

CHM®

CHARSPINE system VBR
Vertebral Body Replacement System

Система имплантатов регулируемых CHARSPINE VBR

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



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/88A

Дата выпуска 09.01.2020

Дата обновления Р-002-19.06.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	5
2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	6
2.1. ИМПЛАНТАТЫ	6
ИМПЛАНТАТ РЕГУЛИРУЕМЫЙ	7
КРЫШКА ЗУБЧАТАЯ	8
ВТУЛКА УДЛИНЯЮЩАЯ	9
2.2. ИНСТРУМЕНТЫ	11
3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	12
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	12
3.2. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ	12
3.3. МОНТАЖ ПРОТЕЗА VBR	13
3.4. ДЕМОНТАЖ ЭЛЕМЕНТОВ ИМПЛАНТАТА	16
3.5. ЗАПОЛНЕНИЕ АУТОЛОГИЧНЫМ МАТЕРИАЛОМ	16
3.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К МАНИПУЛЯТОРУ	17
3.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	18
4. ВЫПОЛНЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ	20

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Система **CHARSPINE VBR** предназначена для реконструкции и стабилизации грудно-поясничного отдела позвоночника в случае частичного или полного удаления тел позвонков на одном или нескольких уровнях. Имплантаты системы **CHARSPINE VBR** предназначены для замены удалённых тел позвонков, принимая на себя их нагрузку, стабилизируя и удерживая в правильном положении позвоночник до образования спондилодеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Межпозвонковые имплантаты типа VBR не предназначены для использования в шейном отделе позвоночника.

Выбор подходящего имплантата должен быть тщательно продуман на основе целостной оценки состояния пациента.

Ниже представленные состояния могут сделать невозможной или уменьшить вероятность успеха операции:

- Локальная инфекция в оперируемом месте.
- Симптомы местного воспаления.
- Температура или высокий лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определяется в соответствии со стандартами *W. H. O.*).
- Беременность.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачной операции или послеоперационных осложнений.
- Любое другое состояние, исключающее потенциальную выгоду от использования имплантата для позвоночника и нарушающее нормальный процесс ремоделирования кости, например, наличие опухолей или врождённых дефектов, перелом вблизи места операции, ускоренное оседание эритроцитов, которое не было выявлено другими болезнями.
- Подозреваемая или документированная аллергия, либо непереносимость материала имплантата. Если подозревается, что у пациента может возникнуть гиперчувствительность на используемый материал, то перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
- Любая ситуация, при которой не требуется хирургическое вмешательство для стабилизации позвоночника.
- Любая ситуация, которая не описана в показаниях.
- Пациент, отказывающийся следовать послеоперационным рекомендациям; психическое заболевание, преклонный возраст или зависимость (Эти состояния могут способствовать игнорированию ограничений и мер предосторожности во время использования имплантата со стороны пациента).
- Операционное лечение этим методом не должно использоваться у пациентов с признанной наследственной или приобретённой ломкостью костей или при кальцификации костей.
- Эти устройства не должны применяться для лечения детей и пациентов, у которых позвоночник постоянно развивается.
- Смещение позвонка, которое нельзя уменьшить до 1 степени.
- Любая ситуация, когда выбранные элементы имплантата будут слишком большими или слишком малыми, чтобы получить положительный результат.
- Любая ситуация, когда место операции недостаточно покрыто мягкими тканями, либо недостаточно костного материала, плохое качество костей.
- Любая ситуация, при которой применение имплантата нарушило бы анатомические структуры или физиологические процессы.
- Предыдущее сращение на уровне предназначенном для лечения.

Вышепредставленный список не исчерпывает всех противопоказаний.

Для получения дополнительной информации касающейся:



- нежелательных последствий,
- предупреждений,
- стерилизации,
- до- и послеоперационных рекомендаций,

необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению, прилагаемой к индивидуальной упаковке имплантата.

2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Разработанный компанией **ChM** протез **CHARSPINE VBR**, в зависимости от уровня оперируемого отдела позвоночника и от предпочтений хирурга, может быть имплантирован с центрального, вентролатерального, латерального или дорсолатерального доступов. Конструкция протеза позволяет плавно изменять его высоту *in vivo*, благодаря чему имплантация является простой, а имплантат можно идеально подобрать к анатомическому строению пациента.

Система **CHARSPINE VBR** состоит из набора имплантатов, инструментов и подставок. Все эти элементы позволяют, начиная от этапа подготовки к операции, использования во время операции и заканчивая мытьём и дезинфекцией, простое и интуитивно понятное использование на каждом из этапов. Имплантаты изготовлены из высококачественных биосовместимых материалов PEEK OPTIMA INVIBIO, из пластика с высокой биосовместимостью и твёрдостью, приближенного к человеческой кости, а также из таких металлов, как Тантал и сплав Титана.

Для изготовления инструментов и подставок используются высококачественные материалы, применяемые в медицинской промышленности, такие как нержавеющая сталь, силикон и пластмасса, из которых получаются современные, простые в использовании, эргономичные и простые в уходе специализированные хирургические инструменты.

2.1. ИМПЛАНТАТЫ



Крышка зубчатая



Имплантат регулируемый



Втулка удлиняющая (опционально)



Крышка зубчатая

Протез **CHARSPINE VBR** состоит из:

- Имплантат регулируемый - 1 шт.
- Крышка зубчатая - 2 шт.
- Втулка удлиняющая (опционально, для создания протеза **CHARSPINE VBR** общей высотой более 64 мм) - макс. 2шт.

ИМПЛАНТАТ РЕГУЛИРУЕМЫЙ



Диапазон высоты от 25 до 100 мм
(для высоты более 64 мм с втулками удлиняющими).

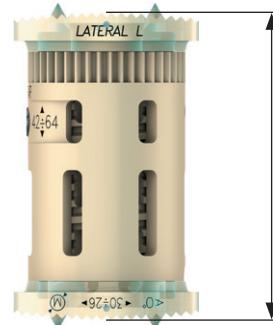
25÷34MM

31÷46MM

42÷64MM



Представленные диапазоны высоты указаны для Имплантатов регулируемых с вмонтированными двумя Крышками зубчатыми под углом 0°.



Большие окна для максимальной остеointеграции протеза с костными структурами.



Благодаря специальной конструкции разъёма, соединяющего протез с манипулятором, соединение отличается высокой жёсткостью и прочностью.

Стабильность соединения увеличивается использование втулки с резьбой, выполненной из высокопрочного титанового сплава.



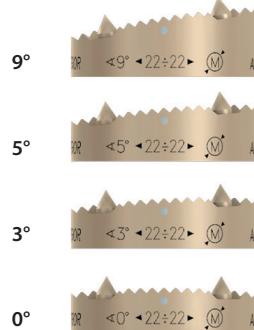
Плавное изменение высоты основано на прочном винтовом механизме, главной особенностью которого является отсутствие необходимости блокирования.

КРЫШКА ЗУБЧАТАЯ

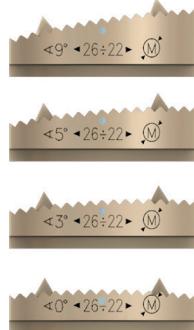
Доступны три варианта Крышек зубчатых, отличающихся величиной опорной поверхности.

Кроме того, каждый вариант Крышек зубчатых имеет четыре варианта углов: 0°, 3°, 5° и 9°.

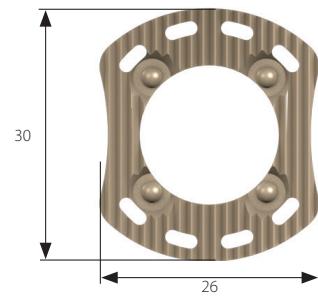
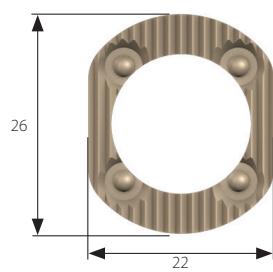
Ø22мм



26x22мм

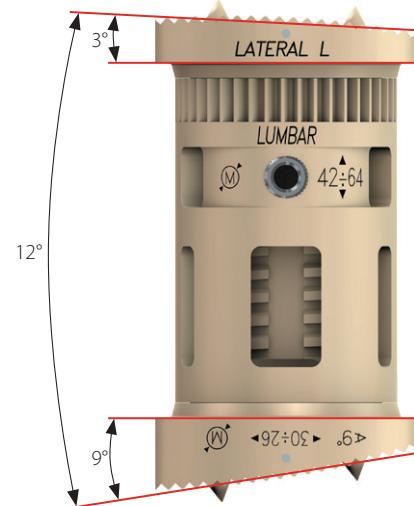


30x26мм



Подбирая две Крышки зубчатые с разными углами, можно получить до 10 различных углов наклона пограничных поверхностей протеза VBR, соответствующих анатомическим изгибам позвоночника.

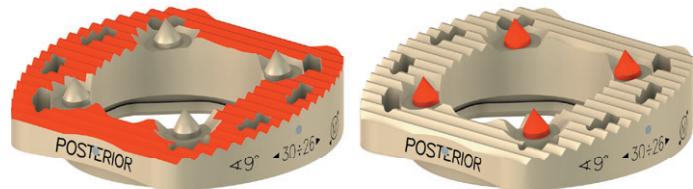
0°	3°	5°	6°	8°	9°	10°	12°	14°	18°
(0°+0°)	(0°+3°)	(0°+5°)	(3°+3°)	(3°+5°)	(3°+9°)	(5°+9°)	(3°+9°)	(5°+9°)	(9°+9°)



Для определения положения протеза VBR in vivo каждая Крышка зубчатая имеет 4 tantalевых маркера. Они определяют контур пограничной поверхности и угол наклона поверхности, а в сочетании с Имплантатом регулируемым показывают полную высоту протеза VBR.

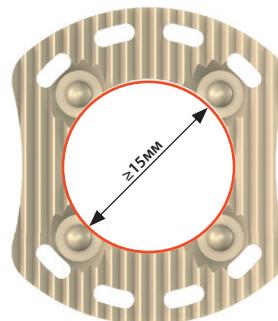


В боковой плоскости контур верхней плоскости имеет форму дуги, что позволяет лучше поддерживать костную структуру.



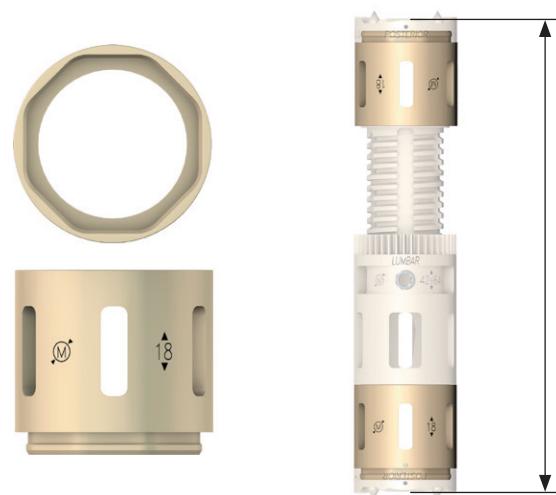
Для лучшей стабилизации, пограничные поверхности Крышек зубчатых имеют зазубренные прорези, увеличивающие силу трения в месте контакта имплантата с костью, а также четыре острые колючки (*shina*), которые закрепляют имплантат в костных структурах.

Внутри Крышек зубчатых находится большое окно, облегчающее заполнение протеза аутологичным материалом.



ВТУЛКА УДЛИНЯЮЩАЯ

Позволяют увеличить полный диапазон высоты протеза до 100 мм.



Большое пространство внутри и окна на боковых стенках позволяют легко заполнить протез аутологичным материалом и сопутствуют высокой остеointеграции.



Имплантат регулируемый М (medium)

Размер	№ по каталогу
25÷34	8.6050.025
31÷46	8.6050.031
42÷64	8.6050.042



Втулка удлиняющая М Н-хх

H	№ по каталогу
9	8.6051.009
18	8.6051.018



Крышка зубчатая М Ø22

α	№ по каталогу
0°	8.6052.000
3°	8.6052.003
5°	8.6052.005
9°	8.6052.009



Крышка зубчатая М 26x22

α	№ по каталогу
0°	8.6053.000
3°	8.6053.003
5°	8.6053.005
9°	8.6053.009



Крышка зубчатая М 30x26

α	№ по каталогу
0°	8.6054.000
3°	8.6054.003
5°	8.6054.005
9°	8.6054.009

2.2. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты-Система имплантатов регулируемых VBR 15.0914.101	Название	№ по каталогу	Шт.
	Покрышка для контейнера 9x4	14.0914.102	1
	Контейнер 9x4H	14.0914.101	1
	Манипулятор	40.6780.000	1
	Мера M 22	40.6781.022	1
	Мера M 26x22	40.6781.026	1
	Мера M 30x26	40.6781.030	1
	Молоток 300г	40.6782.000	1
	Подставка рабочая	40.6783.000	1
	Элеватор	40.6784.000	1
	Молоток щелевидный	40.6785.000	1
	Втулка направляющая M	40.6786.022	1
	Мера	40.8640.000	1

3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Укладка пациента и операционный доступ зависят от оперируемого отдела позвоночника и предпочтений хирурга. Протез VBR может быть введен с центрального, вентролатерального, латерального или дорсолатерального доступов. Имплантат вводят после предварительного выполнения корпэктомии или вертебрэктомии, а также после препарирования пограничных поверхностей соседних тел позвонков (*удаление поверхностных слоев хрящевых пластин до тех пор, пока не будет открыта кровоточащая кость*). Далее в Инструкции по применению описывается операционная техника с латерального доступа с левой стороны на уровне L1.

3.2. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ

Перед операцией, на основе рентгеновских снимков, можно предварительно определить:

- высоту протеза (*расстояние между пограничными поверхностями соседних тел позвонков с телом позвонка, который будет удален интраоперационно*),
- угол наклона Крышек зубчатых (*суммарное значение наклона двух крышек зубчатых должно быть как можно ближе к значению угла, находящегося между пограничными поверхностями соседних тел позвонков с телом позвонка, который будет удален интраоперационно*),
- размер Крышек зубчатых (*BxШ*).



Оператор имеет возможность ввести имплантат VBR из любого из четырех операционных доступов: центрального, вентролатерального, латерального или дорсолатерального, независимо от выбранных элементов протеза VBR.

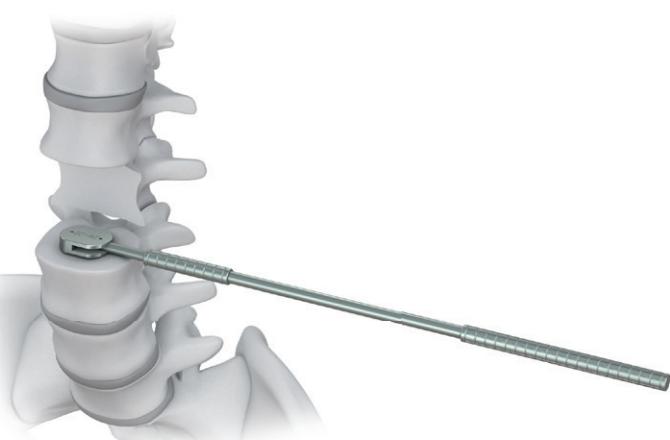
Размер Имплантатов регулируемых определяется по рентгеновским снимкам перед началом операции или во время операции при помощи Меры [40.8640.000], измеряя расстояние между соседними телами позвонков с удаленным телом позвонка. Проводим измерения в их медиальной части.



Для значений выше 64 мм (*самый высокий доступный Имплантат регулируемый*) следует использовать Втулку удлиняющую, которая соединяется с Имплантатом регулируемым (*описание далее в Инструкции по применению*). В зависимости от используемой Втулки удлиняющей и от количества Втулок удлиняющих (*максимально две*) диапазон высоты Имплантата регулируемого увеличивается на 9, 18 или 36 мм.



При помощи Меры М [40.6781.0xx] определяем размер Крышек зубчатых. Доступны три размера Крышек зубчатых и соответствующих им Мер М: Ø22; 26x22; 30x26.



В зависимости от операционного доступа, можно приспособить положение головки Меры М относительно держателя.



Мера М 22 [40.6781.022] из-за формы (*цилиндра*) имеет головку **постоянную**.



На основании рентгеновских снимков подбирается угол наклона Крышек зубчатых, который суммарно (*суммируя угол наклона двух Крышек зубчатых*) должен быть приближен к углу наклона относительно друг друга пограничных поверхностей соседних тел позвонков с удаленным телом позвонка.



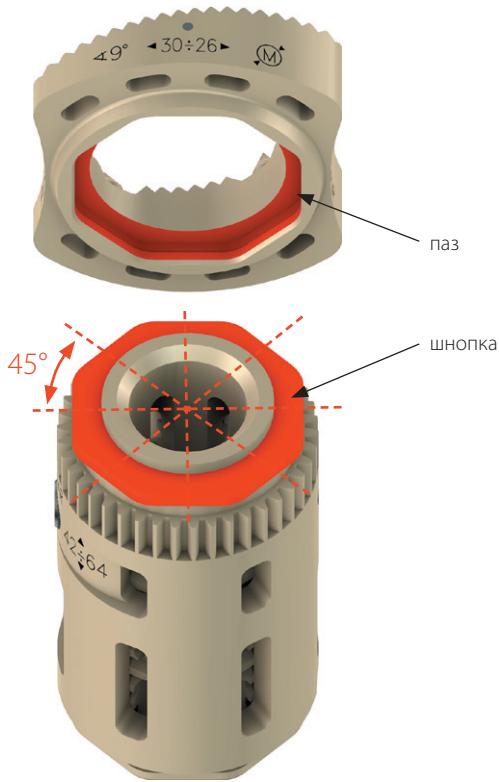
Допускается использование Крышек зубчатых с разными углами наклона.

3.3. МОНТАЖ ПРОТЕЗА VBR

Выбранные элементы протеза VBR необходимо соединить между собой. Соединение выполняется при помощи восьмигранных пазов и шнопок, находящихся на концах имплантатов. Это позволяет расположить имплантаты под углом друг к другу, в восьми положениях каждые 45° , таким образом приспособливая протез к выбранному операционному доступу и к отделу позвоночника, в котором он будет размещён.



Соединение может быть выполнено только между пазом и шнопкой.



Для определения доступа и уровня имплантации протеза VBR служат надписи, размещённые на имплантатах:

- Posterior, Anterior, Lateral L – Крышки зубчатые.
- Lumbar, Thoracic – Имплантаты регулируемые.

Во время монтажа элементов протеза VBR вышеуказанные надписи видны по одной линии на Имплантате регулируемом и верхней Крышке зубчатой (размещены ближе к разъёму, соединяющему Имплантат с Манипулятором), они указывают на операционный доступ и уровень, на котором может быть имплантирован протез.



LATERAL L – LUMBAR

LATERAL R – THORACIC

латеральный доступ с левой стороны на поясничном отделе
(или с правой стороны на грудном отделе)

ANTERIOR – LUMBAR

POSTERIOR – THORACIC

центральный доступ на поясничном отделе
(или дорсальный доступ на грудном отделе)

POSTERIOR – LUMBAR

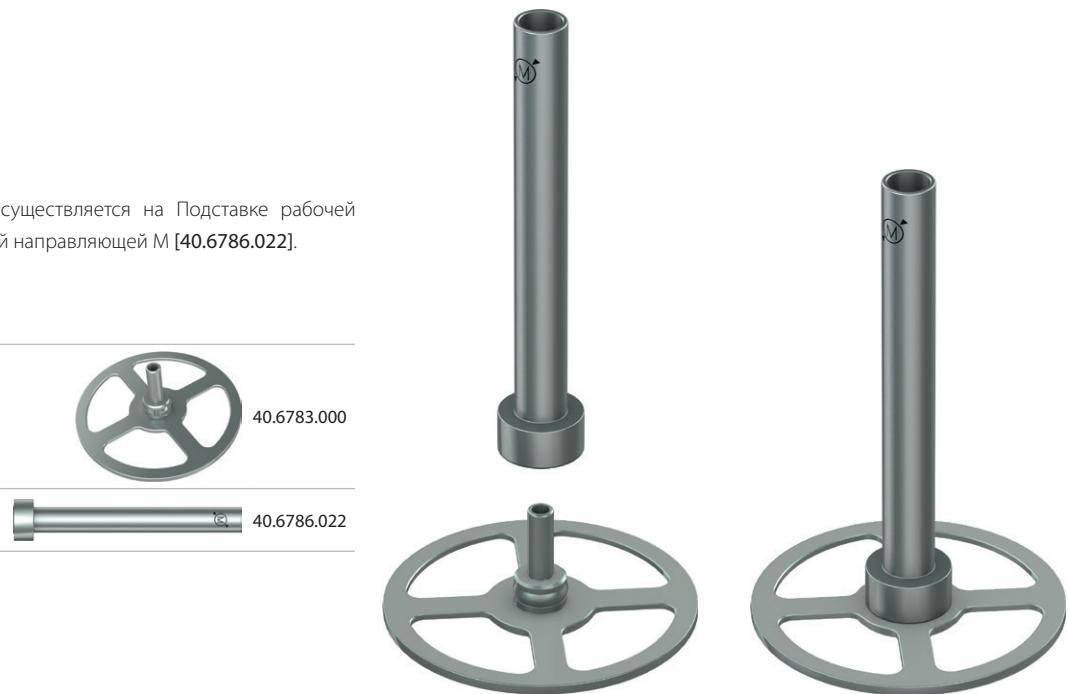
ANTERIOR – THORACIC

дорсальный доступ на поясничном отделе
(или вентральный доступ на грудном отделе)



Вторую Крышку зубчатую необходимо закрепить так, чтобы надписи POSTERIOR / ANTERIOR, размещённые на боковых стенках, располагались на одной стороне и параллельно соответствующим им надписям на первой Крышке зубчатой.

Монтаж элементов протеза VBR осуществляется на Подставке рабочей [40.6783.000] соединённой с Втулкой направляющей M [40.6786.022].



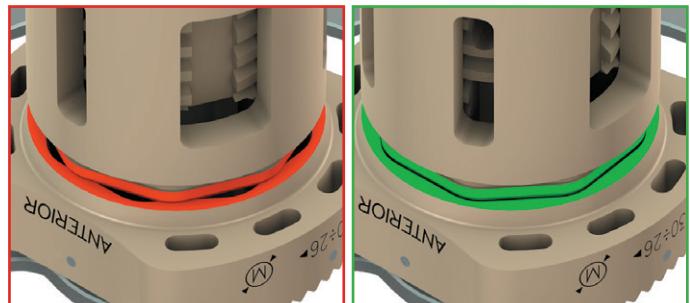
На Втулку направляющую M [40.6786.022] надеть имплантаты, которые должны быть соединены. Паз одного имплантата должен быть направлен на шнорку другого имплантата. Очередность монтажа произвольная. Не рекомендуется соединение одновременно более двух элементов протеза VBR.



Обратить внимание на положение Крышек зубчатых относительно друг друга и относительно Имплантата регулируемого.

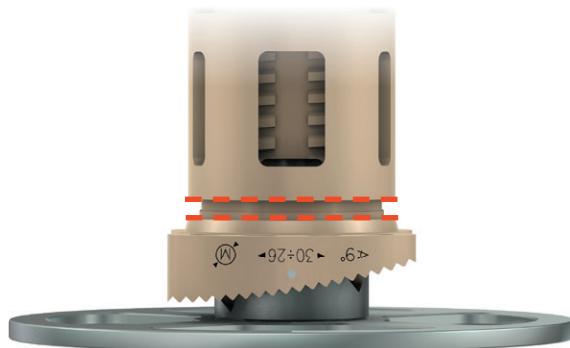


Перед соединением необходимо проверить правильность расположения относительно друг друга пазов и шнорок.

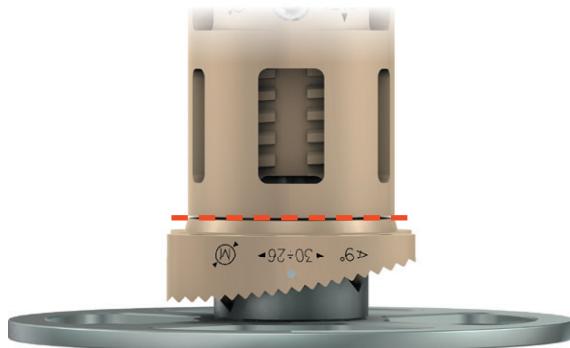


На Втулку направляющую М [40.6786.022] надеть Молоток щелевидный [40.6785.000].

Энергичным ударом Молотка 300г [40.6782.000] в Молоток щелевидный вбить шнопку одного имплантата в паз другого имплантата.



ПЕРЕД СОЕДИНЕНИЕМ



ПОСЛЕ СОЕДИНЕНИЯ



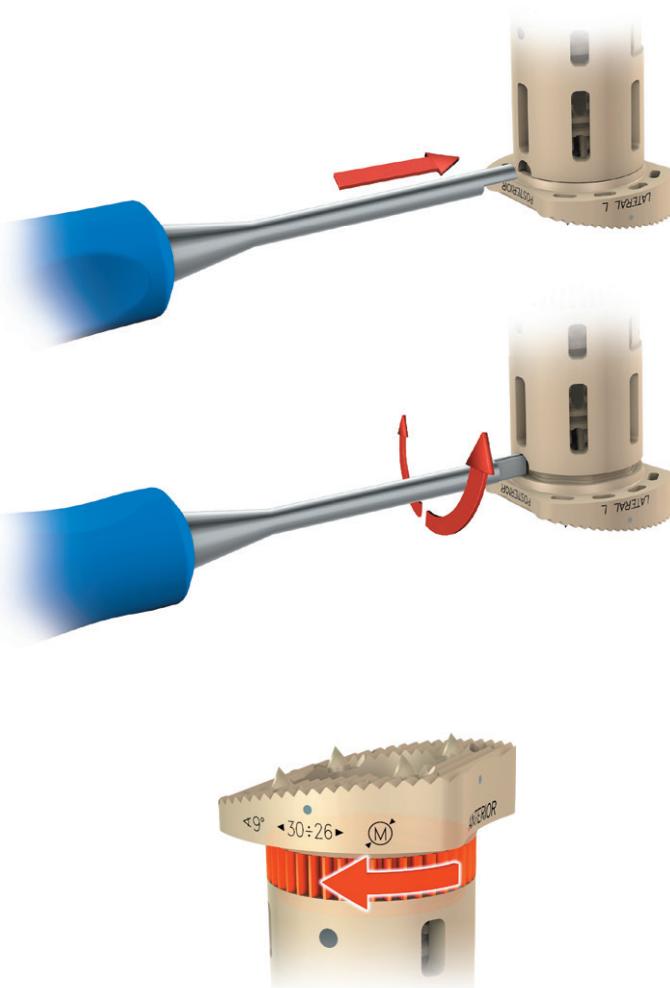
Повторить действие для остальных имплантатов.

3.4. ДЕМОНТАЖ ЭЛЕМЕНТОВ ИМПЛАНТАТА

Для разъединения ранее соединённых элементов протеза VBR используется Элеватор [40.6784.000]. Элеватор необходимо ввести в полукруглый разъём, находящийся между соединёнными имплантатами и повернуть на 90° в любом направлении.



40.6784.000



При максимально сдвинутом Имплантате регулируемом, полуокруглый разъём, со стороны колеса зубчатого, находится ниже верхней поверхности колеса, что делает его невидимым (Рисунок 1).

Повернуть колесо зубчатое по часовой стрелке, чтобы раздвинуть имплантат до тех пор, пока полуокруглый разъём не будет выровнен с верхней поверхностью колеса зубчатого (Рисунок 2).



Демонтаж элементов протеза VBR допускается только в исключительных случаях, когда это абсолютно необходимо (например, в случае ошибки при монтаже). Многократный монтаж/демонтаж значительно снижает прочность соединения и может привести к нестабильности имплантата IN VIVO.

Рисунок 1

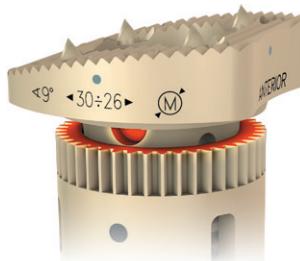


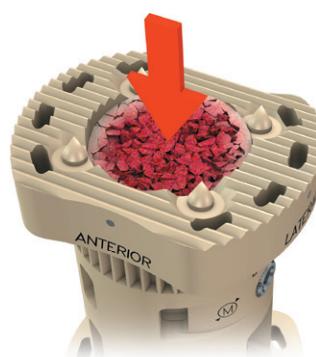
Рисунок 2

3.5. ЗАПОЛНЕНИЕ АУТОЛОГИЧНЫМ МАТЕРИАЛОМ

Имплантат заполнить аутологичным материалом (костной стружкой), вводя его через центральное отверстие, находящееся в Крышках зубчатых. Осторожно утрамбовать Элеватором [40.6784.000].



Не утрамбовывать аутологичный материал слишком сильно. Не заполнять боковых отверстий. Это может помешать имплантату раздвинуться.

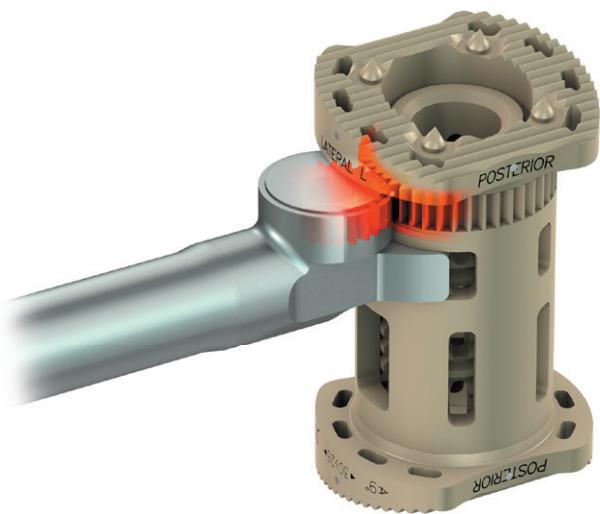
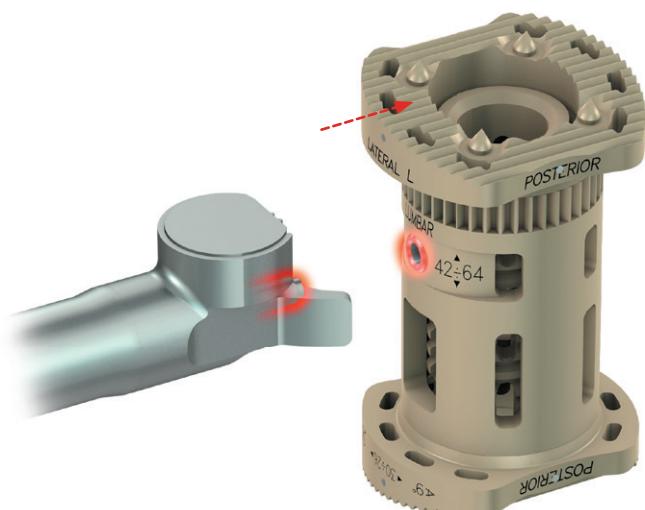


3.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К МАНИПУЛЯТОРУ

Для введения и дистракции протеза VBR служит один инструмент - Манипулятор [40.6780.000].



Головку Манипулятора ввести в полуокруглый разъём, находящийся под колесом зубчатым Имплантата регулируемого так, чтобы колесо зубчатое Манипулятора соединилось с колесом зубчатым Имплантата регулируемого, а спица с резьбой Манипулятора попала во втулку с резьбой, находящуюся в середине разъёма Имплантата регулируемого.

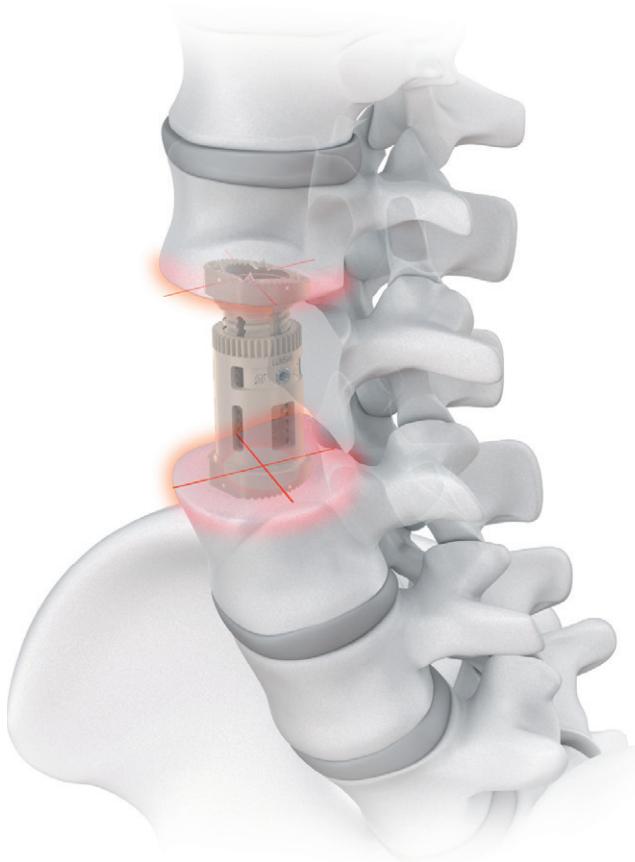


Поворачивая ручку блокировки по часовой стрелке, вкрутить спицу Манипулятора в Имплантат регулируемый и дожать, блокируя таким образом протез VBR на манипуляторе.



3.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

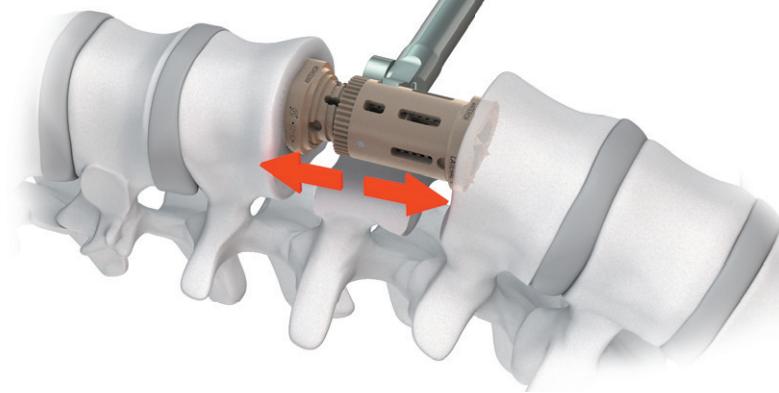
Протез ввести на место удалённого тела позвонка, оперируя Манипулятором [40.6780.000]. Оптимальным местом для размещения протеза VBR является центральная часть опорных поверхностей тел позвонков.



Поворачивая ручку дистракции по часовой стрелке, раздвинуть имплантат до упора Крышек зубчатых в пограничные поверхности.



Один полный поворот ручки увеличивает высоту имплантата на 1,5 мм.

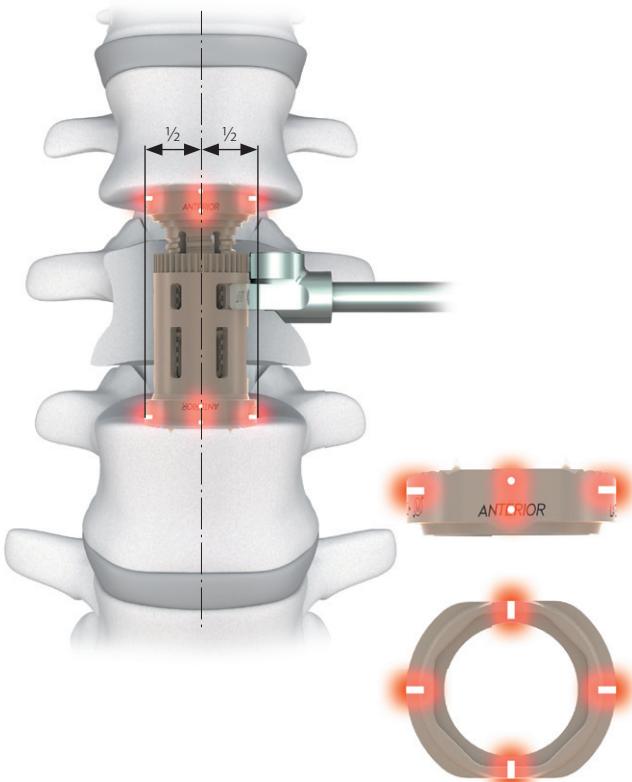


Проверить положение имплантата, сделав рентгеновский снимок в перед-незадней проекции (AP). Видимые на снимках tantalевые маркеры должны быть симметрично отдалены от центральной оси позвоночника.

Если необходимо изменить положение, то следует уменьшить высоту протеза VBR, поворачивая ручку дистракции против часовой стрелки до момента ослабления имплантата в костных структурах. Установить протез в правильном положении и выполнить дистракцию. Повторно проверить положение, выполнив рентгеновский снимок.



Маркеры расположены примерно на 1 мм ниже верхней (зубчатой) поверхности Крышки зубчатой.



Выполнить окончательную дистракцию для достижения правильной высоты имплантата, соответствующей высоте удалённых структур.



Отсоединить Манипулятор от имплантата VBR, поворачивая против часовой стрелки ручку блокировки (до полного выкручивания закрепляющей спицы).



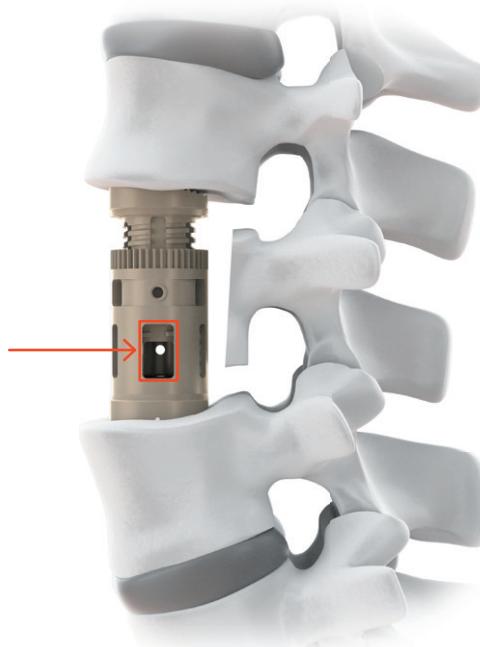
Проверить положение имплантата, сделав рентгеновский снимок в переднезадней проекции (AP). Радиологические маркеры должны быть одинаково отдалены от пограничных поверхностей тел позвонков.



Заполнить аутологичным материалом пространство возле протеза и внутреннее пространство (пространство, которое образовалось после раз-двигания имплантата). Для заполнения внутреннего пространства протеза *in vivo* служит окно, расположенное в Имплантате регулируемом под разъ-ёмом для соединения с Манипулятором.



При заполнении пространства аутологичным материалом, не использовать чрезмерной силы, чтобы его не сместить.



4. ВЫПОЛНЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ

Для обеспечения необходимой стабильности позвоночника, необходимо выполнить дополнительный остеосинтез, который увеличит неподвижность оперируемого отдела позвоночника и даст дополнительную компрессию, стабилизирующую протез VBR. Для этого рекомендуется выполнение стабилизации стержнями системы **CHARSPINE 2** компании ChM (или применяя аналогичную систему другого производителя).

ООО «ChM»
Левицкé 36
16-061 Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 86 86 100
факс +48 85 86 86 101
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197