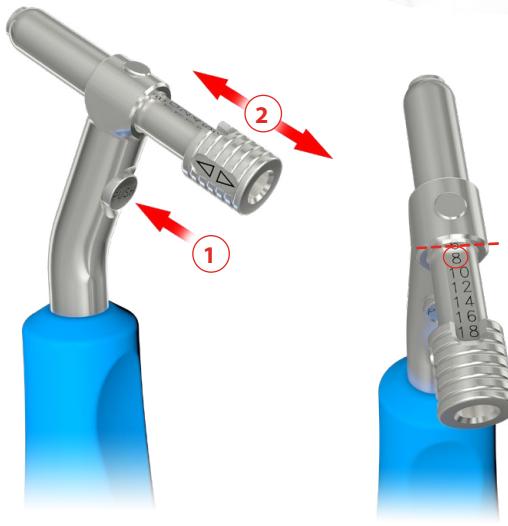
Рекомендуется выполнение предоперационного рентгеновского снимка затылка в боковой проекции и измерение его толщины ниже EOP (того места, где будет закреплена пластина). На основе толщины, выбрать длину винтов для затылка.



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 регулируемую [40.8356.000] установить на глубину сверления равную длине подобранных винтов для затылка.



Пластины 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.



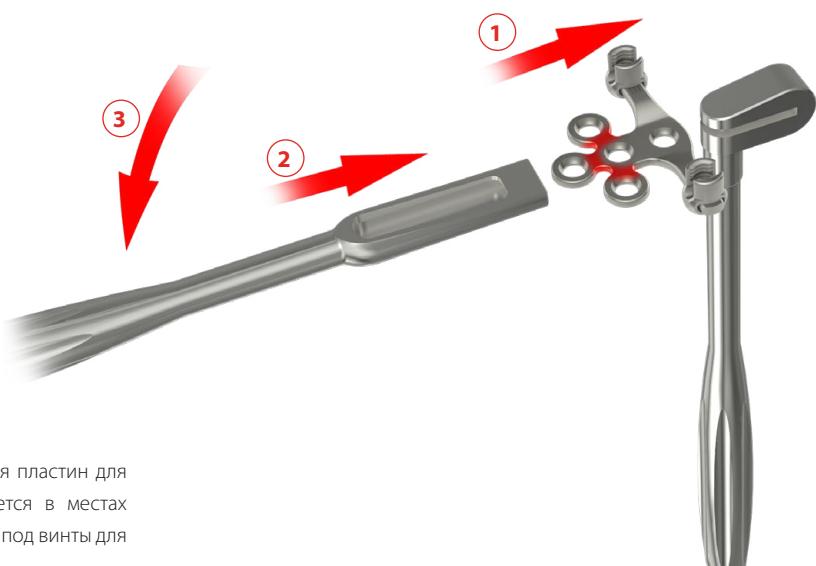
**ВНИМАНИЕ:** Рекомендуется первый винт ввести в центральное отверстие пластины. Это позволит симметрично расположить пластину относительно затылка и стабилизирует её при введении остальных винтов в последующие отверстия.



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.



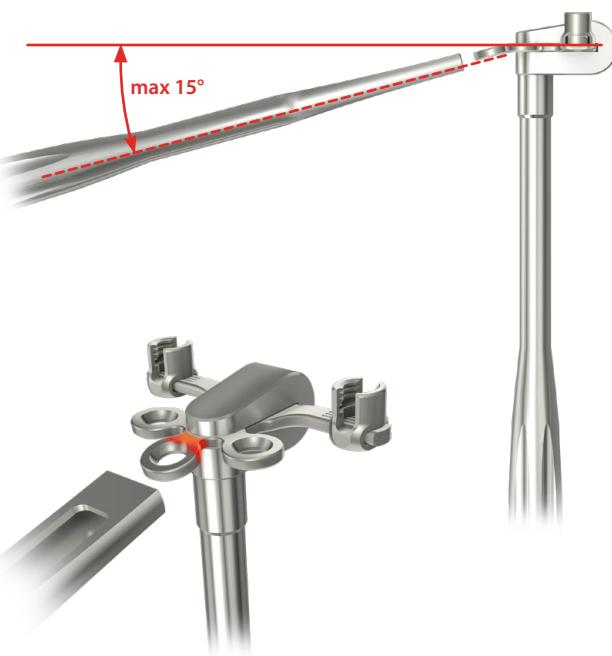
**ВНИМАНИЕ:** Не удалять кость в местах введения винтов. Это может значительно ослабить фиксацию винтов в костных структурах.



Для профилирования пластины используются выгибатели для пластин для затылка [40.8350.000], [40.8351.000]. Пластина профицируется 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 Ø4,5 рекомендуется использовать в качестве спасательных винтов.



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

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

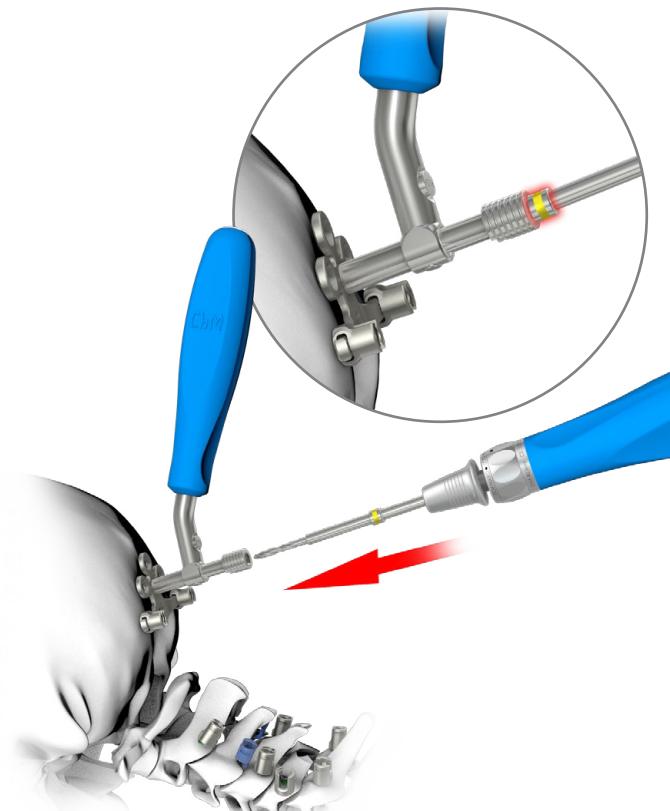


**ВНИМАНИЕ:** Для выполнения отверстий в затылочной кости служат исключительно свёрла, перечисленные в вышеизложенной таблице. Втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] имеет защиту от использования других свёрл, находящихся в наборе инструментов CHARSPINE OCT.

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 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.



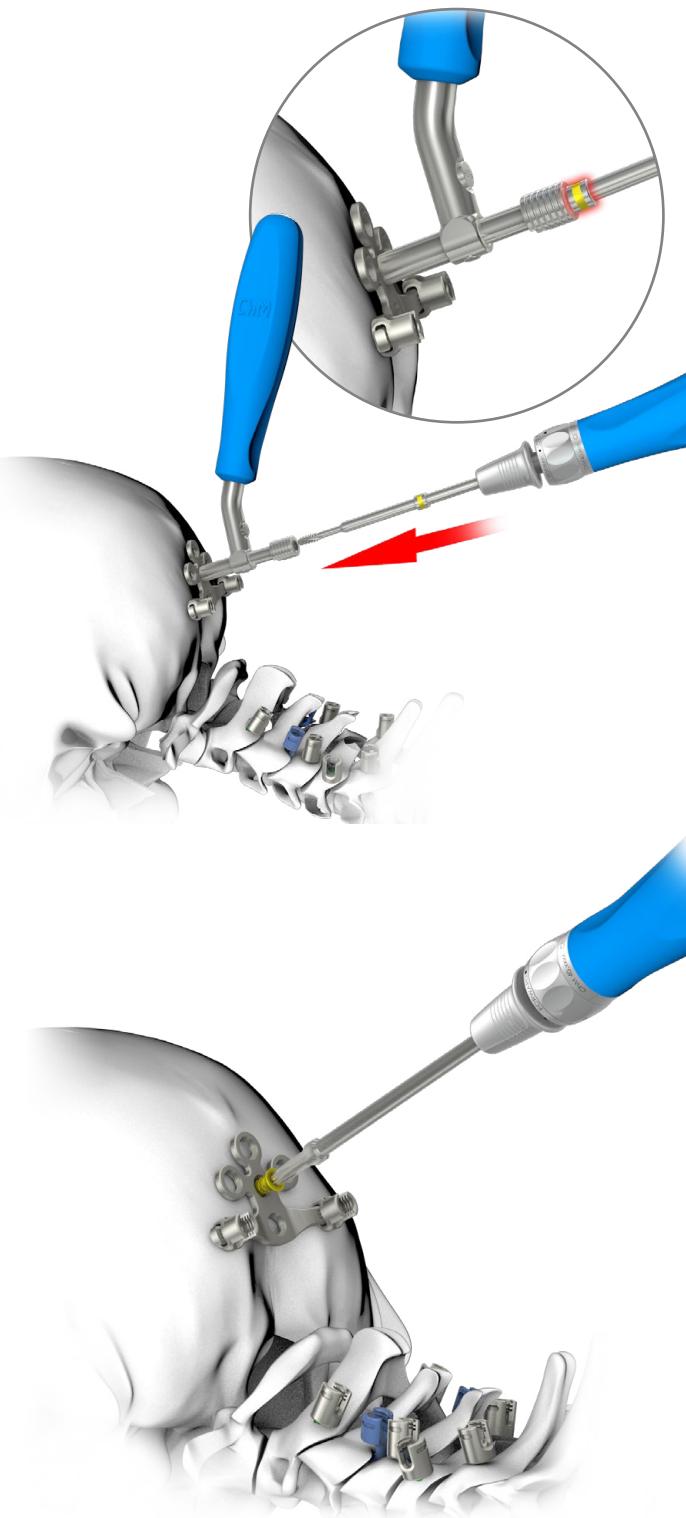
**ВНИМАНИЕ:** Для нарезания резьбы в отверстиях затылочной кости служат исключительно метчики, перечисленные в вышеизложенной таблице. Втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] имеет защиту от использования других метчиков, находящихся в наборе инструментов CHARSPINE OCT.

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.

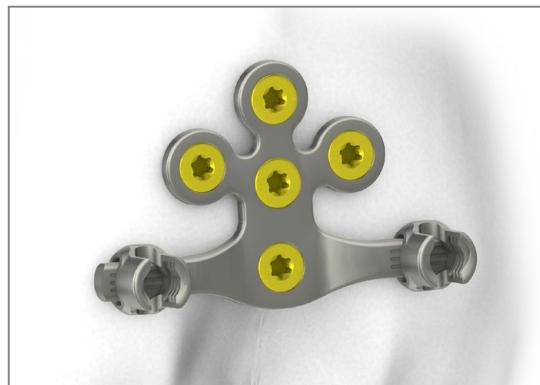
			40.8354.040
4,0		Метчик шарнирный 4,0	
			40.8355.040
		Метчик 4,0	
			40.8354.045
4,5		Метчик шарнирный 4,5	
			40.8355.045
		Метчик 4,5	



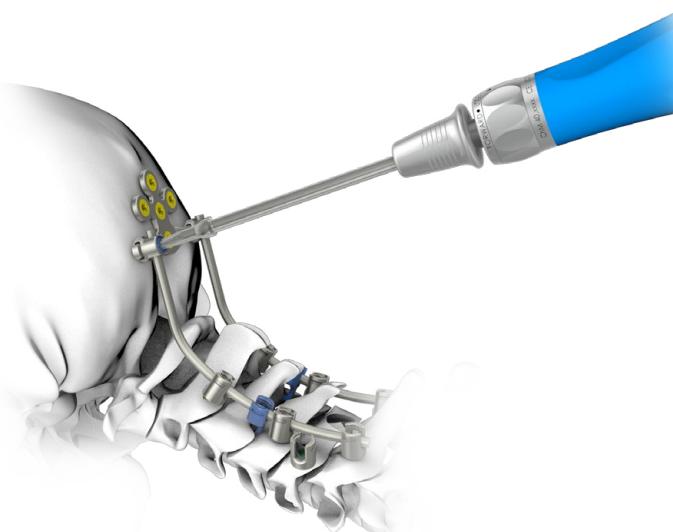
При помощи наконечника T15 [40.8358.000] или наконечника шарнирного T15 [40.8359.000], соединённого с рукояткой со сцеплением [40.6654.001], прикрепить пластину к затылочной кости, вводя первый винт в заранее выполненное отверстие.



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

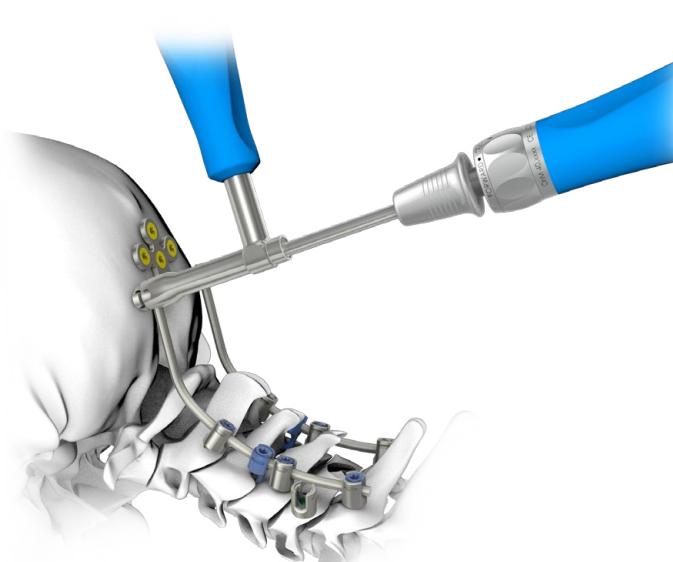


Соответствующим образом допрофилировать стержни, установить в чашках имплантатов. Стержни предварительно заблокировать, вкручивая в чашки винтов полияксиальных, крючков, пластин для затылка винты зажимные [3.6111.000]. Для введения винтов зажимных в чашки пластины для затылка использовать наконечник T15 [40.8358.000] соединённый с рукояткой 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.

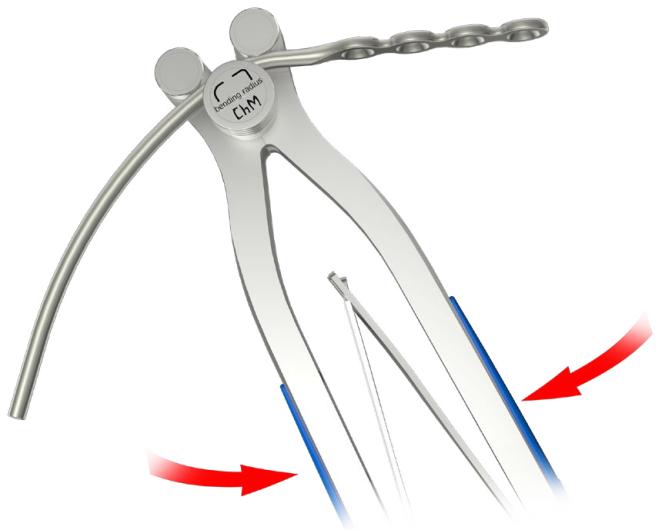


## 5.9. СТАБИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЗАТЫЛКА ДВУСТОРОННЕЙ [3.5995]

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 (EOP).

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).



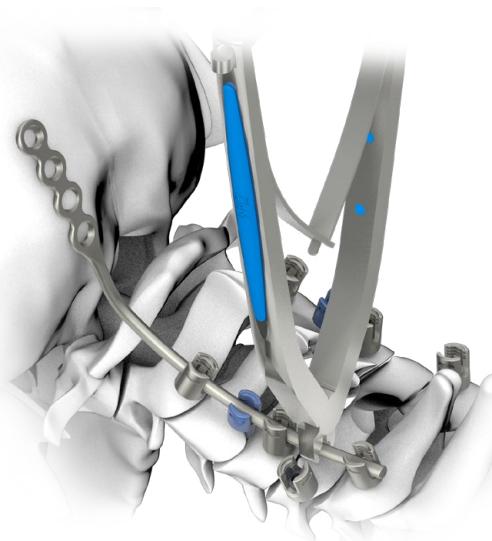
Пластинчатая часть профилируется по форме затылка при помощи выгибателя для пластин для затылка [40.8350.000], [40.8351.000] в местах возникновения сужений, расположенных между отверстиями для винтов для затылка.



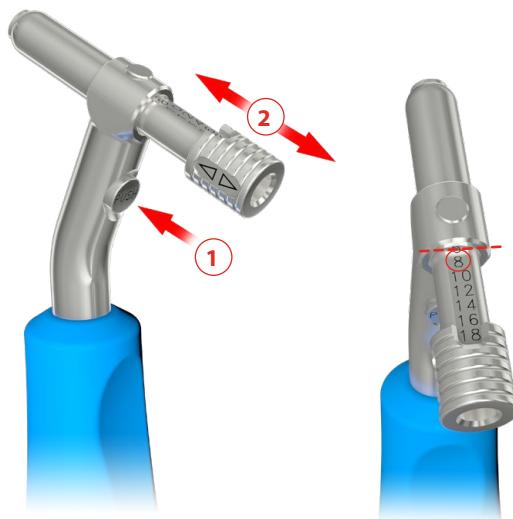
**ВНИМАНИЕ:** Чрезмерное отгибание отверстий может привести к образованию трещины или к поломке. Угол не должен превышать 15°. После отгибания отверстия в одном направлении, не отгибать его в противоположном направлении.



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



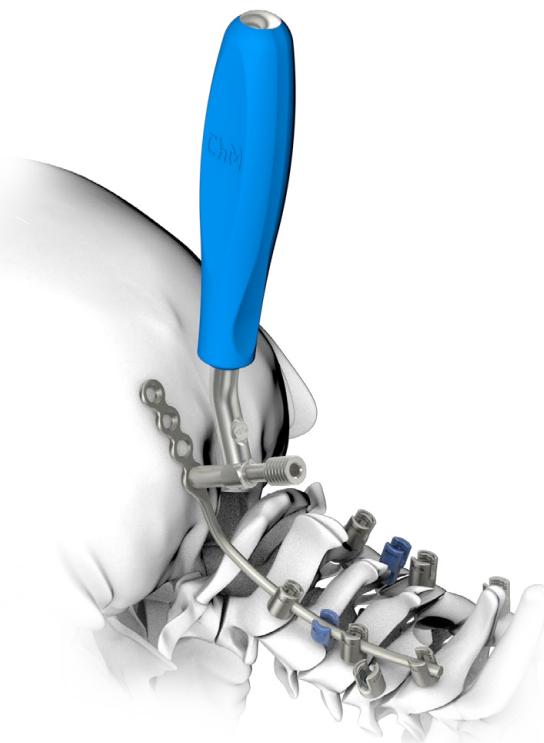
Втулку направляющую регулируемую [40.8356.000] установить на глубину сверления равную длине подобранных винтов для затылка.



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.



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 Ø4,5 рекомендуется использовать в качестве спасательных винтов.



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



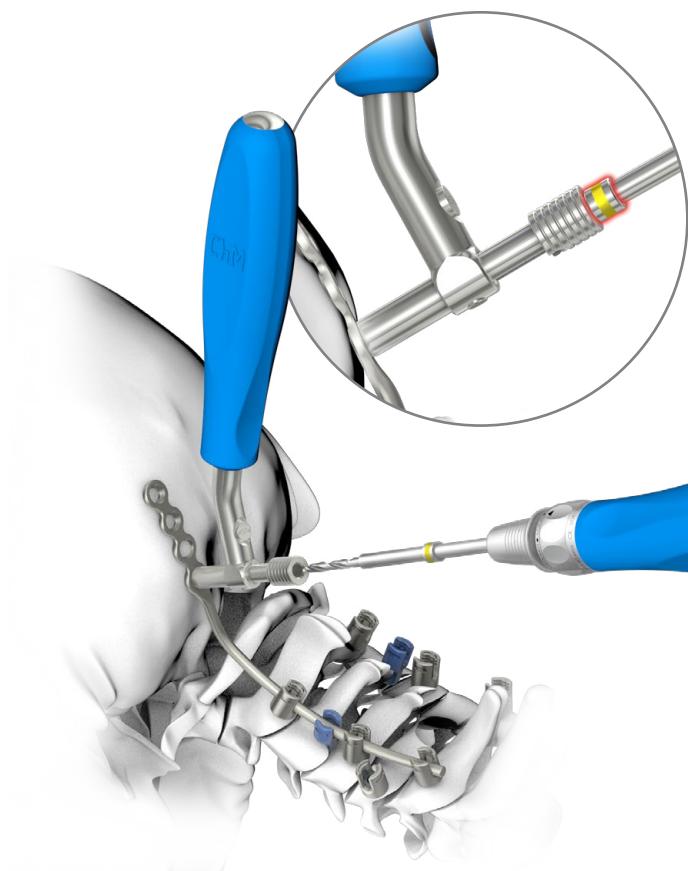
**ВНИМАНИЕ:** Для выполнения отверстий в затылочной кости служат исключительно свёрла, перечисленные в вышеизложенной таблице. Втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] имеет защиту от использования других свёрл, находящихся в наборе инструментов CHARSPINE OCT.

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!

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



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.



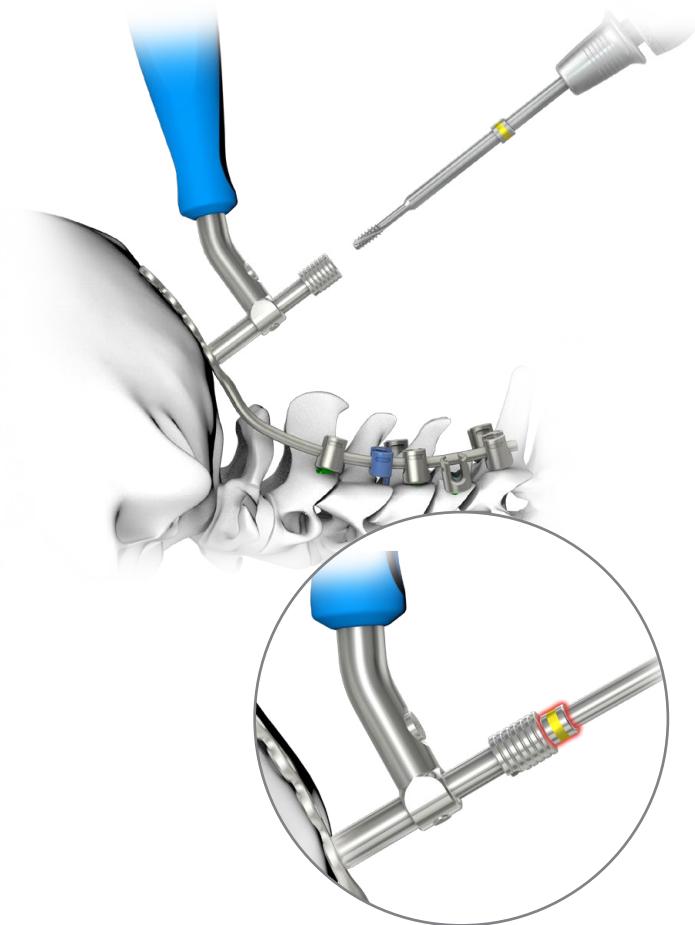
**ВНИМАНИЕ:** Для нарезания резьбы в отверстиях затылочной кости служат исключительно метчики, перечисленные в вышеизложенной таблице. Втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] имеет защиту от использования других метчиков, находящихся в наборе инструментов CHARSPINE OCT.

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

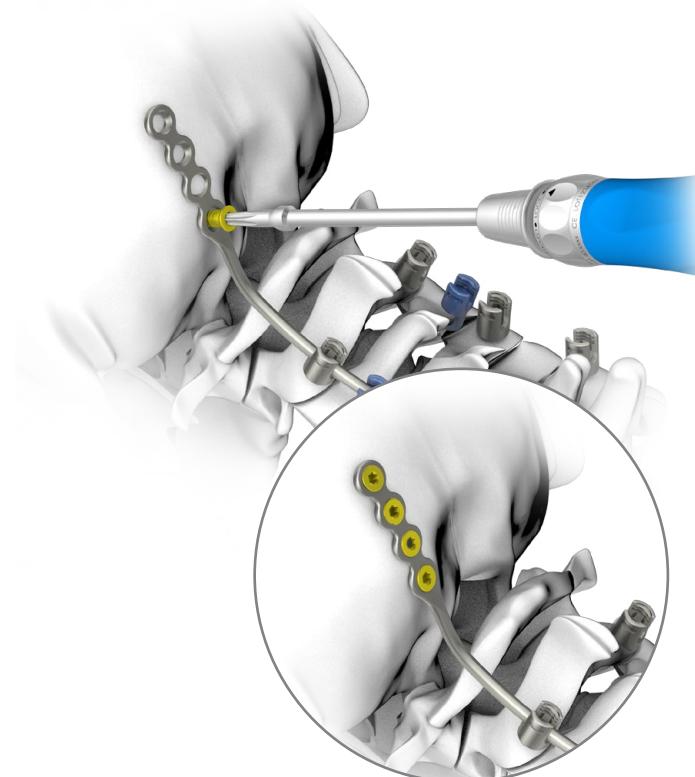


**ВНИМАНИЕ:** Перед нарезанием резьбы в отверстии убедиться, что втулка направляющая регулируемая [40.8356.000] установлена на нужную глубину нарезания резьбы / сверления.



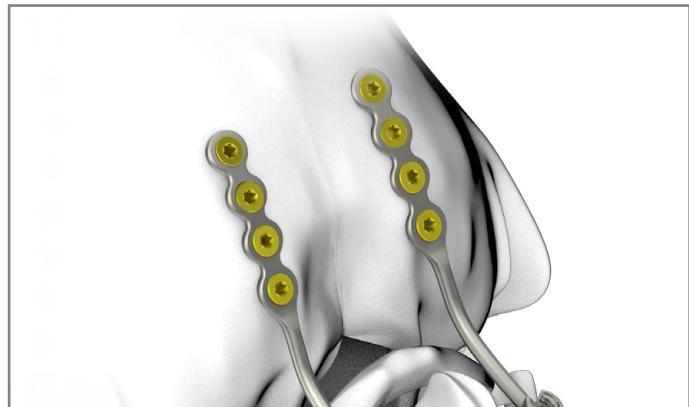
При помощи наконечника T15 [40.8358.000] или наконечника шарнирного T15 [40.8359.000], соединённого с рукояткой со сцеплением [40.6654.001], прикрепить пластину к затылочной кости, вводя первый винт в заранее выполненное отверстие.

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

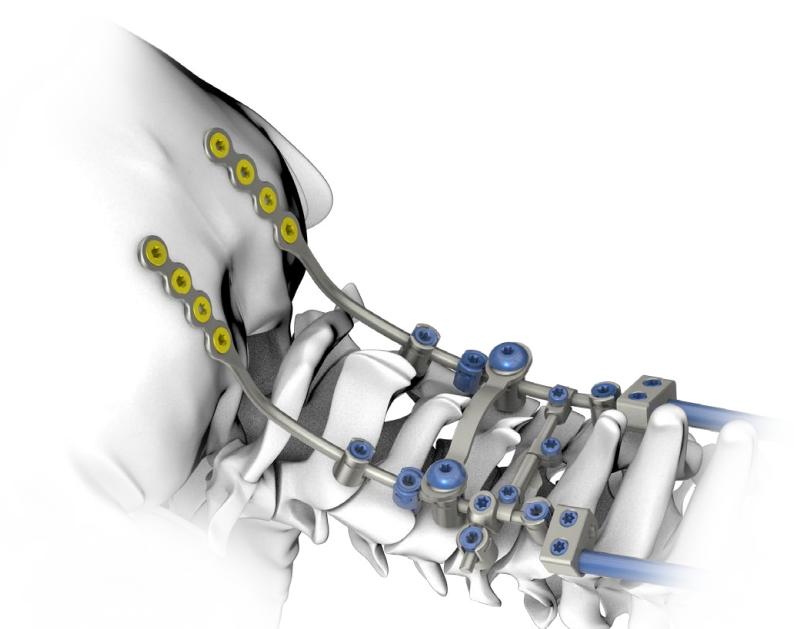




Повторить процедуру для пластины, лежащей на противоположной стороне.



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](mailto:chm@chm.eu)  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



C E<sub>0197</sub>