

CHM[®]

CHARSPINE *system 2*

СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0907.001
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0907.002
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



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. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные следствия, 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/63B

Дата выпуска 02.08.2017

Дата обновления P-009-08.11.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

| | |
|---|----|
| I. ВВЕДЕНИЕ | 5 |
| II. ИМПЛАНТАТЫ | 8 |
| III. ИНСТРУМЕНТЫ | 32 |
| III.1. СПОСОБЫ КОМПЛЕКТАЦИИ КОНТЕЙНЕРОВ | 38 |
| IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА | 41 |
| IV.1. ТОРАКОТОМИЯ | 41 |
| IV.2. ПЕРЕДНИЙ ГРУДО-ПОЯСНИЧНЫЙ ДОСТУП | 42 |
| IV.3. ПЕРЕДНИЙ ЗАБРЮШИННЫЙ ДОСТУП | 42 |
| IV.4. ЗАДНИЙ ДОСТУП К ГРУДО-ПОЯСНИЧНОМУ ОТДЕЛУ ПОЗВОНОЧНИКА | 43 |
| IV.5. ДОСТУП К ЗАДНЕЙ ВЕРХНЕЙ ОСТИ ПОДВЗДОШНОЙ КОСТИ | 43 |
| IV.6. ВЫБОР ВИНТОВ. ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА | 44 |
| IV.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ. ЗАДНИЙ ДОСТУП | 45 |
| IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ ПОЛИАКСИАЛЬНЫХ ДЛЯ ТАЗА | 62 |
| IV.9. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ | 64 |
| IV.10. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ. ПЕРЕДНЕ - БОКОВОЙ ДОСТУП | 67 |
| IV.11. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ | 70 |

I. ВВЕДЕНИЕ

Система стабилизации грудно-поясничного отдела позвоночника **CHARSPINE2** – это универсальный набор имплантатов, предназначенный для лечения скелетно зрелых пациентов с патологией грудно-поясничного и поясничного отделов позвоночника.

- задний доступ
 - фиксация винтами от T1 (T3) к S2
 - фиксация крючками от T1 (T3) к L5
- передне-боковой доступ
 - фиксация винтами от T4 (T6) к L4 (L3)

Система **CHARSPINE2** включает в себя:

- имплантаты (винты, крючки, соединительные и блокирующие элементы, скобы и другие),
- инструменты для установки имплантатов,
- инструкции по применению и операционную технику.

ПОКАЗАНИЯ

Система **CHARSPINE2** обеспечивает лечение пациентов с возможностью восстановления физиологических изгибов позвоночника путем точной репозиции.

Показания к применению:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента.

Некоторые болезненные состояния такие как: инфекция позвоночника, болезненное ожирение, психические заболевания, алкоголизм или наркомания, беременность, повышенная чувствительность к металлам/инородным телам, зияющие раны и недостаточность мягких тканей в области оперативного вмешательства могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции.



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность и эффективность позвоночных систем, основанных на фиксации транспедикулярными винтами, были разработаны исключительно для заболеваний позвоночника, вызванных значительной механической нестабильностью или для деформаций, требующих хирургической иммобилизации.

Безопасность и эффективность этих систем при других заболеваниях не изучены.

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

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



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





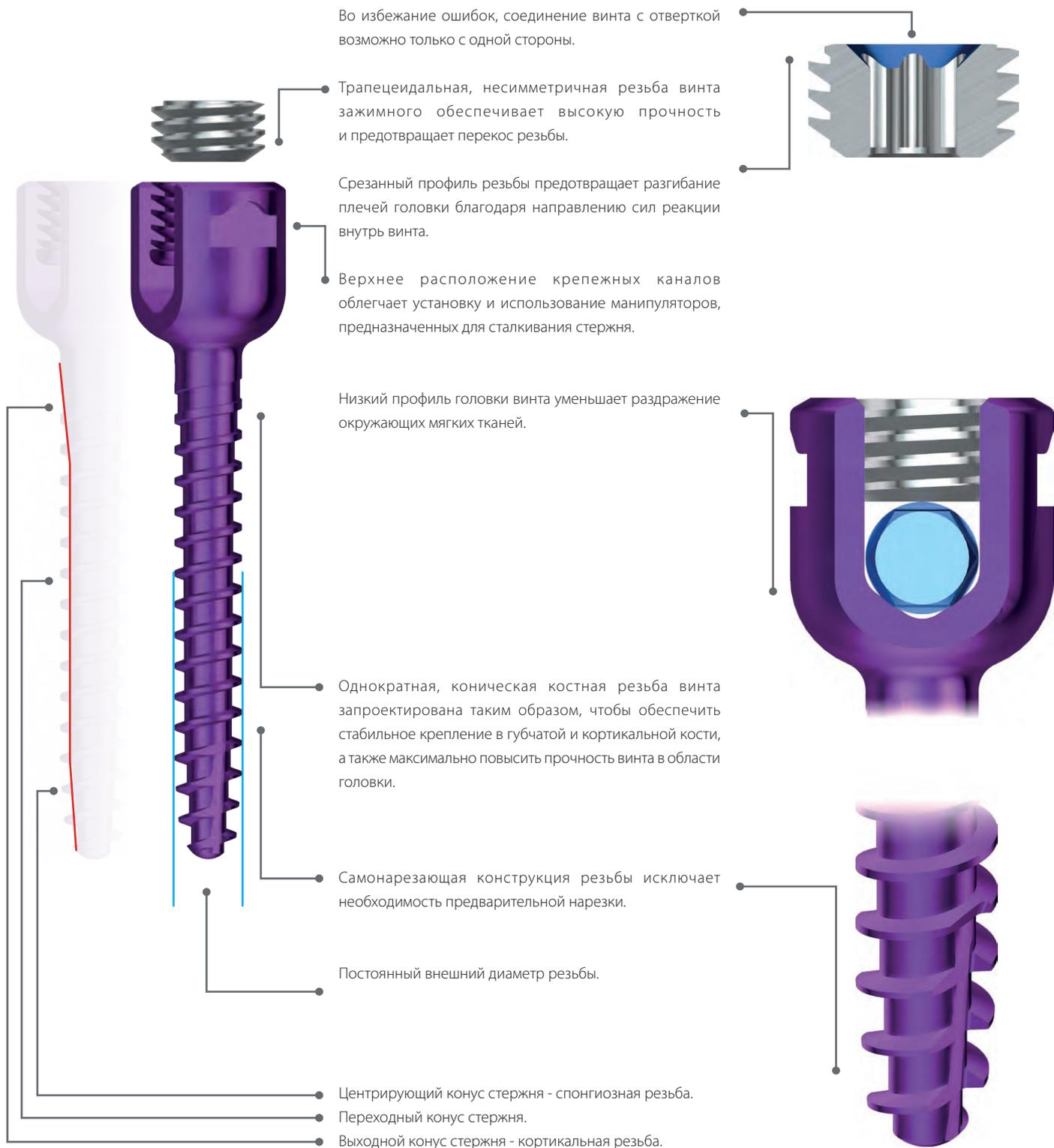
Имплантаты системы стабилизации позвоночника CHARSPINE2 разработаны и протестированы только для применения с соответствующим набором инструментов производства компании ChM.

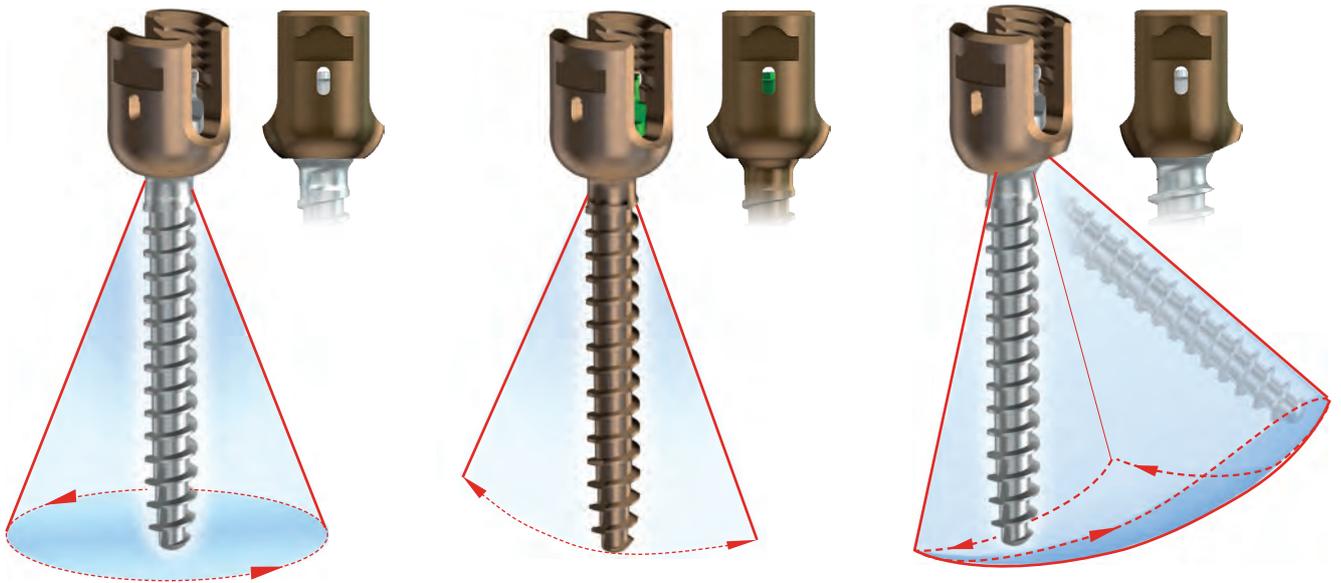
Данная операционная техника является только справочным материалом. Оперирующий хирург должен обладать соответствующим опытом для проведения подобных хирургических вмешательств и учитывать индивидуальные особенности пациента.

ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

Конструкция имплантатов и набора инструментов, предназначенных для заднего и передне-бокового доступов.

Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали, согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям





Винты полиаксиальные обеспечивают стабильное крепление головки винта в каждом направлении.

Винты унипланарные сочетают черты медиально-боковой жесткости винтов моноаксиальных с подвижностью винтов полиаксиальных в rostro-латерально-каудальном направлении.

Винты полиаксиальные для таза - позволяют продолжить пояснично-крестцовую стабилизацию и крепление в пластине бедренной кости. Винт обеспечивает повышенное асимметричное перемещение в одной из плоскостей, облегчая крепление винта к стержню.

Для системы **CHARSPINE2** создано новое поколение хирургических инструментов, спроектированных так, чтобы максимально улучшить их эргономические, функциональные и эффективные свойства.

Для улучшения эргономических свойств и обеспечения более удобного хвата, инструменты оснащены оригинальными, силиконовыми рукоятками с логотипом **ChM**.



II. ИМПЛАНТАТЫ

ВИНТ МОНОАКСИАЛЬНЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE system 2



ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



Ti



3.6160.000



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

Цвета



| | Len | Ti | | Len | Ti | |
|-----|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 4 | 25 | 3.6150.125 | 8,5 | 25 | 3.6157.125 | |
| | 30 | 3.6150.130 | | 30 | 3.6157.130 | |
| | 35 | 3.6150.135 | | 35 | 3.6157.135 | |
| | 40 | 3.6150.140 | | 40 | 3.6157.140 | |
| | 45 | 3.6150.145 | | 45 | 3.6157.145 | |
| 4.5 | 25 | 3.6151.125 | 8,5 | 50 | 3.6157.150 | |
| | 30 | 3.6151.130 | | 55 | 3.6157.155 | |
| | 35 | 3.6151.135 | | 60 | 3.6157.160 | |
| | 40 | 3.6151.140 | | 65 | 3.6157.165 | |
| | 45 | 3.6151.145 | | 70 | 3.6157.170 | |
| 5 | 25 | 3.6152.125 | 8,5 | 75 | 3.6157.175 | |
| | 30 | 3.6152.130 | | 80 | 3.6157.180 | |
| | 35 | 3.6152.135 | | 85 | 3.6157.185 | |
| | 40 | 3.6152.140 | | 90 | 3.6157.190 | |
| | 45 | 3.6152.145 | | 95 | 3.6157.195 | |
| 5.5 | 50 | 3.6152.150 | 8,5 | 100 | 3.6157.001 | |
| | 25 | 3.6153.125 | | 9,5 | 25 | 3.6158.125 |
| | 30 | 3.6153.130 | | | 30 | 3.6158.130 |
| | 35 | 3.6153.135 | | | 35 | 3.6158.135 |
| | 40 | 3.6153.140 | | | 40 | 3.6158.140 |
| 45 | 3.6153.145 | 45 | 3.6158.145 | | | |
| 6 | 50 | 3.6153.150 | 9,5 | 50 | 3.6158.150 | |
| | 55 | 3.6153.155 | | 55 | 3.6158.155 | |
| | 25 | 3.6154.125 | | 60 | 3.6158.160 | |
| | 30 | 3.6154.130 | | 65 | 3.6158.165 | |
| | 35 | 3.6154.135 | | 70 | 3.6158.170 | |
| 6.5 | 40 | 3.6154.140 | 9,5 | 75 | 3.6158.175 | |
| | 45 | 3.6154.145 | | 80 | 3.6158.180 | |
| | 50 | 3.6154.150 | | 85 | 3.6158.185 | |
| | 55 | 3.6154.155 | | 90 | 3.6158.190 | |
| | 60 | 3.6154.160 | | 95 | 3.6158.195 | |
| 7 | 65 | 3.6154.165 | 10,5 | 100 | 3.6158.001 | |
| | 25 | 3.6155.125 | | 10,5 | 25 | 3.6159.125 |
| | 30 | 3.6155.130 | | | 30 | 3.6159.130 |
| | 35 | 3.6155.135 | | | 35 | 3.6159.135 |
| | 40 | 3.6155.140 | | | 40 | 3.6159.140 |
| 45 | 3.6155.145 | 45 | 3.6159.145 | | | |
| 7.5 | 50 | 3.6155.150 | 10,5 | 50 | 3.6159.150 | |
| | 55 | 3.6155.155 | | 55 | 3.6159.155 | |
| | 60 | 3.6155.160 | | 60 | 3.6159.160 | |
| | 65 | 3.6155.165 | | 65 | 3.6159.165 | |
| | 70 | 3.6155.170 | | 70 | 3.6159.170 | |
| 8 | 75 | 3.6155.175 | 10,5 | 75 | 3.6159.175 | |
| | 80 | 3.6155.180 | | 80 | 3.6159.180 | |
| | 85 | 3.6155.185 | | 85 | 3.6159.185 | |
| | 90 | 3.6155.190 | | 90 | 3.6159.190 | |
| | | | | | 95 | 3.6159.195 |
| | | | 100 | 3.6159.001 | | |

ВИНТ МОНООКСИАЛЬНЫЙ РЕДУКЦИОННЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE *system 2*



ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



Ti



3.6160.000



| | Len | Ti | | Len | Ti | |
|-----|------------|------------|------------|------|------------|------------|
| 4 | 25 | 3.6161.125 | 8,5 | 25 | 3.6168.125 | |
| | 30 | 3.6161.130 | | 30 | 3.6168.130 | |
| | 35 | 3.6161.135 | | 35 | 3.6168.135 | |
| | 40 | 3.6161.140 | | 40 | 3.6168.140 | |
| | 45 | 3.6161.145 | | 45 | 3.6168.145 | |
| 4.5 | 25 | 3.6162.125 | 8,5 | 50 | 3.6168.150 | |
| | 30 | 3.6162.130 | | 55 | 3.6168.155 | |
| | 35 | 3.6162.135 | | 60 | 3.6168.160 | |
| | 40 | 3.6162.140 | | 65 | 3.6168.165 | |
| | 45 | 3.6162.145 | | 70 | 3.6168.170 | |
| 5 | 25 | 3.6163.125 | 8,5 | 75 | 3.6168.175 | |
| | 30 | 3.6163.130 | | 80 | 3.6168.180 | |
| | 35 | 3.6163.135 | | 85 | 3.6168.185 | |
| | 40 | 3.6163.140 | | 90 | 3.6168.190 | |
| | 45 | 3.6163.145 | | 95 | 3.6168.195 | |
| 5.5 | 50 | 3.6163.150 | 8,5 | 100 | 3.6168.001 | |
| | 25 | 3.6164.125 | | 9,5 | 25 | 3.6169.125 |
| | 30 | 3.6164.130 | | | 30 | 3.6169.130 |
| | 35 | 3.6164.135 | | | 35 | 3.6169.135 |
| | 40 | 3.6164.140 | | | 40 | 3.6169.140 |
| 45 | 3.6164.145 | 45 | 3.6169.145 | | | |
| 6 | 50 | 3.6164.150 | 9,5 | 50 | 3.6169.150 | |
| | 55 | 3.6164.155 | | 55 | 3.6169.155 | |
| | 25 | 3.6165.125 | | 60 | 3.6169.160 | |
| | 30 | 3.6165.130 | | 65 | 3.6169.165 | |
| | 35 | 3.6165.135 | | 70 | 3.6169.170 | |
| 6.5 | 40 | 3.6165.140 | 9,5 | 75 | 3.6169.175 | |
| | 45 | 3.6165.145 | | 80 | 3.6169.180 | |
| | 50 | 3.6165.150 | | 85 | 3.6169.185 | |
| | 55 | 3.6165.155 | | 90 | 3.6169.190 | |
| | 60 | 3.6165.160 | | 95 | 3.6169.195 | |
| 7 | 65 | 3.6165.165 | 10,5 | 100 | 3.6169.001 | |
| | 25 | 3.6166.125 | | 10,5 | 25 | 3.6149.125 |
| | 30 | 3.6166.130 | | | 30 | 3.6149.130 |
| | 35 | 3.6166.135 | | | 35 | 3.6149.135 |
| | 40 | 3.6166.140 | | | 40 | 3.6149.140 |
| 45 | 3.6166.145 | 45 | 3.6149.145 | | | |
| 7.5 | 50 | 3.6166.150 | 10,5 | 50 | 3.6149.150 | |
| | 55 | 3.6166.155 | | 55 | 3.6149.155 | |
| | 60 | 3.6166.160 | | 60 | 3.6149.160 | |
| | 65 | 3.6166.165 | | 65 | 3.6149.165 | |
| | 25 | 3.6167.125 | | 70 | 3.6149.170 | |
| 8 | 30 | 3.6167.130 | 10,5 | 75 | 3.6149.175 | |
| | 35 | 3.6167.135 | | 80 | 3.6149.180 | |
| | 40 | 3.6167.140 | | 85 | 3.6149.185 | |
| | 45 | 3.6167.145 | | 90 | 3.6149.190 | |
| | 50 | 3.6167.150 | | 95 | 3.6149.195 | |
| 8.5 | 55 | 3.6167.155 | 10,5 | 100 | 3.6149.001 | |
| | 60 | 3.6167.160 | | | | |
| | 65 | 3.6167.165 | | | | |
| | 70 | 3.6167.170 | | | | |
| | 75 | 3.6167.175 | | | | |
| 9 | 80 | 3.6167.180 | | | | |
| | 85 | 3.6167.185 | | | | |
| | 90 | 3.6167.190 | | | | |

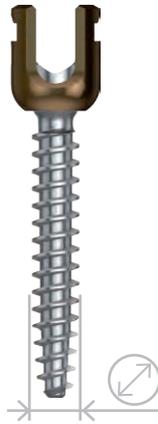
Ø4 Ø4,5 Ø5 Ø5,5 Ø6 Ø6,5 Ø7,5 Ø8,5 Ø9,5 Ø10,5

Цвета



ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE system 2



ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



Ti



3.6160.000



| | Len | Ti | | Len | Ti |
|-----|-----|------------|------|-----|------------|
| 4 | 25 | 3.6170.025 | 8.5 | 25 | 3.6530.025 |
| | 30 | 3.6170.030 | | 30 | 3.6530.030 |
| | 35 | 3.6170.035 | | 35 | 3.6530.035 |
| | 40 | 3.6170.040 | | 40 | 3.6530.040 |
| | 45 | 3.6170.045 | | 45 | 3.6530.045 |
| 4.5 | 25 | 3.6171.025 | 9.5 | 50 | 3.6530.050 |
| | 30 | 3.6171.030 | | 55 | 3.6530.055 |
| | 35 | 3.6171.035 | | 60 | 3.6530.060 |
| | 40 | 3.6171.040 | | 65 | 3.6530.065 |
| | 45 | 3.6171.045 | | 70 | 3.6530.070 |
| 5 | 25 | 3.6172.025 | 10.5 | 75 | 3.6530.075 |
| | 30 | 3.6172.030 | | 80 | 3.6530.080 |
| | 35 | 3.6172.035 | | 85 | 3.6530.085 |
| | 40 | 3.6172.040 | | 90 | 3.6530.090 |
| | 45 | 3.6172.045 | | 95 | 3.6530.095 |
| 5.5 | 50 | 3.6172.050 | 10.5 | 100 | 3.6530.100 |
| | 25 | 3.6173.025 | | 25 | 3.6531.025 |
| | 30 | 3.6173.030 | | 30 | 3.6531.030 |
| | 35 | 3.6173.035 | | 35 | 3.6531.035 |
| | 40 | 3.6173.040 | | 40 | 3.6531.040 |
| 6 | 45 | 3.6173.045 | 10.5 | 45 | 3.6531.045 |
| | 50 | 3.6173.050 | | 50 | 3.6531.050 |
| | 55 | 3.6173.055 | | 55 | 3.6531.055 |
| | 25 | 3.6174.025 | | 60 | 3.6531.060 |
| | 30 | 3.6174.030 | | 65 | 3.6531.065 |
| 6.5 | 35 | 3.6174.035 | 10.5 | 70 | 3.6531.070 |
| | 40 | 3.6174.040 | | 75 | 3.6531.075 |
| | 45 | 3.6174.045 | | 80 | 3.6531.080 |
| | 50 | 3.6174.050 | | 85 | 3.6531.085 |
| | 55 | 3.6174.055 | | 90 | 3.6531.090 |
| 7 | 60 | 3.6174.060 | 10.5 | 95 | 3.6531.095 |
| | 65 | 3.6174.065 | | 100 | 3.6531.100 |
| | 25 | 3.6175.025 | | 25 | 3.6532.025 |
| | 30 | 3.6175.030 | | 30 | 3.6532.030 |
| | 35 | 3.6175.035 | | 35 | 3.6532.035 |
| 7.5 | 40 | 3.6175.040 | 10.5 | 40 | 3.6532.040 |
| | 45 | 3.6175.045 | | 45 | 3.6532.045 |
| | 50 | 3.6175.050 | | 50 | 3.6532.050 |
| | 55 | 3.6175.055 | | 55 | 3.6532.055 |
| | 60 | 3.6175.060 | | 60 | 3.6532.060 |
| 8 | 65 | 3.6175.065 | 10.5 | 65 | 3.6532.065 |
| | 25 | 3.6176.025 | | 70 | 3.6532.070 |
| | 30 | 3.6176.030 | | 75 | 3.6532.075 |
| | 35 | 3.6176.035 | | 80 | 3.6532.080 |
| | 40 | 3.6176.040 | | 85 | 3.6532.085 |
| 8.5 | 45 | 3.6176.045 | 10.5 | 90 | 3.6532.090 |
| | 50 | 3.6176.050 | | 95 | 3.6532.095 |
| | 55 | 3.6176.055 | | 100 | 3.6532.100 |
| | 60 | 3.6176.060 | | | |
| | 65 | 3.6176.065 | | | |
| 9 | 70 | 3.6176.070 | | | |
| | 75 | 3.6176.075 | | | |
| | 80 | 3.6176.080 | | | |
| | 85 | 3.6176.085 | | | |
| | 90 | 3.6176.090 | | | |

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

Цвета



ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ РЕДУКЦИОННЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE *system 2*



| | Len | Ti | | Len | Ti |
|-----|-----|------------|------|-----|------------|
| 4 | 25 | 3.6177.025 | 8,5 | 25 | 3.6533.025 |
| | 30 | 3.6177.030 | | 30 | 3.6533.030 |
| | 35 | 3.6177.035 | | 35 | 3.6533.035 |
| | 40 | 3.6177.040 | | 40 | 3.6533.040 |
| | 45 | 3.6177.045 | | 45 | 3.6533.045 |
| 4.5 | 25 | 3.6178.025 | 8,5 | 50 | 3.6533.050 |
| | 30 | 3.6178.030 | | 55 | 3.6533.055 |
| | 35 | 3.6178.035 | | 60 | 3.6533.060 |
| | 40 | 3.6178.040 | | 65 | 3.6533.065 |
| | 45 | 3.6178.045 | | 70 | 3.6533.070 |
| 5 | 25 | 3.6179.025 | 8,5 | 75 | 3.6533.075 |
| | 30 | 3.6179.030 | | 80 | 3.6533.080 |
| | 35 | 3.6179.035 | | 85 | 3.6533.085 |
| | 40 | 3.6179.040 | | 90 | 3.6533.090 |
| | 45 | 3.6179.045 | | 95 | 3.6533.095 |
| 5.5 | 50 | 3.6179.050 | 8,5 | 100 | 3.6533.100 |
| | 25 | 3.6180.025 | | 25 | 3.6534.025 |
| | 30 | 3.6180.030 | | 30 | 3.6534.030 |
| | 35 | 3.6180.035 | | 35 | 3.6534.035 |
| | 40 | 3.6180.040 | | 40 | 3.6534.040 |
| 6 | 45 | 3.6180.045 | 9,5 | 45 | 3.6534.045 |
| | 50 | 3.6180.050 | | 50 | 3.6534.050 |
| | 55 | 3.6180.055 | | 55 | 3.6534.055 |
| | 25 | 3.6181.025 | | 60 | 3.6534.060 |
| | 30 | 3.6181.030 | | 65 | 3.6534.065 |
| 6.5 | 35 | 3.6181.035 | 10,5 | 70 | 3.6534.070 |
| | 40 | 3.6181.040 | | 75 | 3.6534.075 |
| | 45 | 3.6181.045 | | 80 | 3.6534.080 |
| | 50 | 3.6181.050 | | 85 | 3.6534.085 |
| | 55 | 3.6181.055 | | 90 | 3.6534.090 |
| 7 | 60 | 3.6181.060 | 10,5 | 95 | 3.6534.095 |
| | 65 | 3.6181.065 | | 100 | 3.6534.100 |
| | 25 | 3.6182.025 | | 25 | 3.6535.025 |
| | 30 | 3.6182.030 | | 30 | 3.6535.030 |
| | 35 | 3.6182.035 | | 35 | 3.6535.035 |
| 7.5 | 40 | 3.6182.040 | 10,5 | 40 | 3.6535.040 |
| | 45 | 3.6182.045 | | 45 | 3.6535.045 |
| | 50 | 3.6182.050 | | 50 | 3.6535.050 |
| | 55 | 3.6182.055 | | 55 | 3.6535.055 |
| | 60 | 3.6182.060 | | 60 | 3.6535.060 |
| 8 | 65 | 3.6182.065 | 10,5 | 65 | 3.6535.065 |
| | 70 | 3.6182.070 | | 70 | 3.6535.070 |
| | 75 | 3.6182.075 | | 75 | 3.6535.075 |
| | 80 | 3.6182.080 | | 80 | 3.6535.080 |
| | 85 | 3.6182.085 | | 85 | 3.6535.085 |
| 8.5 | 90 | 3.6182.090 | 10,5 | 90 | 3.6535.090 |
| | 25 | 3.6183.025 | | 95 | 3.6535.095 |
| | 30 | 3.6183.030 | | 100 | 3.6535.100 |
| | 35 | 3.6183.035 | | | |
| | 40 | 3.6183.040 | | | |
| 9 | 45 | 3.6183.045 | | | |
| | 50 | 3.6183.050 | | | |
| | 55 | 3.6183.055 | | | |
| | 60 | 3.6183.060 | | | |
| | 65 | 3.6183.065 | | | |
| 9.5 | 70 | 3.6183.070 | | | |
| | 75 | 3.6183.075 | | | |
| | 80 | 3.6183.080 | | | |
| | 85 | 3.6183.085 | | | |
| | 90 | 3.6183.090 | | | |

ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



Ti



3.6160.000



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

Цвета

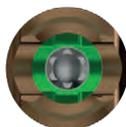


ВИНТ УНИПЛАНАРНЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE system 2



Для визуального отличия винтов унипланарных от полиаксиальных, внутренний элемент в головке винта унипланарного окрашен в зелёный цвет.



ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



Ti



3.6160.000



Ø4 Ø4,5 Ø5 Ø5,5 Ø6 Ø6,5 Ø7,5

Цвета



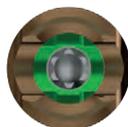
| | Len | Ti |
|-----|-----|------------|
| 4 | 25 | 3.6184.025 |
| | 30 | 3.6184.030 |
| | 35 | 3.6184.035 |
| | 40 | 3.6184.040 |
| | 45 | 3.6184.045 |
| 4.5 | 25 | 3.6185.025 |
| | 30 | 3.6185.030 |
| | 35 | 3.6185.035 |
| | 40 | 3.6185.040 |
| | 45 | 3.6185.045 |
| 5 | 25 | 3.6186.025 |
| | 30 | 3.6186.030 |
| | 35 | 3.6186.035 |
| | 40 | 3.6186.040 |
| | 45 | 3.6186.045 |
| 5.5 | 25 | 3.6187.025 |
| | 30 | 3.6187.030 |
| | 35 | 3.6187.035 |
| | 40 | 3.6187.040 |
| | 45 | 3.6187.045 |
| 6 | 50 | 3.6186.050 |
| | 25 | 3.6187.025 |
| | 30 | 3.6187.030 |
| | 35 | 3.6187.035 |
| | 40 | 3.6187.040 |
| 6.5 | 45 | 3.6187.045 |
| | 50 | 3.6187.050 |
| | 55 | 3.6187.055 |
| | 25 | 3.6188.025 |
| | 30 | 3.6188.030 |
| 7 | 35 | 3.6188.035 |
| | 40 | 3.6188.040 |
| | 45 | 3.6188.045 |
| | 50 | 3.6188.050 |
| | 55 | 3.6188.055 |
| 7.5 | 60 | 3.6188.060 |
| | 65 | 3.6188.065 |
| | 25 | 3.6189.025 |
| | 30 | 3.6189.030 |
| | 35 | 3.6189.035 |
| 8 | 40 | 3.6189.040 |
| | 45 | 3.6189.045 |
| | 50 | 3.6189.050 |
| | 55 | 3.6189.055 |
| | 60 | 3.6189.060 |
| 8.5 | 65 | 3.6189.065 |
| | 25 | 3.6190.025 |
| | 30 | 3.6190.030 |
| | 35 | 3.6190.035 |
| | 40 | 3.6190.040 |
| 9 | 45 | 3.6190.045 |
| | 50 | 3.6190.050 |
| | 55 | 3.6190.055 |
| | 60 | 3.6190.060 |
| | 65 | 3.6190.065 |
| 9.5 | 70 | 3.6190.070 |
| | 75 | 3.6190.075 |
| | 80 | 3.6190.080 |
| | 85 | 3.6190.085 |
| | 90 | 3.6190.090 |

ВИНТ УНИПЛАНАРНЫЙ РЕДУКЦИОННЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE *system 2*



Для визуального отличия винтов унипланарных от полиаксиальных, внутренний элемент в головке винта унипланарного окрашен в зелёный цвет.



ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



3.6160.000



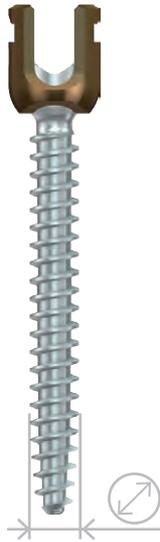
Ø4 Ø4,5 Ø5 Ø5,5 Ø6 Ø6,5 Ø7,5

Цвета



| | Len | Ti |
|-----|-----|------------|
| 4 | 25 | 3.6191.025 |
| | 30 | 3.6191.030 |
| | 35 | 3.6191.035 |
| | 40 | 3.6191.040 |
| | 45 | 3.6191.045 |
| 4.5 | 25 | 3.6192.025 |
| | 30 | 3.6192.030 |
| | 35 | 3.6192.035 |
| | 40 | 3.6192.040 |
| | 45 | 3.6192.045 |
| 5 | 25 | 3.6193.025 |
| | 30 | 3.6193.030 |
| | 35 | 3.6193.035 |
| | 40 | 3.6193.040 |
| | 45 | 3.6193.045 |
| 5.5 | 25 | 3.6193.050 |
| | 30 | 3.6194.025 |
| | 35 | 3.6194.030 |
| | 40 | 3.6194.035 |
| | 45 | 3.6194.040 |
| 6 | 45 | 3.6194.045 |
| | 50 | 3.6194.050 |
| | 55 | 3.6194.055 |
| | 60 | 3.6195.025 |
| | 65 | 3.6195.030 |
| 6.5 | 35 | 3.6195.035 |
| | 40 | 3.6195.040 |
| | 45 | 3.6195.045 |
| | 50 | 3.6195.050 |
| | 55 | 3.6195.055 |
| 7 | 60 | 3.6195.060 |
| | 65 | 3.6195.065 |
| | 70 | 3.6196.025 |
| | 75 | 3.6196.030 |
| | 80 | 3.6196.035 |
| 7.5 | 40 | 3.6196.040 |
| | 45 | 3.6196.045 |
| | 50 | 3.6196.050 |
| | 55 | 3.6196.055 |
| | 60 | 3.6196.060 |
| 8 | 65 | 3.6196.065 |
| | 70 | 3.6197.025 |
| | 75 | 3.6197.030 |
| | 80 | 3.6197.035 |
| | 85 | 3.6197.040 |
| 9 | 45 | 3.6197.045 |
| | 50 | 3.6197.050 |
| | 55 | 3.6197.055 |
| | 60 | 3.6197.060 |
| | 65 | 3.6197.065 |
| 10 | 70 | 3.6197.070 |
| | 75 | 3.6197.075 |
| | 80 | 3.6197.080 |
| | 85 | 3.6197.085 |
| | 90 | 3.6197.090 |

ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ ДЛЯ ТАЗА CHARSPINE2

CHARSPINE *system 2*

ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



Ti



3.6160.000



| | Len | Ti |
|-----|-----|------------|
| 6.5 | 25 | 3.6514.025 |
| | 30 | 3.6514.030 |
| | 35 | 3.6514.035 |
| | 40 | 3.6514.040 |
| | 45 | 3.6514.045 |
| | 50 | 3.6514.050 |
| | 55 | 3.6514.055 |
| | 60 | 3.6514.060 |
| | 65 | 3.6514.065 |
| | 70 | 3.6514.070 |
| | 75 | 3.6514.075 |
| | 80 | 3.6514.080 |
| | 85 | 3.6514.085 |
| | 90 | 3.6514.090 |
| | 7.5 | 25 |
| 30 | | 3.6515.030 |
| 35 | | 3.6515.035 |
| 40 | | 3.6515.040 |
| 45 | | 3.6515.045 |
| 50 | | 3.6515.050 |
| 55 | | 3.6515.055 |
| 60 | | 3.6515.060 |
| 65 | | 3.6515.065 |
| 70 | | 3.6515.070 |
| 75 | | 3.6515.075 |
| 80 | | 3.6515.080 |
| 85 | | 3.6515.085 |
| 90 | | 3.6515.090 |

Ø6,5

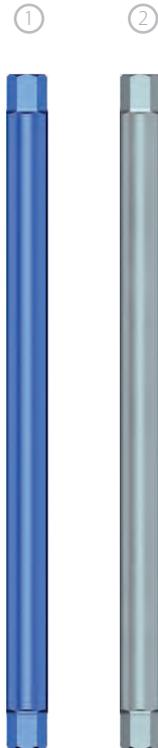
Ø7,5

Цвета



СТЕРЖЕНЬ 6

CHARSPINE system 2

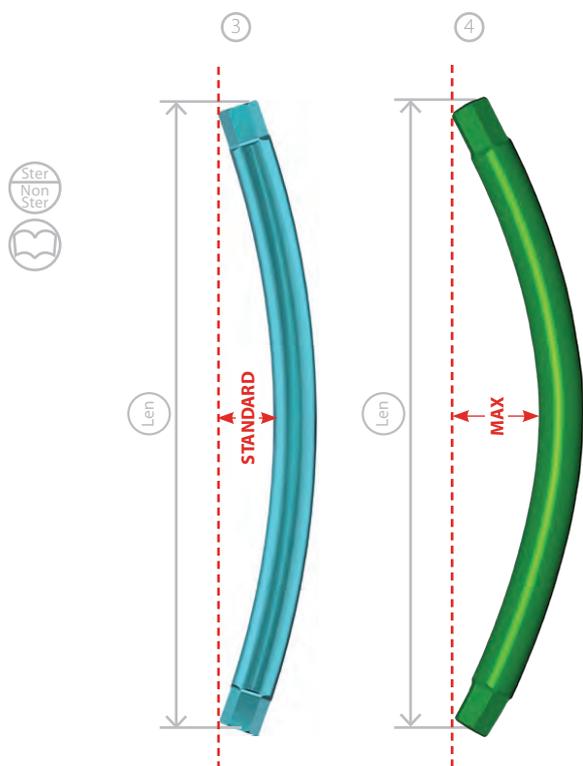


| ① | Len | Ti |
|---|-----|------------|
| | 40 | 3.3246.040 |
| | 50 | 3.3246.050 |
| | 60 | 3.3246.060 |
| | 70 | 3.3246.070 |
| | 80 | 3.3246.080 |
| | 90 | 3.3246.090 |
| | 100 | 3.3246.100 |
| | 120 | 3.3246.120 |
| | 160 | 3.3246.160 |
| | 200 | 3.3246.200 |
| | 220 | 3.3246.220 |
| | 260 | 3.3246.260 |
| | 300 | 3.3246.300 |
| | 360 | 3.3246.360 |
| | 400 | 3.3246.400 |
| | 460 | 3.3246.460 |
| | 500 | 3.3246.500 |

| ② | Len | Co |
|---|-----|------------|
| | 40 | 4.3980.040 |
| | 50 | 4.3980.050 |
| | 60 | 4.3980.060 |
| | 70 | 4.3980.070 |
| | 80 | 4.3980.080 |
| | 90 | 4.3980.090 |
| | 100 | 4.3980.100 |
| | 120 | 4.3980.120 |
| | 160 | 4.3980.160 |
| | 200 | 4.3980.200 |
| | 220 | 4.3980.220 |
| | 260 | 4.3980.260 |
| | 300 | 4.3980.300 |
| | 360 | 4.3980.360 |
| | 400 | 4.3980.400 |
| | 460 | 4.3980.460 |
| | 500 | 4.3980.500 |

СТЕРЖЕНЬ ИЗОГНУТЫЙ 6

CHARSPINE system 2



③

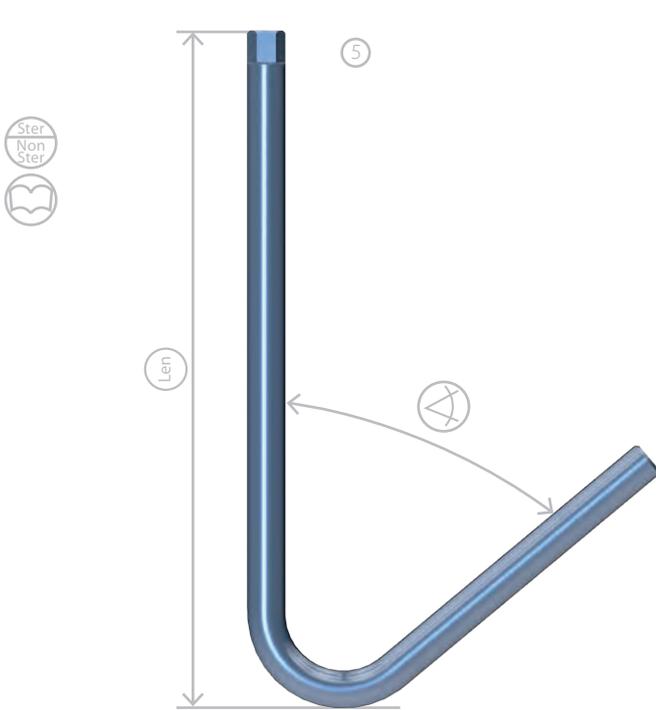
| Len | Ti |
|-----|------------|
| 35 | 3.6280.035 |
| 40 | 3.6280.040 |
| 45 | 3.6280.045 |
| 50 | 3.6280.050 |
| 55 | 3.6280.055 |
| 60 | 3.6280.060 |
| 65 | 3.6280.065 |
| 70 | 3.6280.070 |
| 75 | 3.6280.075 |
| 80 | 3.6280.080 |
| 85 | 3.6280.085 |

④

| Len | Ti |
|-----|------------|
| 35 | 3.6295.035 |
| 40 | 3.6295.040 |
| 45 | 3.6295.045 |
| 50 | 3.6295.050 |
| 55 | 3.6295.055 |
| 60 | 3.6295.060 |
| 65 | 3.6295.065 |
| 70 | 3.6295.070 |
| 75 | 3.6295.075 |
| 80 | 3.6295.080 |
| 85 | 3.6295.085 |

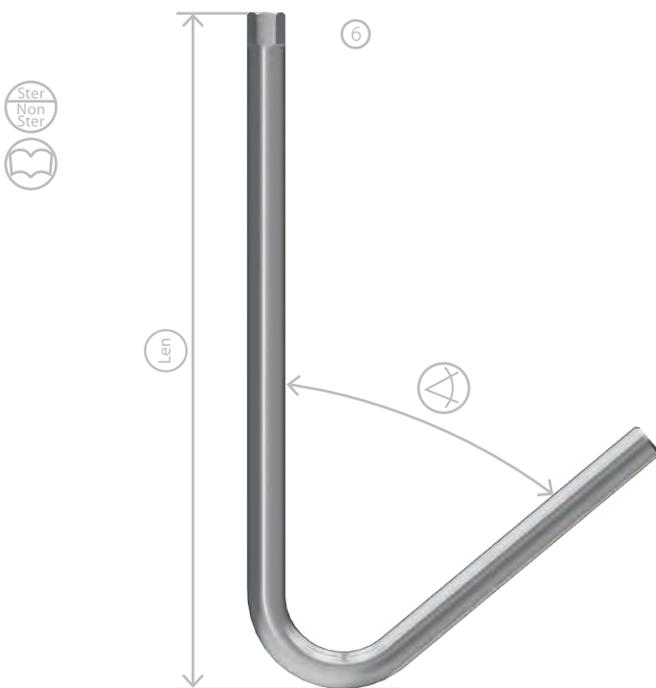
СТЕРЖЕНЬ ИЗОГНУТЫЙ 6

CHARSPINE system 2



5

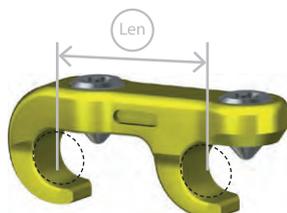
| | Len | Ti |
|-----|-----|------------|
| 50° | 150 | 3.3981.155 |
| | 200 | 3.3981.205 |
| | 250 | 3.3981.255 |
| | 300 | 3.3981.305 |
| | 350 | 3.3981.355 |
| 60° | 450 | 3.3981.455 |
| | 150 | 3.3981.156 |
| | 200 | 3.3981.206 |
| | 250 | 3.3981.256 |
| | 300 | 3.3981.306 |
| 70° | 350 | 3.3981.356 |
| | 450 | 3.3981.456 |
| | 150 | 3.3981.157 |
| | 200 | 3.3981.207 |
| | 250 | 3.3981.257 |
| 70° | 300 | 3.3981.307 |
| | 350 | 3.3981.357 |
| | 450 | 3.3981.456 |



6

| | Len | Co |
|-----|-----|------------|
| 50° | 150 | 4.3981.155 |
| | 200 | 4.3981.205 |
| | 250 | 4.3981.255 |
| | 300 | 4.3981.305 |
| | 350 | 4.3981.355 |
| 60° | 450 | 4.3981.455 |
| | 150 | 4.3981.156 |
| | 200 | 4.3981.206 |
| | 250 | 4.3981.256 |
| | 300 | 4.3981.306 |
| 70° | 350 | 4.3981.356 |
| | 450 | 4.3981.456 |
| | 150 | 4.3981.157 |
| | 200 | 4.3981.207 |
| | 250 | 4.3981.257 |
| 70° | 300 | 4.3981.307 |
| | 350 | 4.3981.357 |
| | 450 | 4.3981.456 |

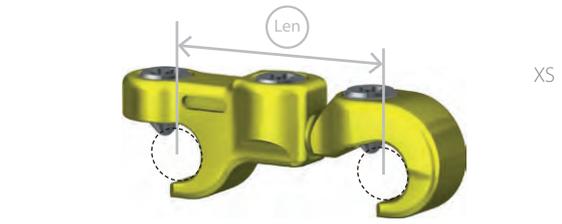
СОЕДИНИТЕЛЬ ПОПЕРЕЧНЫЙ СПЛОШНОЙ (КОМПЛЕКТ)

CHARSPINE *system 2*

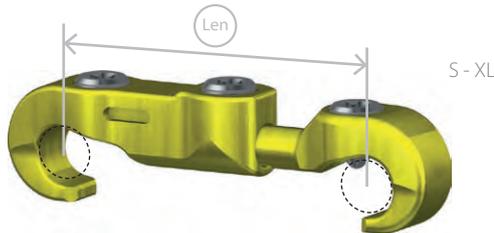
| Len | Ti |
|-----|------------|
| 14 | 3.6290.014 |
| 15 | 3.6290.015 |
| 16 | 3.6290.016 |
| 17 | 3.6290.017 |
| 18 | 3.6290.018 |
| 19 | 3.6290.019 |
| 20 | 3.6290.020 |
| 21 | 3.6290.021 |
| 22 | 3.6290.022 |
| 23 | 3.6290.023 |
| 24 | 3.6290.024 |
| 25 | 3.6290.025 |
| 26 | 3.6290.026 |
| 27 | 3.6290.027 |
| 28 | 3.6290.028 |
| 29 | 3.6290.029 |
| 30 | 3.6290.030 |

СОЕДИНИТЕЛЬ ПОПЕРЕЧНЫЙ РЕГУЛИРУЕМЫЙ (КОМПЛЕКТ)

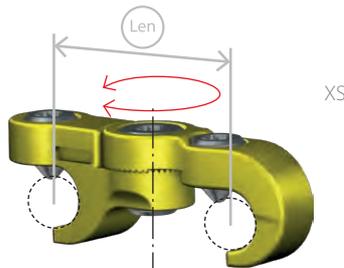
CHARSPINE system 2



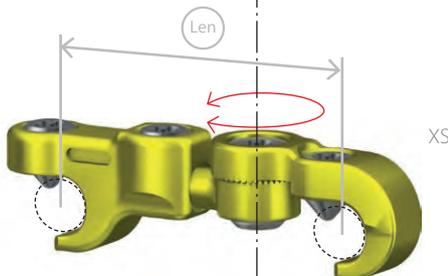
XS



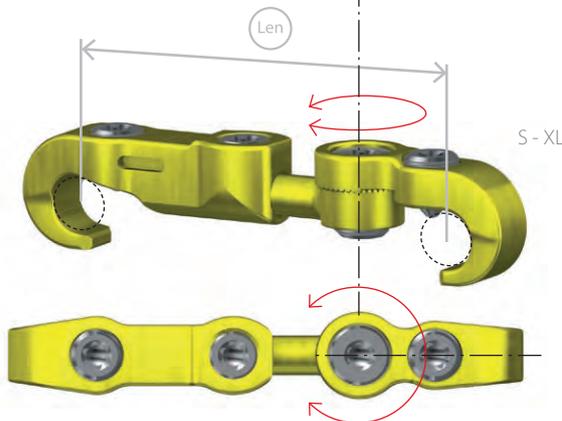
S - XL



XS



XS



S - XL

| | Len | Ti |
|----|---------|------------|
| XS | 26-30.5 | 3.3979.026 |

| | Len | Ti |
|----|---------|------------|
| S | 30.5-33 | 3.3979.030 |
| M | 33-38.5 | 3.3979.033 |
| L | 38.5-49 | 3.3979.038 |
| XL | 49-71 | 3.3979.049 |

| | Len | Ti |
|----|-----|------------|
| XS | 22 | 3.6296.022 |
| | 24 | 3.6296.024 |
| | 26 | 3.6296.026 |
| | 28 | 3.6296.028 |
| | 30 | 3.6296.030 |
| | 32 | 3.6296.032 |
| | 34 | 3.6296.034 |

| | Len | Ti |
|----|---------|------------|
| XS | 33-37.5 | 3.3972.033 |

| | Len | Ti |
|-----|-----------|------------|
| S | 37.5-40 | 3.3972.037 |
| M | 40-45.5 | 3.3972.040 |
| L | 45.5-56.5 | 3.3972.045 |
| XL | 56.5-78 | 3.3972.056 |
| XXL | 78-99 | 3.3972.078 |

СОЕДИНИТЕЛЬ КОАКСИАЛЬНЫЙ (КОМПЛЕКТ)

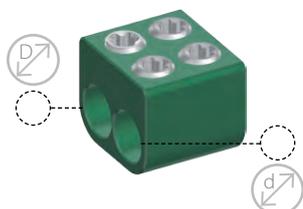
CHARSPINE system 2



| d | D | Ti |
|-----|-----|------------|
| 5 | 5 | 3.3970.855 |
| 6 | 5 | 3.3970.865 |
| 6 | 6 | 3.3970.866 |

СОЕДИНИТЕЛЬ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ (КОМПЛЕКТ)

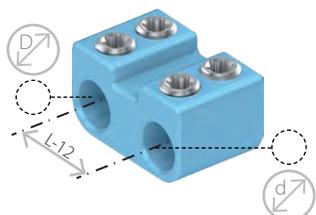
CHARSPINE system 2



| d | D | Ti |
|-----|-----|------------|
| 5 | 5 | 3.3970.955 |
| 6 | 5 | 3.3970.965 |
| 6 | 6 | 3.3970.966 |

СОЕДИНИТЕЛЬ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ (КОМПЛЕКТ)

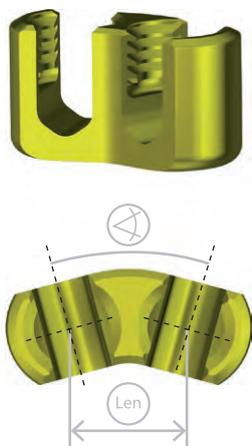
CHARSPINE system 2



| d | D | Ti |
|-----|-----|------------|
| 6 | 6 | 3.6294.012 |

СОЕДИНИТЕЛЬ УГЛОВОЙ

CHARSPINE system 2



| | Len | Ti |
|-----|-----|------------|
| 0° | 12 | 3.6284.012 |
| | 16 | 3.6284.016 |
| 10° | 12 | 3.6285.012 |
| | 16 | 3.6285.016 |
| 30° | 12 | 3.6286.012 |
| | 16 | 3.6286.016 |

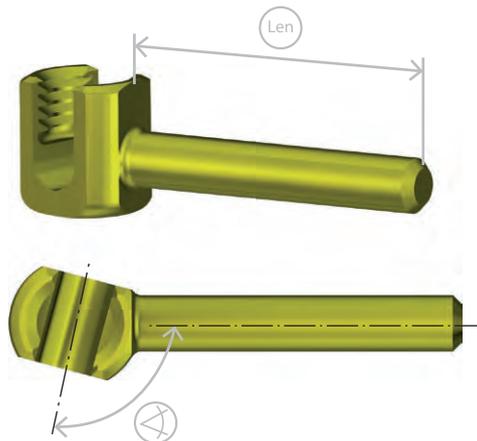
ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



| Ti | |
|------------|---|
| 3.6160.000 | ✓ |

СОЕДИНИТЕЛЬ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ

CHARSPINE system 2



| | Len | Ti |
|------|-----|------------|
| 90° | 15 | 3.6281.015 |
| | 20 | 3.6281.020 |
| | 25 | 3.6281.025 |
| | 30 | 3.6281.030 |
| | 35 | 3.6281.035 |
| 75° | 15 | 3.6282.015 |
| | 20 | 3.6282.020 |
| | 25 | 3.6282.025 |
| | 30 | 3.6282.030 |
| | 35 | 3.6282.035 |
| 105° | 15 | 3.6283.015 |
| | 20 | 3.6283.020 |
| | 25 | 3.6283.025 |
| | 30 | 3.6283.030 |
| | 35 | 3.6283.035 |

ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



| Ti | |
|------------|---|
| 3.6160.000 | ✓ |

СОЕДИНИТЕЛЬ СКОБООБРАЗНЫЙ ПОПЕРЕЧНЫЙ (КОМПЛЕКТ)

CHARSPINE *system 2*

Ti

3.6287.000

СОЕДИНИТЕЛЬ СТЕРЖНЯ

CHARSPINE *system 2*

Len

Ti

| Len | Ti |
|-----|------------|
| 35 | 3.6289.035 |
| 40 | 3.6289.040 |
| 45 | 3.6289.045 |
| 50 | 3.6289.050 |
| 55 | 3.6289.055 |
| 60 | 3.6289.060 |
| 65 | 3.6289.065 |
| 70 | 3.6289.070 |
| 80 | 3.6289.080 |
| 90 | 3.6289.090 |
| 100 | 3.6289.100 |

СКОБА С ОДНИМ ОТВЕРСТИЕМ

CHARSPINE system 2

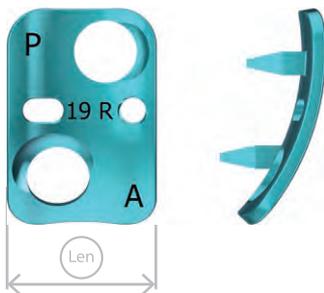


Ti

3.6291.000

СКОБА С ДВУМЯ ОТВЕРСТИЯМИ, ВЕРХНЯЯ

CHARSPINE system 2



Len

Ti

19

3.6292.016

21

3.6292.021

23

3.6292.023

25

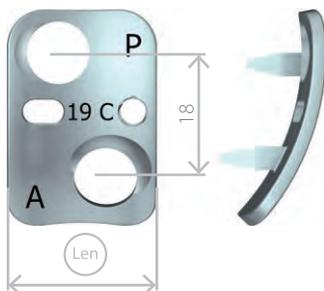
3.6292.025

27

3.6292.027

СКОБА С ДВУМЯ ОТВЕРСТИЯМИ, НИЖНЯЯ

CHARSPINE system 2



Len

Ti

19

3.6293.016

21

3.6293.021

23

3.6293.023

25

3.6293.025

27

3.6293.027

КРЮЧКИ ПОЗВОНОЧНЫЕ

CHARSPINE system 2

| Малый | Стандартный | Большой |
|--|--|--|
| Крючок ламинарный | | |
|  3.6266.001 |  3.6266.002 |  3.6266.003 |
| Крючок ламинарный с узким лезвием | | |
|  3.6267.001 |  3.6267.002 |  3.6267.003 |
| Крючок ламинарный с удлиненным телом | | |
| 3.6268.001* |  3.6268.002 | 3.6268.003* |
| Крючок ламинарный офсетный | | |
| 3.6269.001 – правый * 3.6269.101 – левый * |  3.6269.002 – правый 3.6269.102 – левый | 3.6269.003 – правый * 3.6269.103 – левый * |
| Крючок ламинарный угловой | | |
| 3.6270.001* |  3.6270.002 | 3.6270.003* |
| Крючок ламинарный грудной | | |
| |  3.6271.002 | |
| Торакальный ламинарный крючок узкое лезвие | | |
| |  3.6272.002 | |
| Торакальный ламинарный крючок офсетный | | |
| |  3.6273.002 – небольшое смещение, правый 3.6273.102 – небольшое смещение, левый 3.6274.002 – большое смещение, правый 3.6274.102 – большое смещение, левый | |

* доступные дополнительно

КРЮЧКИ ПОЗВОНОЧНЫЕ



| Малый | Стандартный | Большой |
|---|---|--|
| Крючок педикулярный | | |
|  <p>3.6275.001</p> |  <p>3.6275.002</p> |  <p>3.6275.003*</p> |
| Крючок для поперечного отростка | | |
| <p>3.6276.001 – правый * 3.6276.101 – левый *</p> |  <p>3.6276.002 – правый 3.6276.102 – левый</p> | <p>3.6276.003 – правый * 3.6276.103 – левый *</p> |

* доступные дополнительно



Нижепредставленные поддоны для имплантатов не предлагаются в виде набора (не содержат имплантатов).

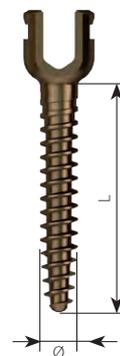
40.8064.000
ПОДДОН ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ CHARSPINE2-ВИНТЫ



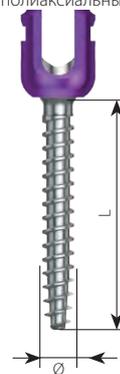
**Диаметр
винта** **Размер
L** **Количество
секций**

| | | |
|-----|----|---|
| 4,5 | 25 | 2 |
| | 30 | 2 |
| | 35 | 2 |
| | 40 | 2 |
| | 45 | 2 |
| | 50 | 2 |
| 5,0 | 35 | 2 |
| | 40 | 2 |
| | 45 | 2 |
| | 50 | 2 |
| | 55 | 2 |
| | 60 | 2 |
| 5,5 | 30 | 8 |
| | 35 | 8 |
| | 40 | 8 |
| | 45 | 8 |
| | 50 | 8 |
| | 55 | 8 |
| 6,0 | 35 | 8 |
| | 40 | 8 |
| | 45 | 8 |
| | 50 | 8 |
| | 55 | 8 |
| | 60 | 8 |
| 6,5 | 35 | 6 |
| | 40 | 6 |
| | 45 | 6 |
| | 50 | 6 |
| | 55 | 6 |
| | 60 | 6 |
| 7,5 | 35 | 6 |
| | 40 | 6 |
| | 45 | 6 |
| | 50 | 6 |
| | 55 | 6 |
| | 60 | 6 |
| 8,5 | 50 | 2 |
| | 55 | 2 |
| | 60 | 2 |
| | 70 | 2 |
| | 80 | 2 |
| | 90 | 2 |
| 9,5 | 50 | 2 |
| | 55 | 2 |
| | 60 | 2 |
| | 70 | 2 |
| | 80 | 2 |
| | 90 | 2 |
| 5,5 | 30 | 4 |
| | 35 | 4 |
| | 40 | 4 |
| | 45 | 4 |
| | 50 | 4 |
| | 55 | 4 |
| 6,0 | 35 | 4 |
| | 40 | 4 |
| | 45 | 4 |
| | 50 | 4 |
| | 55 | 4 |
| | 60 | 4 |
| 6,5 | 35 | 6 |
| | 40 | 6 |
| | 45 | 6 |
| | 50 | 6 |
| | 55 | 6 |
| | 60 | 6 |
| 7,5 | 35 | 6 |
| | 40 | 6 |
| | 45 | 6 |
| | 50 | 6 |
| | 55 | 6 |
| | 60 | 6 |

Винты
моноаксиальные



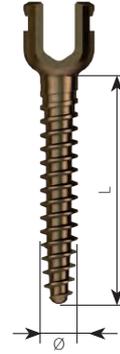
Винты
полиаксиальные



40.8119.000
ПОДДОН МАЛЕНЬКИЙ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ CHARSPINE2-ВИНТЫ



Винты
(моноаксиальные,
полиаксиальные,
унипланарные)



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

МОДУЛЬНЫЙ ПОДДОН ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ CHARSPINE2-СОЕДИНИТЕЛИ 1 (СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ)



40.8065.000
Поддон для имплантатов CHARSPINE2-Соединители 1



40.8078.000
Модуль сменный 1



40.8080.000
Модуль сменный 3

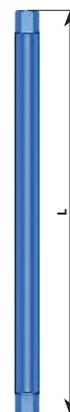
40.8065.000
Поддон для имплантатов CHARSPINE2-Соединители 1

Тип имплантата

Размер

Количество
секций

Стержни



L-40 2

L-50 2

L-60 2

L-70 2

L-80 2

L-90 2

L-100 2

L-120 4

L-160 4

L-200 4

L-220 4

L-260 4

L-300 2

L-360 2

L-460 2

Соединитель стержня



L-60 2

L-80 2

L-100 2

Винты зажимные



- 28

Соединитель коаксиальный



6/6 1

Соединитель параллельный



6/6 1

Соединитель скобообразный
поперечный

- 4

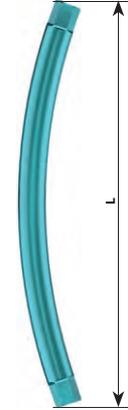


МОДУЛИ СМЕННЫЕ - КОНФИГУРАЦИЯ СЕКЦИЙ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ

40.8078.000
Модуль сменный 1



| Тип имплантата | Размер | Количество секций |
|--------------------|--------|-------------------|
| Стержень изогнутый | L-35 | 1 |
| | L-40 | 1 |
| | L-45 | 1 |
| | L-50 | 1 |
| | L-55 | 1 |
| | L-60 | 1 |
| | L-65 | 1 |
| | L-70 | 1 |
| | L-75 | 1 |
| | L-80 | 1 |
| | L-85 | 1 |



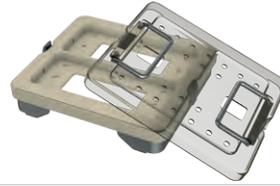
40.8080.000
Модуль сменный 3



| Тип имплантата | Размер | Количество секций |
|--|--------|-------------------|
| Соединитель поперечный сплошной | L-14 | 1 |
| | L-15 | 1 |
| | L-16 | 1 |
| | L-17 | 1 |
| | L-18 | 1 |
| | L-19 | 1 |
| | L-20 | 1 |
| Соединитель поперечный регулируемый (моноаксиальный) | XS | 1 |
| | S | 1 |
| | M | 1 |
| | L | 1 |
| Соединитель латеральный (полиаксиальный) | XS | 1 |
| | S | 1 |
| | M | 1 |
| | L | 1 |
| | XL | 1 |



МОДУЛЬНЫЙ ПОДДОН ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ CHARSPINE2-СОЕДИНИТЕЛИ 2 (СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ)



40.8066.000
Поддон для имплантатов CHARSPINE2-Соединители 2



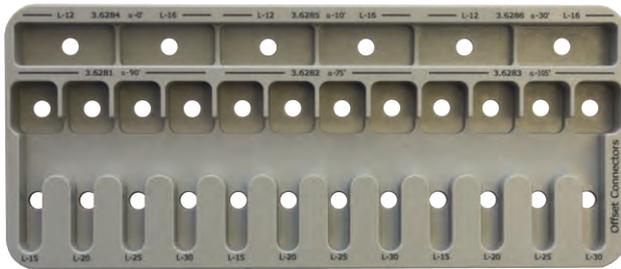
40.8081.000
Модуль сменный 4



40.8079.000
Модуль сменный 2

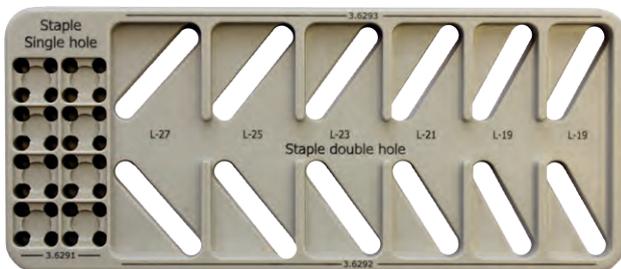
МОДУЛИ СМЕННЫЕ - КОНФИГУРАЦИЯ СЕКЦИЙ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ

40.8081.000
Модуль сменный 4



| Тип имплантата | Размер | Количество секций |
|-------------------------|-----------|-------------------|
| Соединитель угловой | L-12 | 1 |
| | L-16 | 1 |
| | 10° L-12 | 1 |
| | 10° L-16 | 1 |
| | 30° L-12 | 1 |
| | 30° L-16 | 1 |
| | 90° L-15 | 1 |
| | 90° L-20 | 1 |
| | 90° L-25 | 1 |
| | 90° L-30 | 1 |
| Соединитель латеральный | 75° L-15 | 1 |
| | 75° L-20 | 1 |
| | 75° L-25 | 1 |
| | 75° L-30 | 1 |
| | 105° L-15 | 1 |
| | 105° L-20 | 1 |
| | 105° L-25 | 1 |
| | 105° L-30 | 1 |

40.8079.000
Модуль сменный 2



| Тип имплантата | Размер | Количество секций |
|------------------------------------|--------|-------------------|
| Скоба с одним отверстием | - | 8 |
| Скоба с двумя отверстиями, верхняя | L-19 | 2 |
| | L-21 | 1 |
| | L-23 | 1 |
| | L-25 | 1 |
| Скоба с двумя отверстиями, нижняя | L-19 | 2 |
| | L-21 | 1 |
| | L-23 | 1 |
| | L-25 | 1 |



Возможно изменить комбинацию модулей, входящих в состав поддонов, согласно индивидуальному заказу.

40.8077.000
Поддон для имплантатов CHARSPINE2-Крючки



| Тип имплантата | | Количество секций | |
|--|--|-------------------|---|
|  | Крючок ламинарный | Малый | 6 |
| | | Стандартный | 6 |
| | | Большой | 6 |
|  | Крючок ламинарный узкое лезвие | Малый | 6 |
| | | Стандартный | 6 |
| | | Большой | 6 |
|  | Крючок ламинарный с удлиненным телом | - | 2 |
|  | Крючок ламинарный офсетный | Правый | 2 |
| | | Левый | 2 |
|  | Крючок ламинарный угловой | - | 2 |
|  | Крючок ламинарный торакальный | - | 3 |
|  | Крючок ламинарный торакальный узкое лезвие | - | 3 |
|  | Крючок ламинарный торакальный небольшое смещение | Правый | 3 |
| | | Левый | 3 |
|  | Крючок ламинарный торакальный большое смещение | Правый | 3 |
| | | Левый | 3 |
|  | Крючок педикулярный | Малый | 2 |
| | | Стандартный | 2 |
|  | Крючок для поперечного отростка | Правый | 3 |
| | | Левый | 3 |

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для стабилизатора позвоночника CHARSPINE2 основные [15.0907.001]

| Инструменты CHARSPINE2 модуль 1[15.0907.101] | Название | № по кат. | Шт. |
|---|---|-------------|-----|
|  | Покрышка для контейнера 9x4 | 14.0907.104 | 1 |
|  | Контейнер 9x4H | 14.0907.101 | 1 |
|  | Компрессионные клещи-губки W-26 (комплект) Сменные компрессионные губки используются для монтажа с компрессионными клещами. | 40.5768.026 | 1 |
|  | Компрессионные клещи-губки W-46 (комплект) Сменные компрессионные губки используются для монтажа с компрессионными клещами. | 40.5768.046 | 1 |
|  | Дистракционные клещи-губки Сменные дистракционные губки используются для монтажа с дистракционными клещами. | 40.5769.000 | 1 |
|  | Дистракционные параллельные клещи Дистракционные клещи предназначены для монтажа со сменными губками и используются для проведения процедуры дистракции позвонков. | 40.8093.000 | 1 |
|  | Компрессионные параллельные клещи Компрессионные клещи предназначены для монтажа со сменными губками и используются для проведения процедуры компрессии позвонков. | 40.8094.000 | 1 |
|  | Ключ контролирущий Ключ контролирущий используется для обеспечения ротационной стабильности конструкции имплантатов при окончательном закручивании винтов зажимных. | 40.8095.000 | 1 |
|  | Выгибатель стержня 6,0 левый Выгибатель используется для догибания стержня in situ. | 40.8091.000 | 1 |
|  | Выгибатель стержня 6,0 правый Выгибатель используется для догибания стержня in situ. | 40.8092.000 | 1 |
|  | Зонд педикулярный прямой Педикулярный зонд используется для проверки непрерывности стен корня дуги позвонка. | 40.6698.000 | 1 |
|  | Зонд педикулярный изогнутый Педикулярный зонд используется для проверки непрерывности стен корня дуги позвонка. | 40.6699.000 | 1 |

Инструменты для стабилизатора позвоночника CHARSPINE2 основные [15.0907.001]

| Инструменты CHARSPINE2 модуль 2[15.0907.102] | Название | № по кат. | Шт. |
|---|---|-------------|-----|
|  | Контейнер 9x4H | 14.0907.102 | 1 |
|  | Метчик 4,0 | 40.8075.040 | 1 |
|  | Метчик 4,5 | 40.8075.045 | 1 |
|  | Метчик 5,0 | 40.8075.050 | 1 |
|  | Метчик 5,5 | 40.8075.055 | 1 |
|  | Метчик 6,0 | 40.8075.060 | 1 |
|  | Метчик 6,5 | 40.8075.065 | 1 |
|  | Метчик 7,5 | 40.8075.075 | 1 |
|  | Метчик 8,5 | 40.8075.085 | 1 |
|  | Метчик 9,5 | 40.8075.095 | 1 |
| | Метчики предназначены для монтажа с рукояткой со сцеплением [40.8085.000] или [40.8086.000] и могут использоваться для нарезки резьбы в корне дуги позвонка перед введением винта. | | |
|  | Наконечник T30 | 40.8084.000 | 1 |
| | Наконечник T30 предназначен для монтажа с динамометрической рукояткой T 12Нм [40.8087.000] и используется для окончательного блокирования винтов транспедикулярных, крючков и соединителей латеральных. | | |
|  | Отвертка T30 | 40.8111.000 | 1 |
| | Отвертка T30 применяется для установки и предварительного блокирования винтов зажимных. | | |
|  | Прибор для редуционного винта | 40.8108.000 | 1 |
| | Прибор для редуционного винта используется для отламывания удлиненных плечей в редуционных винтах. | | |
|  | Ключ гаечный | 40.8069.000 | 1 |
| | Ключ гаечный используется для предохранения стержня от изменения его положения во время моделирования, а также для проведения процедуры деротации стержня. | | |
|  | Толкатель стержня | 40.8068.000 | 1 |
| | Толкатель стержня предназначен для прижимания стержня ко дну выемки винта транспедикулярного. | | |
|  | Импактор для скоб | 40.8098.000 | 1 |
| | Импактор для скоб используется для введения и позиционирования скоб с двумя отверстиями. | | |
|  | Наконечник T15 | 40.8110.000 | 1 |
| | Наконечник T15 предназначен для монтажа только с рукояткой динамометрической T 3,5Нм [40.8088.000]. Используется для закручивания винтов зажимных в соединителях поперечных, коаксиальных и параллельных. | | |
|  | Троакар | 40.8073.000 | 1 |
| | Троакар используется для прокола кортикального слоя корня дуги позвонка, являющегося точкой введения винта транспедикулярного. | | |
|  | Манипулятор вилковый | 40.8100.000 | 1 |
| | Манипулятор вилковый может использоваться для прижимания стержня ко дну выемки винта транспедикулярного. | | |

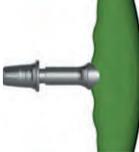
Инструменты для стабилизатора позвоночника CHARSPINE2 основные [15.0907.001]

| Инструменты CHARSPINE2 модуль 3 [15.0907.103] | Название | № по кат. | Шт. |
|---|---|-------------|-----|
|  | Покрышка для контейнера 9x4 | 14.0907.104 | 1 |
|  | Контейнер 9x4H | 14.0907.103 | 1 |
|  | Манипулятор для винтов Манипулятор для винтов может использоваться для прижимания стержня ко дну выемки винта транспедикулярного. | 40.8096.100 | 1 |
|  | Выгибатель стержня регулируемый Выгибатель стержня регулируемый применяется для моделирования стержня. | 40.8074.000 | 1 |
|  | Рукоятка овальная со сцеплением Рукоятка овальная со сцеплением используется для монтажа с ключами для винтов или метчиками (взаимозаменяема с рукояткой T со сцеплением 40.8085.000). | 40.8086.000 | 1 |
|  | Ключ для моноаксиальных винтов Ключ для моноаксиальных винтов используется для фиксации и введения винтов моноаксиальных транспедикулярных системы CHARSPINE2. Предназначен для монтажа с рукояткой T со сцеплением или с овальной рукояткой со сцеплением. | 40.8089.100 | 1 |
|  | Ключ для полиаксиальных винтов Ключ для полиаксиальных винтов используется для фиксации и введения винтов полиаксиальных транспедикулярных системы CHARSPINE2. Предназначен для монтажа с рукояткой T со сцеплением или с рукояткой овальной со сцеплением. | 40.8090.100 | 1 |
|  | Наконечник для моноаксиальных винтов Наконечник для моноаксиальных винтов [40.6147] является запасным инструментом, предназначенным для использования вместе с ключом для моноаксиальных винтов [40.8089]. Это создает возможность монтажа, например, двух штук ключей для моноаксиальных винтов и ввода винтов одновременно двумя операторами. | 40.6145.000 | 1 |
|  | Наконечник для полиаксиальных винтов Наконечник для полиаксиальных винтов [40.6146] является запасным инструментом, предназначенным для использования вместе с ключом для полиаксиальных винтов [40.8090]. Это создает возможность монтажа, например, двух штук ключей для полиаксиальных винтов и ввода винтов одновременно двумя операторами. | 40.6146.000 | 1 |
|  | Троакар педикулярный грудной Педикулярный грудной троакар используется для подготовки отверстий в корнях дуг позвонков в грудном отделе позвоночника. | 40.8070.000 | 1 |
|  | Троакар педикулярный универсальный Педикулярный универсальный троакар используется для подготовки отверстий в корнях дуг позвонков в поясничном отделе позвоночника. | 40.8071.000 | 1 |
|  | Троакар педикулярный прямой Педикулярный прямой троакар используется для подготовки отверстий в корнях дуг позвонков в поясничном отделе позвоночника. | 40.8072.000 | 1 |
|  | Измеритель Измеритель используется для определения размера соединителей поперечных и соединителей стержня. | 40.5248.000 | 1 |
|  | Клещи держатели Клещи держатели используются для проведения процедуры деротации стержня. | 40.6202.000 | 2 |

Инструменты для стабилизатора позвоночника CHARSPINE2 основные [15.0907.001]

| Инструменты CHARSPINE2 модуль 4 [15.0907.201] | Название | № по кат. | Шт. |
|---|---|-------------|-----|
|  | Поддон 4x4 1/2H | 14.0907.201 | 1 |
|  | Клещи для стержня Клещи для стержня предназначены для захвата и введения позвоночного стержня. | 40.8109.000 | 1 |
|  | Захват для поперечных соединителей Захват для поперечных соединителей используется для фиксации и введения соединителей поперечных скобообразных и соединителей регулируемых. | 40.8067.000 | 1 |
|  | Захват для соединителей стержней Захват для соединителей стержней используется для фиксации и введения соединителей стержней (которые монтируются вместе с соединителями скобообразными). | 40.8076.000 | 1 |
|  | Захват для скоб Захват для скоб используется для установки скоб с одним отверстием. | 40.8099.000 | 1 |

Инструменты для стабилизатора позвоночника CHARSPINE2 основные [15.0907.001]

| Инструменты CHARSPINE2 модуль 5[15.0907.202] | Название | № по кат. | Шт. |
|---|---|-------------|-----|
|  | Поддон 4x4 1/2H | 14.0907.202 | 1 |
|  | Рукоятка Т со сцеплением Рукоятка Т со сцеплением используется для монтажа с ключами для винтов и метчиками. | 40.8085.000 | 1 |
|  | Рукоятка динамометрическая Т 12Нм Рукоятка динамометрическая Т 12Нм предназначена для монтажа с наконечником Т30 [40.8084.000] и используется для окончательного закручивания винтов зажимных в винтах транспедикулярных, крючках и соединителях латеральных. | 40.8087.000 | 1 |
|  | Рукоятка динамометрическая Т 3,5Нм Рукоятка динамометрическая Т 3,5Нм предназначена для монтажа только с наконечником Т15 [40.8110.000] и используется для окончательного закручивания винтов зажимных в соединителях поперечных, а также в соединителях коаксиальных и параллельных. | 40.8088.000 | 1 |

| Название | № по кат. | Шт. | |
|---|-----------------|-------------|---|
|  | Поддон 4x1 1/2H | 14.0000.201 | 1 |

Инструменты для стабилизатора позвоночника CHARSPINE2 расширенные 1 [15.0907.002]
(инструменты для крючков позвоночных)

| Инструменты CHARSPINE2 модуль 6 [15.0907.203] | Название | № по кат. | Шт. |
|---|--|-------------|-----|
|  | Поддон 5x4 1/2H | 14.0907.203 | 1 |
|  | Захват для крючков Захват для крючков предназначен для введения позвоночных крючков с применением крепления в цилиндрической части имплантата. | 40.8101.000 | 1 |
|  | Захват для крючков латеральный Захват для крючков латеральный предназначен для введения позвоночных крючков с применением бокового крепления. | 40.8102.000 | 1 |

Инструменты для стабилизатора позвоночника CHARSPINE2 расширенные 1 [15.0907.002]
(инструменты для крючков позвоночных)

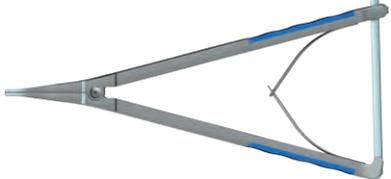
| Инструменты CHARSPINE2 модуль 7 [15.0907.204] | Название | № по кат. | Шт. |
|---|---|-------------|-----|
|  | Поддон 5x4 1/2H | 14.0907.204 | 1 |
|  | Импактор для крючков Импактор для крючков используется для забивания позвоночного крючка в нужное место. | 40.8103.000 | 1 |
|  | Распатор для ламинарных крючков узкий Распатор для ламинарных крючков узкий используется для подготовки места для крючка ламинарного. | 40.8104.000 | 1 |
|  | Распатор для ламинарных крючков Распатор для ламинарных крючков используется для подготовки места для крючка ламинарного. | 40.8105.000 | 1 |
|  | Распатор для ламинарных крючков широкий Распатор для ламинарных крючков широкий используется для подготовки места для крючка ламинарного. | 40.8106.000 | 1 |
|  | Распатор для педикулярных крючков Распатор для педикулярных крючков используется для подготовки места для крючка педикулярного. | 40.8107.000 | 1 |



Инструменты расширенные [15.0907.002] являются дополнительным оснащением.
Для их заказа следует обратиться к местному представителю или к Отделу продаж компании ChM.



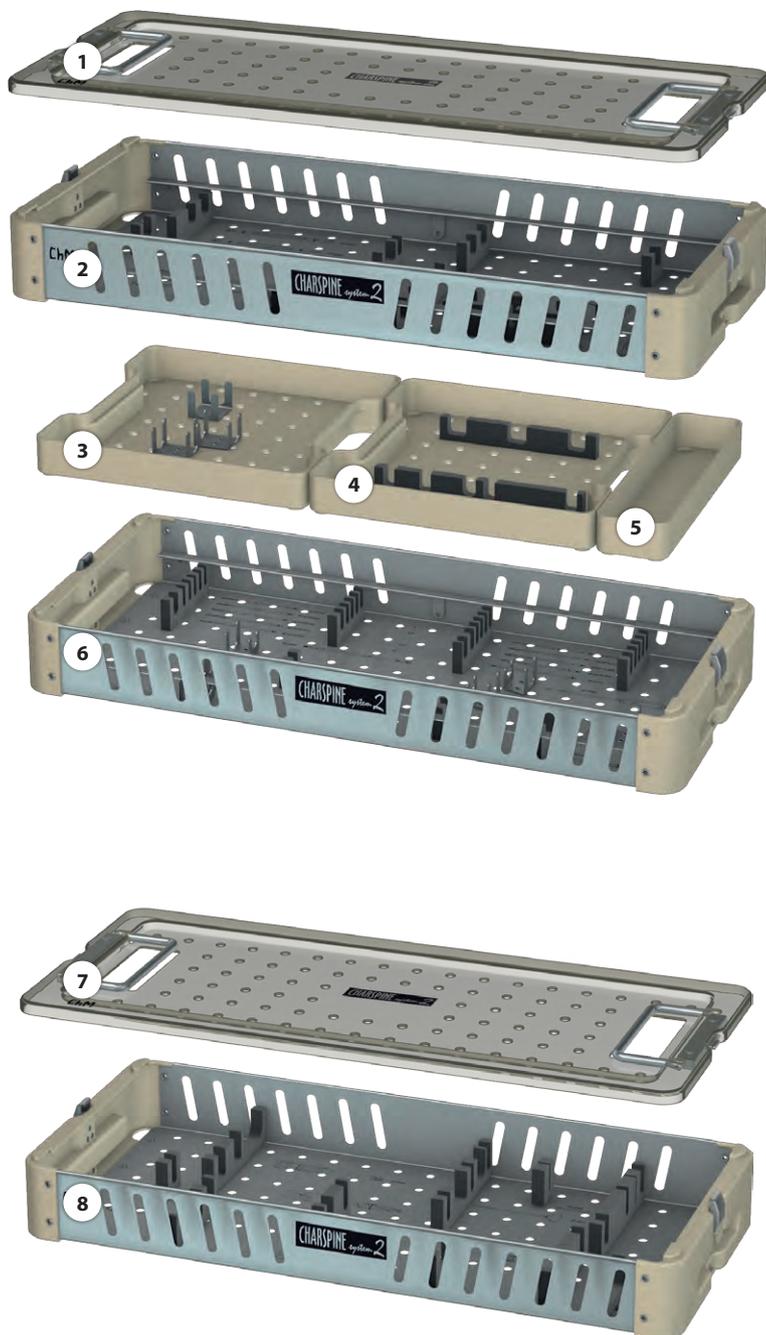
Нижеуказанные инструменты являются дополнительным оснащением
Для их заказа, обратитесь, пожалуйста, к местному представителю или к Отделу продаж компании ChM.

| Дополнительные инструменты | | |
|---|--|-------------|
| | Название | № по кат. |
|  | Ключ для моноаксиальных винтов короткий Ключ для моноаксиальных винтов короткий применяется в качестве альтернативы стандартному ключу 40.8089.100 в ситуациях, когда во время операции требуется применение более короткого инструмента. | 40.8112.100 |
|  | Ключ для полиаксиальных винтов короткий Ключ для полиаксиальных винтов короткий применяется в качестве альтернативы стандартному ключу 40.8090.100 в ситуациях, когда во время операции требуется применение более короткого инструмента. | 40.8113.100 |
|  | Наконечник для моноаксиальных винтов короткий Наконечник для моноаксиальных винтов короткий [40.6147] является запасным инструментом, предназначенным для использования вместе с ключом для моноаксиальных винтов коротким [40.8112]. Это создает возможность монтажа, например, двух штук ключей для моноаксиальных винтов и ввода винтов одновременно двумя операторами. | 40.6147.000 |
|  | Наконечник для полиаксиальных винтов короткий Наконечник для полиаксиальных винтов короткий [40.6148] является запасным инструментом, предназначенным для использования вместе с ключом для полиаксиальных винтов коротким [40.8113]. Это создает возможность монтажа, например, двух штук ключей для полиаксиальных винтов и ввода винтов одновременно двумя операторами. | 40.6148.000 |
|  | Манипулятор для винтов Манипулятор для винтов может применяться в качестве альтернативы стандартному манипулятору [40.8096.100]. Инструмент приспособлен для использования с применением только одной руки. | 40.8083.100 |
|  | Мера стержня 6/300 Меры стержня применяются для вступительной черновой оценки размеров и форм изгиба стержня а также для того, чтобы облегчить подбор правильного размера позвоночного стержня в процедурах стабилизации позвоночника винтами транспедикулярными. | 40.5246.300 |
|  | Зонд педикулярный Зонд педикулярный используется для проверки непрерывности стен корня дуги позвонка. Оснащен двумя наконечниками разной жёсткости. | 40.6696.000 |
|  | Выгибатель стержня трубчатый(2 шт.) Выгибатель трубчатый используется для догибания стержня к острому углу, особенно при стабилизации крестцовая кость – крыло подвздошной кости. | 40.6178.000 |
|  | Клещи дистракционные Клещи дистракционные используются для проведения процедуры дистракции позвонков. | 40.6176.000 |
|  | Клещи компрессионные Клещи компрессионные используются для проведения процедуры компрессии позвонков. | 40.6694.000 |
|  | Гилютинные ножницы для стержня Гилютинные ножницы для стержня применяются для легкой резки стержней диаметром 6мм, 5мм, а также 3,5мм. | 40.5288.000 |

III.1. СПОСОБЫ КОМПЛЕКТАЦИИ КОНТЕЙНЕРОВ

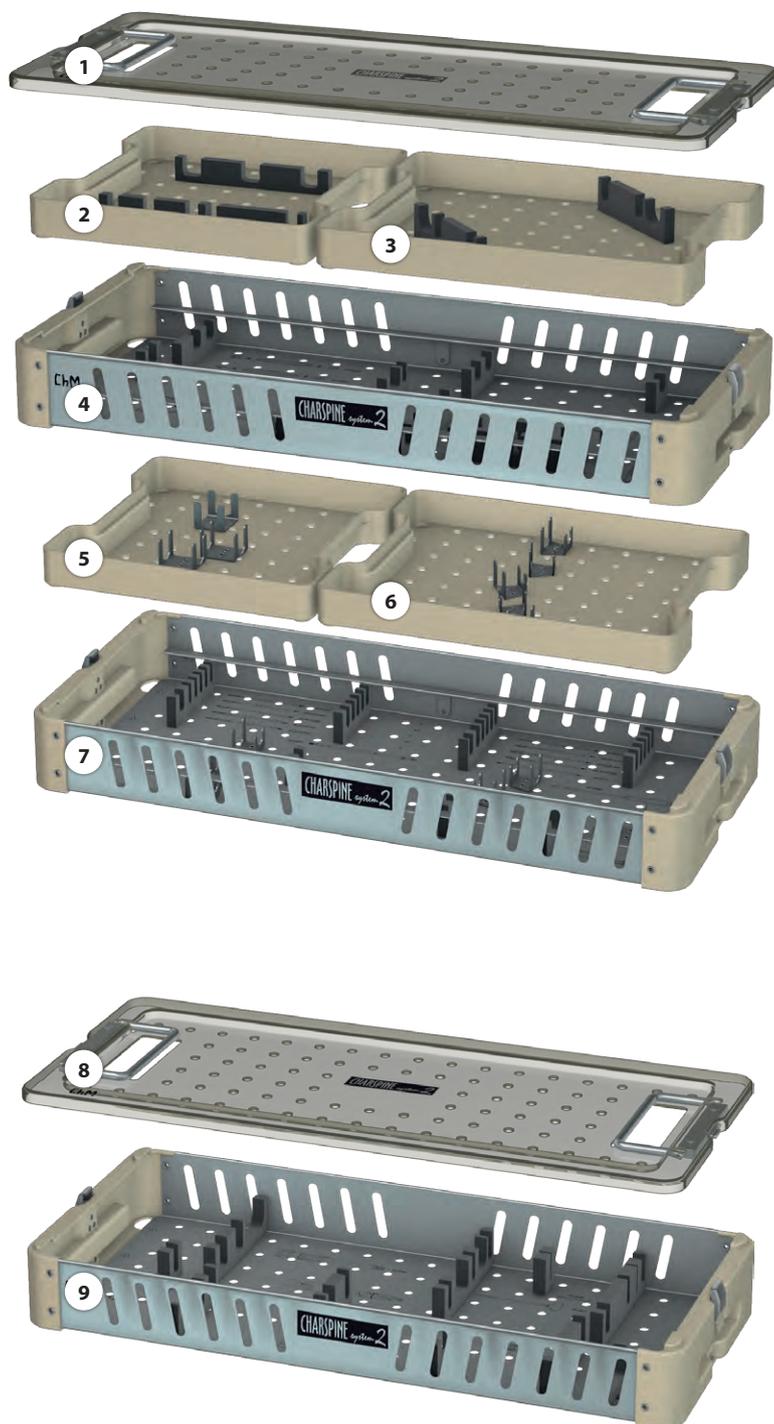
Контейнеры для основного набора инструментов [15.0907.001]

| № | Название | № по кат. | Шт. |
|---|-----------------------------|-------------|-----|
| 1 | Покрышка для контейнера 9x4 | 14.0907.104 | 1 |
| 2 | Контейнер 9x4H | 14.0907.101 | 1 |
| 3 | Поддон 4x4 1/2H | 14.0907.202 | 1 |
| 4 | Поддон 4x4 1/2H | 14.0907.201 | 1 |
| 5 | Поддон 4x1 1/2H | 14.0000.201 | 1 |
| 6 | Контейнер 9x4H | 14.0907.102 | 1 |
| 7 | Покрышка для контейнера 9x4 | 14.0907.104 | 1 |
| 8 | Контейнер 9x4H | 14.0907.103 | 1 |



Контейнеры для набора инструментов:
 - основные [15.0907.001], и
 - расширенные 1 [15.0907.002].

| № | Название | № по кат. | Шт. |
|---|-----------------------------|-------------|-----|
| 1 | Покрышка для контейнера 9x4 | 14.0907.104 | 1 |
| 2 | Поддон 4x4 1/2Н | 14.0907.201 | 1 |
| 3 | Поддон 5x4 1/2Н | 14.0907.203 | 1 |
| 4 | Контейнер 9x4Н | 14.0907.101 | 1 |
| 5 | Поддон 4x4 1/2Н | 14.0907.202 | 1 |
| 6 | Поддон 5x4 1/2Н | 14.0907.204 | 1 |
| 7 | Контейнер 9x4Н | 14.0907.102 | 1 |
| 8 | Покрышка для контейнера 9x4 | 14.0907.104 | 1 |
| 9 | Контейнер 9x4Н | 14.0907.103 | 1 |



Контейнер [14.0907.105] и крышка [14.0907.106] предназначены для хранения дополнительных инструментов системы CHARSPINE2, комплектированных по желанию клиента.

| № | Название | № по кат. | Шт. |
|---|---------------------------|-------------|-----|
| 1 | Крышка для контейнера 9x4 | 14.0907.106 | 1 |
| 2 | Контейнер 9x4H | 14.0907.105 | 1 |



IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

Передний доступ к грудно-поясничному отделу позвоночника

Операционные процедуры на грудно-поясничном отделе позвоночника из переднего доступа, чаще всего выполняются при укладке пациента в боковой позиции при помощи общего или сосудистого хирурга.

IV.1. ТОРАКОТОМИЯ

Торакотомия является стандартной процедурой лечения заболеваний грудного отдела позвоночника (*деформаций, опухолей, инфекции*). В случае лечения деформаций оперативный доступ выполняется со стороны вершины искривления позвоночника (*например, правосторонняя торакотомия применяется при правостороннем изгибе*). Обычно рекомендуется левосторонний доступ, особенно при доступе к нижнему грудному отделу из-за правостороннего расположения печени, которая уменьшает операционное поле. Правосторонний доступ рекомендован при вмешательстве на верхнем грудном отделе (*в случае, когда патология позвоночника не определяет стороны искривления*), чтобы защищать подключичную и шейную артерии, расположенные в левом верхнем средостении.

Показания

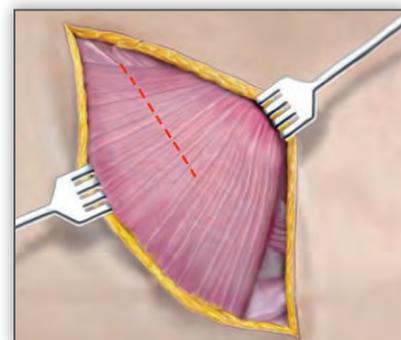
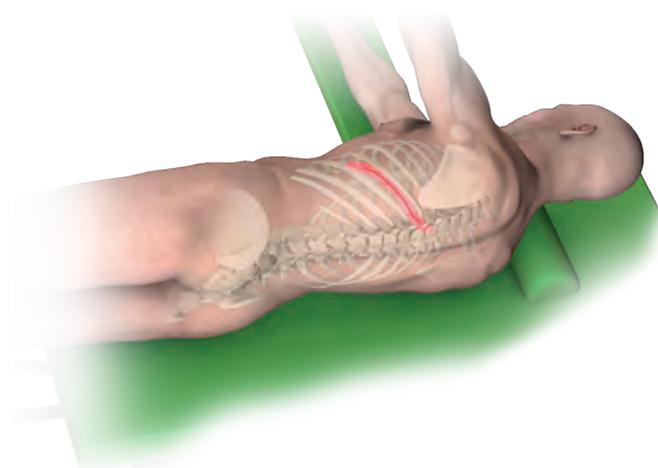
Показанием для торакотомии является патология позвоночника (*деформации, дегенеративные изменения, переломы, опухоли, инфекция*), расположенная между позвонками T4 - T10.

Укладка пациента

При выполнении правосторонней торакотомии пациент укладывается на левый бок на мягком, резиновом матрасе. Верхние конечности подняты под углом 90° и согнуты в локтевых суставах. Ноги укладываются прямо таким образом, чтобы правая нога лежала на левой. Туловище подпирается со стороны лобкового сочленения и крестца с помощью держателей.

Перед выполнением кожного разреза, страна операционного доступа и уровень, предусматриваемый для лечения должны быть подтверждены. Важно выполнить разрез точно над поврежденным отделом в нужном межреберном промежутке. Для подтверждения уровня, предусмотренного для операций, рекомендуется выполнение рентгенограммы грудной клетки, сочетая её с пальпацией ребер.

Разрез кожи выполняется от околопозвоночных мышц по грудинно-реберное сочленение.



IV.2. ПЕРЕДНИЙ ГРУДО-ПОЯСНИЧНЫЙ ДОСТУП

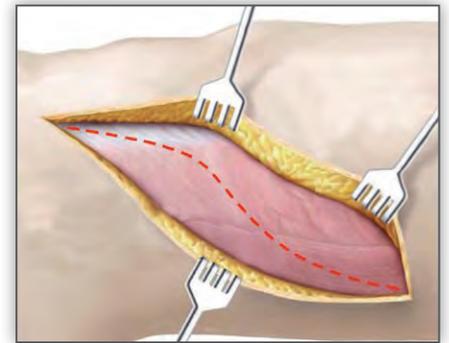
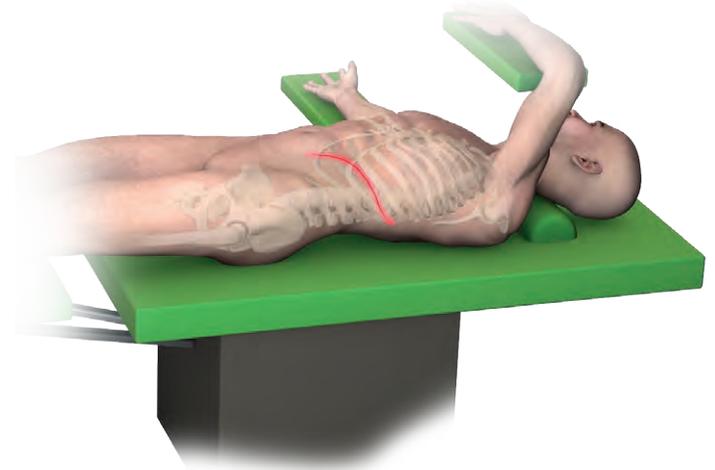
Передний доступ к грудно-поясничному отделу может быть использован в случае необходимости одновременного открытия тел позвонков нижней части грудного отдела и верхней части поясничного отдела позвоночника. Этот доступ технически сложнее торакотомии из-за открытия диафрагмы и повышенного риска, связанного с одновременным открытием грудной полости и брюшинного пространства. В случаях, когда патология позвоночника не определяет стороны искривления, рекомендуется левосторонний доступ, ввиду правостороннего расположения печени.

Показания

Показанием для переднего грудно-поясничного доступа являются такие же патологии позвоночника, как и в случае применения торакотомии, расположенные между позвонками T9-L5.

Укладка пациента

Пациент укладывается на правый бок с валиком под грудной отдел позвоночника и плечи. Ножной конец операционного стола может быть слегка опущен для увеличения расстояния между тазом и грудной клеткой. При выполнении разреза особое внимание необходимо уделить целостности диафрагмального нерва, который отходит от центральной части диафрагмы к периферии в переднебоковом и заднем направлении. Рекомендуется выполнение разреза вокруг периферической части диафрагмы для уменьшения возможного нарушения её функции при выполнении грудно-поясничного доступа к позвоночнику. Затем следует быть особо осторожным при входе в брюшную полость. Для достижения наилучшего доступа к пространству T12-L1 обычно рекомендуется удалить десятое ребро, чтобы обеспечить широкое пространство между позвонками T10-L2.



IV.3. ПЕРЕДНИЙ ЗАБРЮШИННЫЙ ДОСТУП

Передний забрюшинный доступ к поясничным позвонкам является модификацией передне-бокового доступа, который часто используют общие хирурги во время симпатэктомии. Это идеальный доступ к поясничному отделу позвоночника.

Показания

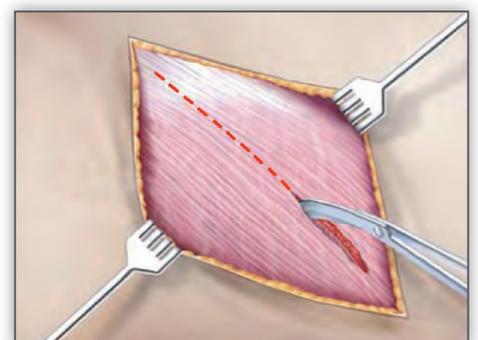
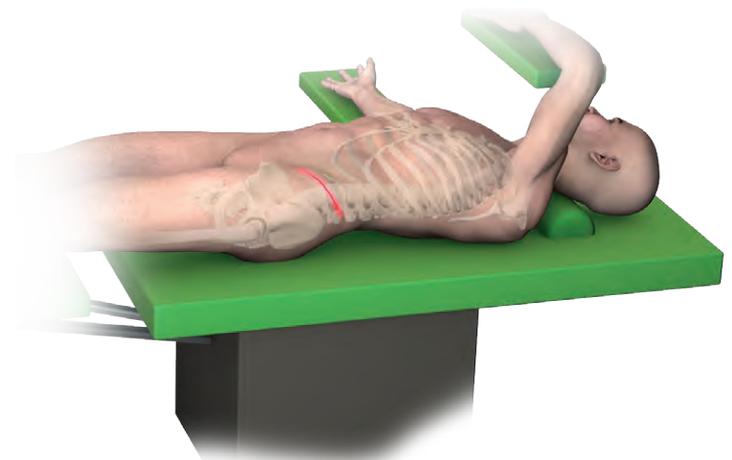
Показанием для этого доступа является патология позвоночника (*деформации, дегенеративные изменения, переломы, опухоли, инфекция*) на уровне L2-L5 позвонков.

Укладка пациента

Пациент укладывается на правый бок. Этот доступ выполняется чаще всего слева, чтобы предотвратить повреждение печени и нижней полой вены. Для увеличения расстояния между гребнем подвздошной кости и двенадцатым ребром можно изогнуть плоскость операционного стола. Нижние конечности слегка сгибают в тазобедренных суставах для уменьшения натяжения пояснично-бедренных мышц.

Разрез выполняется косоугольно, выше 12-го ребра, от бокового края квадратной мышцы поясницы до бокового края прямой мышцы живота для получения доступа к первому и второму поясничным позвонкам.

Для доступа к L3-L5 позвонкам разрез выполняют на 3-4 см ниже и параллельно краю ребер.



IV.4. ЗАДНИЙ ДОСТУП К ГРУДО-ПОЯСНИЧНОМУ ОТДЕЛУ ПОЗВОНОЧНИКА

Задний доступ к грудно-поясничному отделу позвоночника выполняется стандартно путем продольного медиального разреза с боковым отодвижением мышц-разгибателей. Эта техника предоставляет возможность доступа к остистым отросткам, дугам позвонков и суставам позвонков на всех уровнях. Требуемый уровень позвоночника следует определить при помощи рентгенологического обследования для того, чтобы позвоночник вскрыть только в нужном отделе.

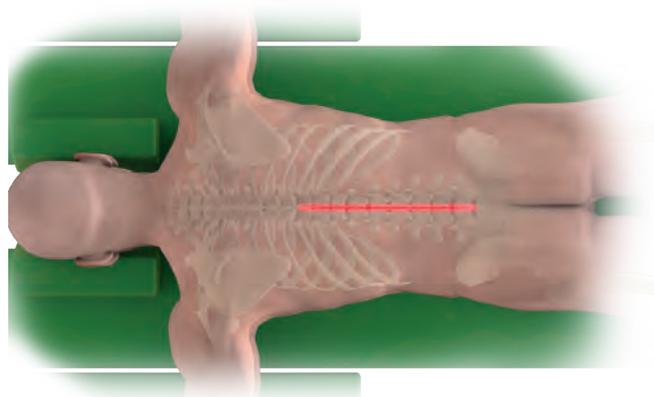
Показания

Показанием для этого доступа является патология позвоночника (*деформация, стенозы позвоночного канала, переломы, дегенеративные изменения, опухоли, инфекция, нестабильность, межпозвоночная грыжа*) на уровне Т1-L5 позвонков.

Укладка пациента

Пациента укладывают на живот на пенорезиновые валики. Во избежание давления и пролежней используется подголовник, подпирющий губы, нос и глаза. Следует обратить особое внимание, чтобы живот был свободен от сдавливания. Это очень важно при выполнении декомпрессии позвоночника, когда сжатый живот может вызвать венозную гиперемия и, как следствие, межоперационное массивное кровотечение.

Укладка пациента на изогнутом операционном столе с валиками, с изгибом в области тазобедренных и коленных суставов, позволяет уменьшить поясничный лордоз и дает более удобный доступ к задним элементам позвоночника и структурам в позвоночном канале, в частности, в области пояснично-крестцового сочленения.



IV.5. ДОСТУП К ЗАДНЕЙ ВЕРХНЕЙ ОСТИ ПОДВЗДОШНОЙ КОСТИ

Показания

Показанием к доступу является значительная пояснично-тазовая нестабильность (*причиной которой являются повреждения на уровне S1, появившиеся в результате травмы, опухоли или инфекции*) или хирургически длинный участок для лечения сколиоза (*грудно-пояснично-крестцовый*), создающий большой риск нестабильности пояснично-крестцового соединения.

Укладка пациента

Укладка пациента происходит аналогичным способом, описанным в разделе IV.4

Имплантация винта в таз требует выполнения доступа к задней верхней ости подвздошной кости (*pina iliaca posterior superior*).

В первую очередь вскрывается пояснично-крестцовый отдел позвоночника. Задняя верхняя ость подвздошной кости может быть открыта при помощи отдельного, продольного разреза кожи, двустороннего отпрепарирования мышечно-фасциальных лоскутов и отворачивания их на бок.

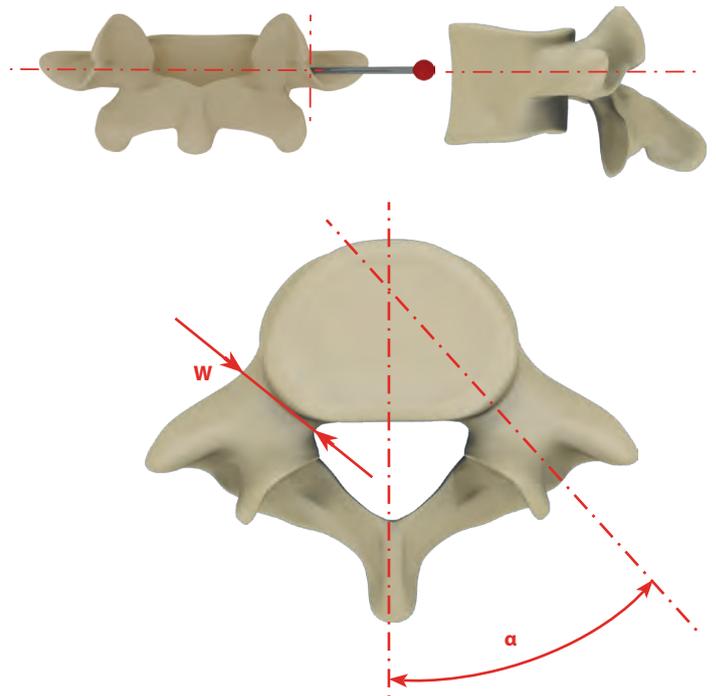
Точка введения винта находится в нижней части задней верхней ости подвздошной кости. Рекомендуется использование остеотома (*или костных кусачек*), с целью вырезания фрагмента подвздошного гребня вокруг головки винта или заглабления головки винта в кость для избежания выступа винта, особенно у худощавых пациентов.

IV.6. ВЫБОР ВИНТОВ. ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА

Особое значение при планированном использовании транспедикулярной стабилизации имеет правильный выбор диаметров винтов для позвонков и точное определение места и угла α их введения. Корни дуг позвонков, в зависимости от уровня расположения, имеют разные размеры и геометрию (напр. поперечный разрез корней дуги позвонков в грудном отделе имеет нерегулярную почкообразную форму с направленной медиально выпуклостью). В связи с вышеизложенным, предварительный выбор размеров винтов, т.е. диаметра и длины, должен быть выполнен в рамках предоперационной процедуры, индивидуально для каждого позвонка и на основании анализа рентгеновских или КТ снимков (в боковой и передней проекциях).

Решающее значение при выборе внешнего диаметра транспедикулярного винта имеет поперечный размер корня дуги позвонка (W). Следует помнить, что размер дуги, полученный на основании снимков из передней проекции, не является действительным размером и следует к нему относиться как к ориентировочному. В общем случае можно принять внешний диаметр винта меньше на около 2 мм от поперечного размера (W).

Точка введения винта находится в месте пересечения линии, разделяющей пополам поперечные отростки, и линии, проходящей вдоль латерального края верхнего суставного отростка.



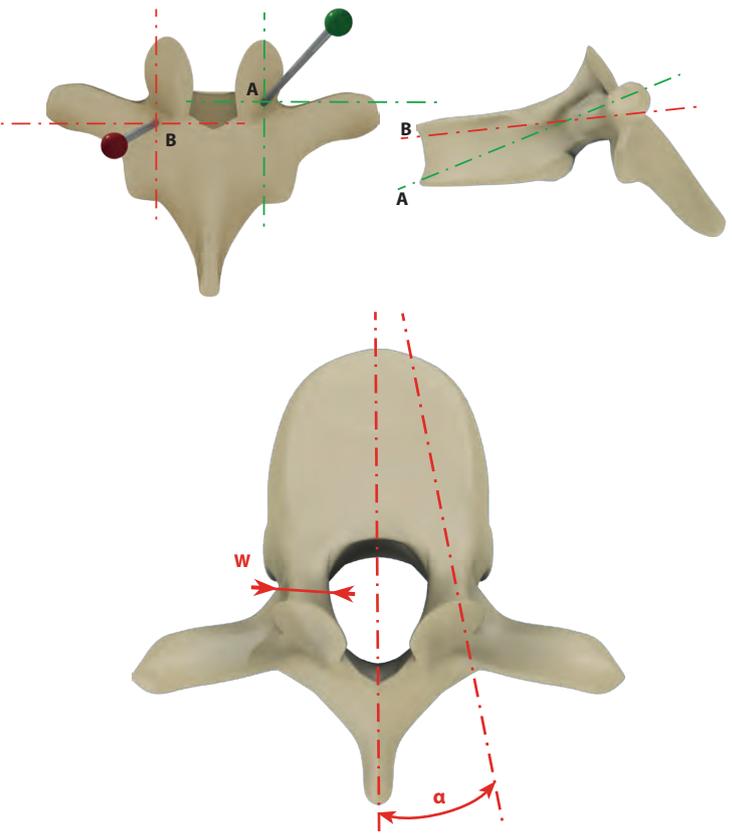
Решение о выборе размеров винтов принимает хирург на основании КТ и рентгеновских снимков, а также межоперационной идентификации (зондирования корня).

Существуют две альтернативные траектории введения винтов через корень дуги грудного позвонка:

A - анатомический доступ

B - прямой доступ (непосредственный)

Точка введения находится в месте пересечения линии, проходящей во фронтальной плоскости ок. 1 мм медиальнее бокового края пластинки дуги, и линии, проходящей вдоль поперечных отростков ок. 1 мм ниже поверхности верхнего суставного отростка.



В случае применения анатомического доступа следует использовать только винты полиаксиальные. При применении прямого доступа можно использовать винты моноаксиальные и полиаксиальные.

IV.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ. ЗАДНИЙ ДОСТУП

IV.7.1. ПОДГОТОВКА КОРНЕЙ ДУГ ПОЗВОНКА



40.8073.000

Точку введения винта нанести троакаром [40.8073.000], пробивая кортикальный слой корня дуги позвонка.

В случае необходимости, при помощи костных кусачек, удалить боковую часть верхнего суставного отростка в точке входа винта, это откроет подкортикальную спонгиозную кость и доступ к корню дуги позвонка.

Диаметр дуги и угол должны быть определены перед началом операции при помощи медицинской визуализации. Это позволит установить позже глубину и угол подготовленного канала, а также диаметр самого винта.



40.8070.000



40.8071.000



40.8072.000

Отверстие для введения винта выполняется при помощи педикулярного троакара педикулярного (который выступает в форме: универсальной - [40.8071.000], прямой - [40.8072.000] или грудной [40.8070.000]).

Инструмент вводится нежными, вращательно-колебательными движениями.

Стержень инструмента должен осторожно вводиться по внутренним стенкам кортикальной кости позвонка путем наименьшего сопротивления, чтобы не повредить стен корня дуги.



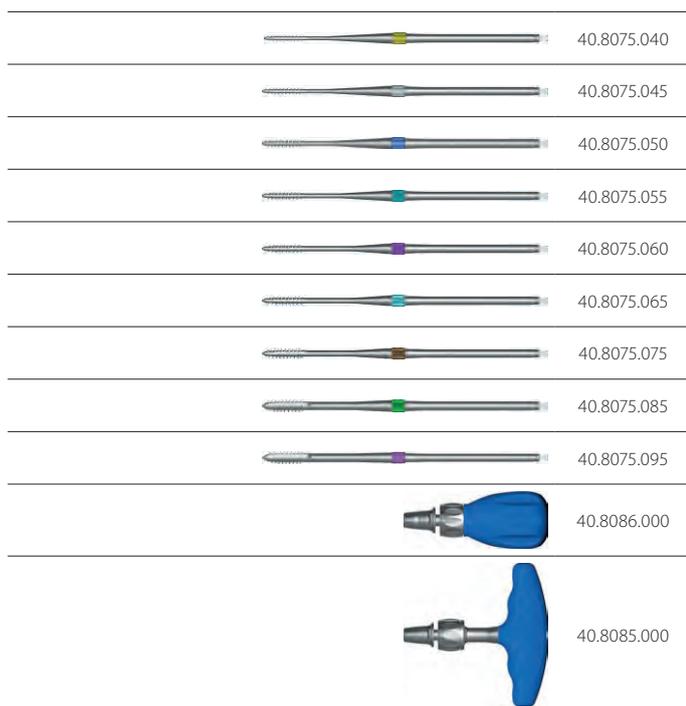
Стержень троакара педикулярного имеет помещены в пяти миллиметровых отступах метки глубины, при помощи которых определяется нужная длина винта транспедикулярного.

Аналогичная процедура проводится для отверстия во втором корне дуги.

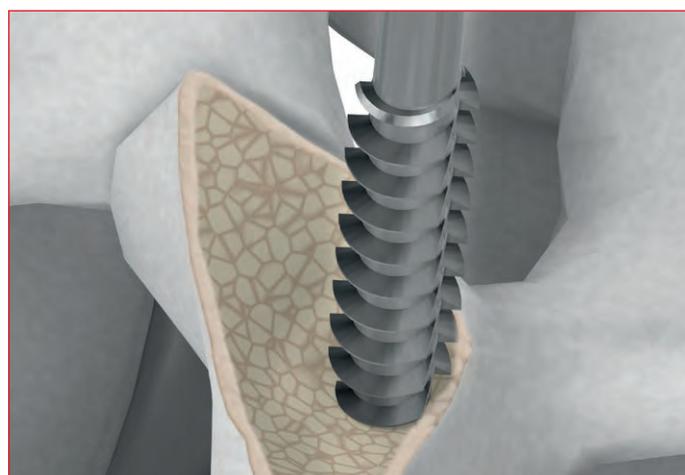


Перед введением винта рекомендуется проверить непрерывность всех стенок корня дуги при помощи зонда педикулярного [40.6698] или [40.6699].

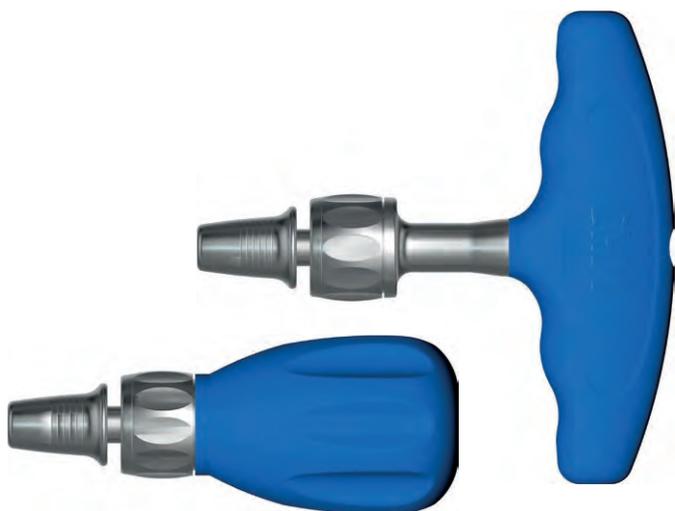




Винты системы **CHARSPINE2** являются самонарезающими, поэтому в большинстве случаев нет необходимости нарезки резьбы в корнях дуг. Однако для клинических случаев, требующих нарезки резьбы, можно воспользоваться метчиками [40.8075.040÷40.8075.095], соединенными с рукояткой овальной со сцеплением [40.8086.000] или рукояткой Т со сцеплением [40.8085.000].



IV.7.2. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ



| | |
|--|-------------|
| | 40.8085.000 |
| | 40.8086.000 |
| | 40.8089.100 |
| | 40.8090.100 |

Ключи для моноаксиальных **[40.8090.100]** и полиаксиальных **[40.8089.100]** винтов предназначены для монтажа с:

- рукояткой Т со сцеплением **[40.8085.000]**,
- рукояткой овальной со сцеплением **[40.8086.000]**.



Ключ для моноаксиальных винтов
[40.8089.100]



Ключ для полиаксиальных винтов
[40.8090.100]

Ключи для моноаксиальных и полиаксиальных винтов снабжены храповым механизмом, предотвращающим самопроизвольное расшатывание соединения наконечник-винт при вкручивании винтов транспедикулярных.



Наконечники **1** и **2** ключей для винтов - сменные.

Чтобы отсоединить наконечник от ключа **[40.8090]** или **[40.8089]** следует нажимать и удерживать место на рукоятке ключа, обозначенное надписью **PUSH**, а затем удалить наконечник из втулки ключа.

Набор инструментов оснащен в дополнительные наконечники для винтов моноаксиальных **[40.6145]** или полиаксиальных **[40.6146]**.

Это дает возможность монтажа, напр. двух штук ключей для винтов полиаксиальных и введения винтов одновременно двумя операторами.

Квадратный конец ключа соединяется с быстросоединителем рукоятки [40.8085.000] или [40.8086.000].



Затем следует выбрать подходящий по длине и диаметру винт транспедикулярный (моно- или полиаксиальный).

Наконечник ключа вводится в выемку винта до упора:

- в случае винта моноаксиального применяется наконечник ключа для моноаксиальных винтов.
- в случае винта полиаксиального применяется наконечник ключа для полиаксиальных винтов.



При помощи ручки, по часовой стрелке, следует вкрутить внешнюю втулку ключа с резьбой, вплоть до момента упора наконечника в дно выемки винта. Направление закручивания обозначено стрелкой и надписью MOUNT.

Во время закручивания, при увеличенном сопротивлении, ручка ключа автоматически переключится в положение, которое включит храповой механизм перед ослаблением винта на ключе.





Закрепленный на ключе винт следует вкрутить в ранее подготовленное отверстие в корне позвонка.



Контроль за введением винта должен осуществляться в двух плоскостях при помощи рентгенологического обследования.



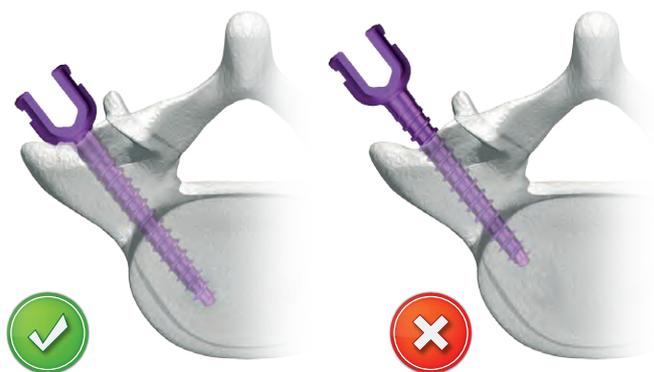
Следует помнить, что точная установка винтов осуществляется путем их вкручивания, а не выкручивания.



Выкручивание винта может быть причиной потери стабильности соединения и необходимости использования винта большего диаметра.



Во время введения винта, нельзя держать руки на овальной рукоятке ключа для винтов, так как это может привести к отсоединению механизма защиты. Если есть необходимость использовать вторую руку для удержания ключа, следует захватить фрагмент втулки ниже ручки.



Стержень с резьбой винта транспедикулярного упрочнен вблизи головки. Поэтому, во избежание возникновения риска потенциального перелома винта, следует его вкручивать так, чтобы резьба полностью погружалась в кость.



Чтобы отсоединить ключ от винта, следует открутить втулку ключа с резьбой, вращая ручкой в направлении против часовой стрелки (направление откручивания обозначено стрелкой и надписью DISMOUNT).

Во время откручивания храповой механизм ключа автоматически отключится.

IV.7.3. МОДЕЛИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ

| | |
|---|-------------|
|  | 40.5246.300 |
|  | 40.8074.000 |
|  | 40.8069.000 |

После введения винтов следует выбрать стержень, длина которого соответствует оперируемому отделу позвоночника.



Для определения длины, а также требуемой формы стержня можно использовать меру стержня [40.5246.300].

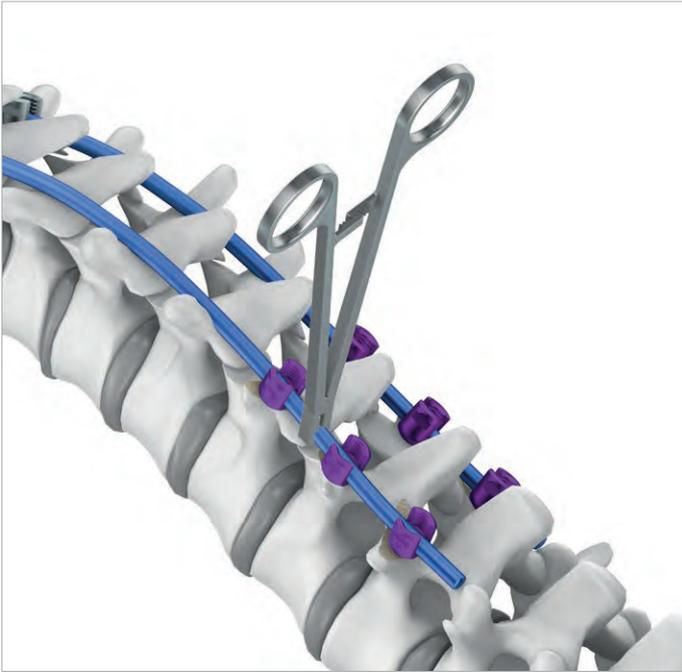
Чтобы получить запланированную кривизну позвоночника (*напр. лордоз или кифоз*), следует выгнуть стержень должным образом. Эту процедуру следует выполнить при помощи выгибателя стержня регулируемого [40.8074.000].

Для предохранения стержня от изменения положения во время его догибания, на один из его шестигранных концов надеть и удерживать ключ гаечный [40.8069.000].



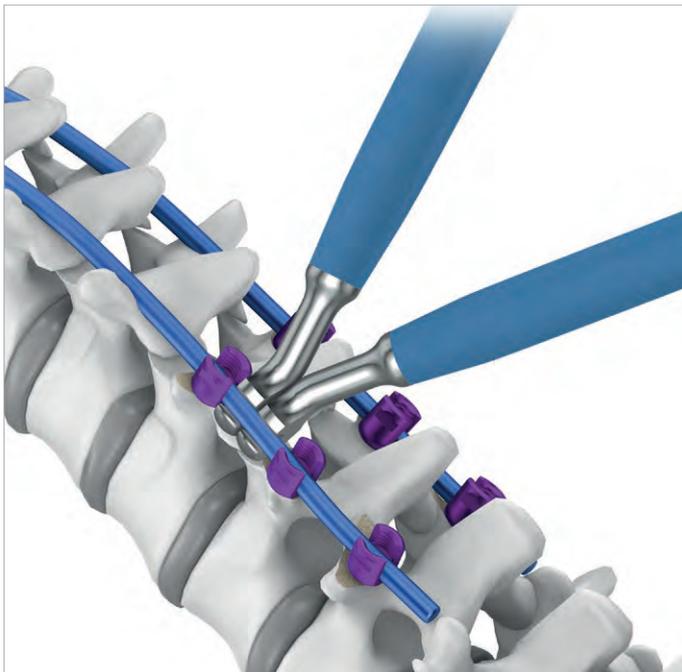
Система CHARSPINE2 предлагает возможность использования стержней с двумя степенями жесткости:

- | | | | |
|----|---|---|-------------------------|
| 1. |  | Стержень Ø6 из сплава титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136 | стандартная жесткость |
| 2. |  | Стержень Ø6 из сплава кобальта в соответствии с ISO 5832-12/ASTM 1537 | очень высокая жесткость |



40.8109.000

Изогнутые надлежащим образом стержни следует ввести в выемки винтов транспедикулярных при помощи клещей для стержня **[40.8109.000]**.



40.8091.000



40.8092.000

Для корректирования изгиба стержня in situ можно использовать выгибатель стержня - правый **[40.8092.000]** и левый **[40.8091.000]**.



40.5288.000

В случае надобности стержень можно прирезать на нужную длину при помощи ножниц для стержня **[40.5288]**.



Ножницы для стержня являются дополнительным оснащением и не входят в состав набора инструментов, предусмотренных для системы **CHARSPINE2**.

IV.7.4. КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

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



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



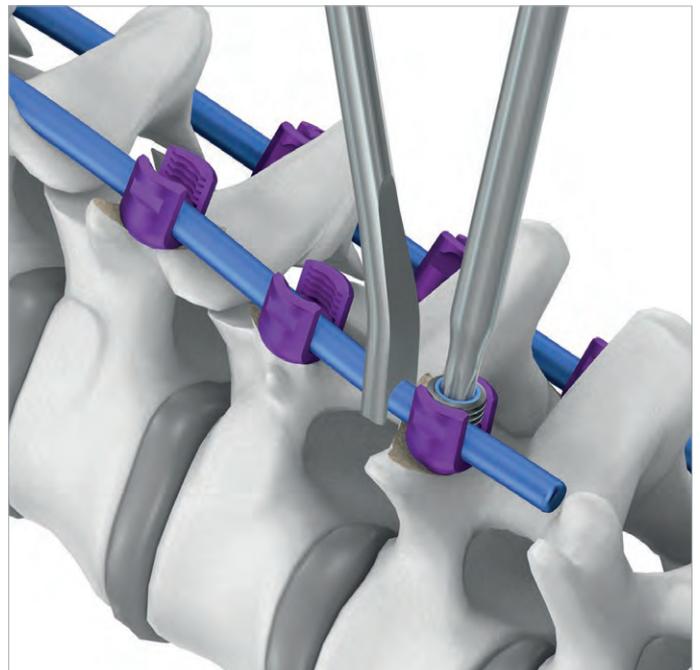
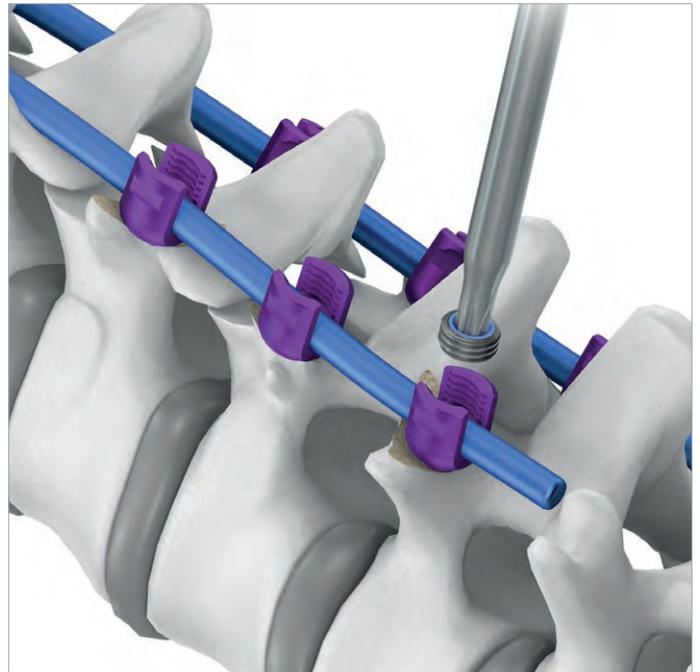
Для облегчения идентификации верхняя поверхность винта окрашена.

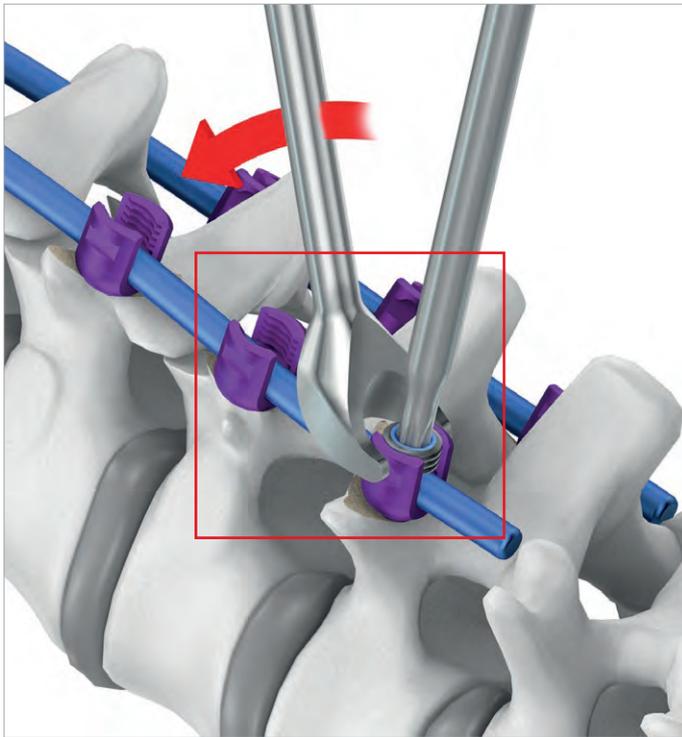


Ввести наконечник отвертки Т30 [40.8111.000] в гнездо винта, а затем поместить его в выемку головки винта и слегка вкрутить (по часовой стрелке), дожидаясь стержень к гнезду винта.



В случае проблем с дожатием стержня ко дну выемки винта, можно воспользоваться толкателем стержня [40.8068.000].

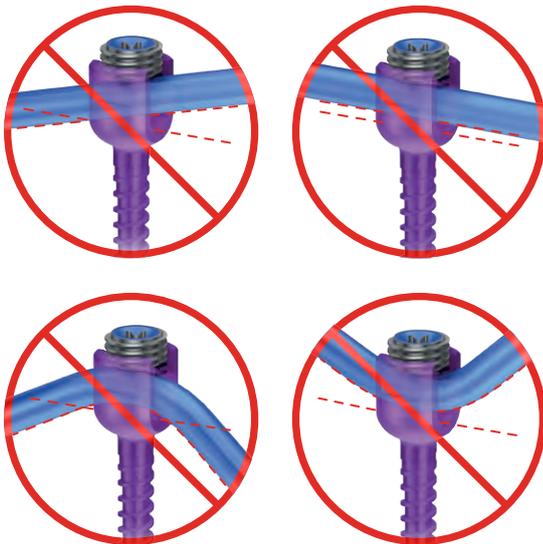
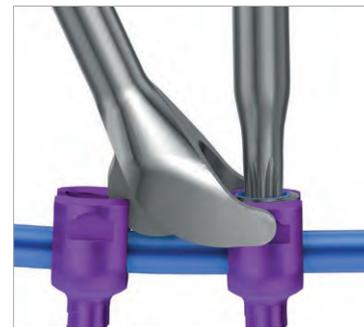




40.8100.000

Чтобы дожать стержень до дну выемки винта, можно воспользоваться также манипулятором вилковым [40.8100.000].

Благодаря специальной конструкции манипулятора вилкового [40.8100.000], возможно его применение в ситуации, когда соседние винты расположены близко друг к другу.



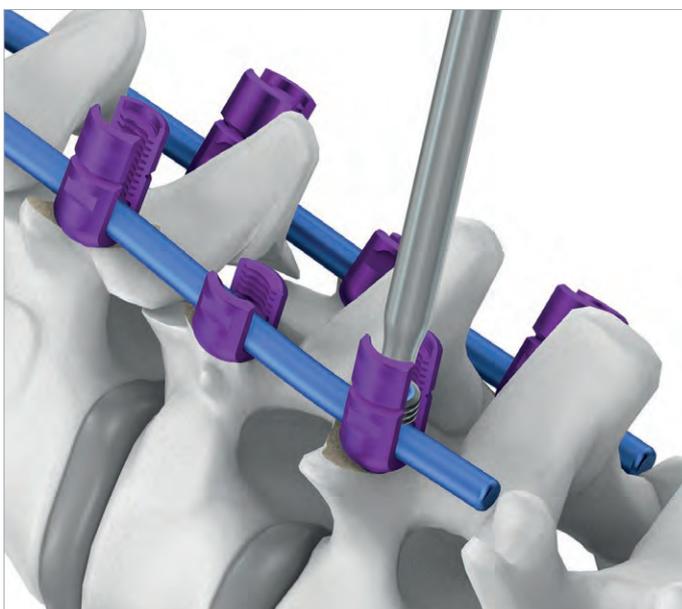
Следует убедиться в том, что стержень и винт зажимной правильно посажены в гнезде винта:

- стержень должен соприкасаться по всей длине с дном выемки в головке винта,
- верхняя поверхность винта зажимного (окрашена в синий цвет) должна сравняться с верхней поверхностью головки винта.

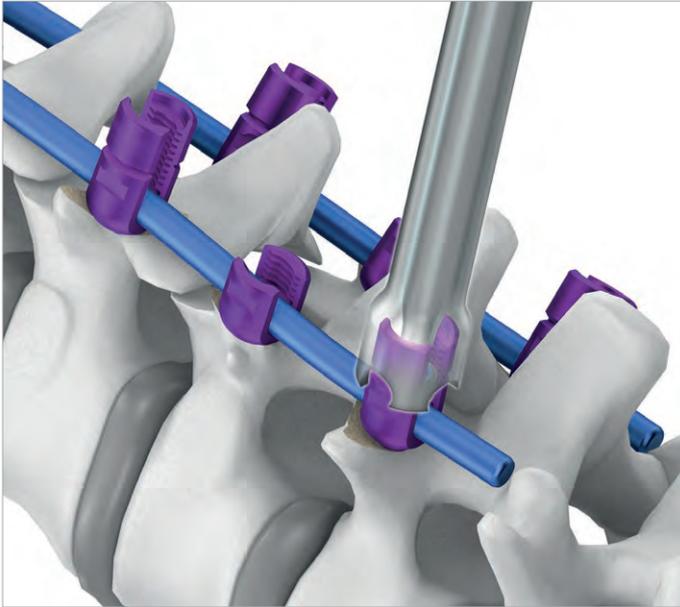


Следует избегать следующих ситуаций:

- стержень размещен не горизонтально в головке винта,
- стержень находится высоко и не прилегает ко дну выемки в головке винта,
- винт установлен в зоне изгиба стержня (на выпуклости или вогнутости дуги).



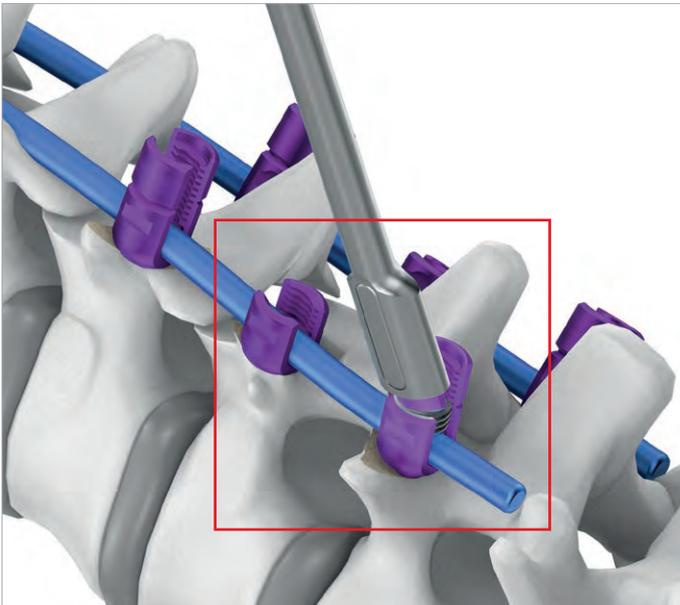
Если остеосинтезом охвачены более чем три позвонка, могут появиться трудности при подгонке стержня к каждой выемке винта при его загибании. В таком случае, полезными будут винты редуционные (с удлиненными, отламывающимися плечами головок). Введение нескольких винтов редуционных делает возможным свободное дожатие стержня до желаемого положения при помощи винта зажимного.



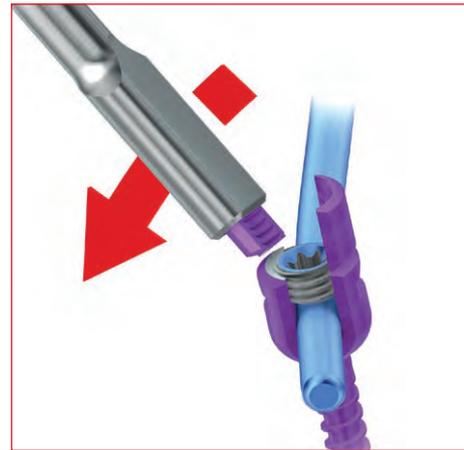
Для предотвращения возможного расхождения длинных плеч винта при вкручивании винта зажимного, на головку винта редуционного следует в первую очередь надеть втулку ключа контролирующего [40.8095.000], предварительно дожимая стержень. Далее вкручивать винт зажимной до момента, при котором стержень будет полностью прижат ко дну винта.



40.8108.000



Плечи винтов отламываются в конце операции при помощи прибора для редуционного винта [40.8108.000].

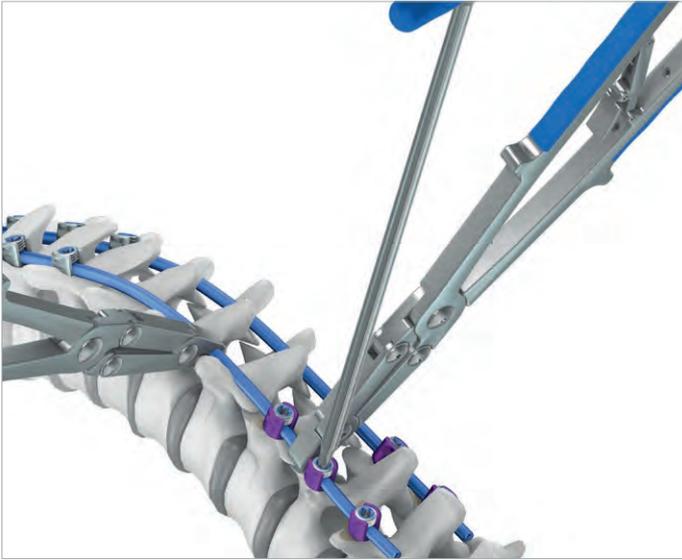


Изложенная выше процедура, может вызывать чрезмерное поднятие винтов (и позвонков); чтобы этого избежать, следует скорректировать изгиб стержня in situ.



Применение винтов полиаксиальных позволяет подогнать положение головки винта по отношению к стержню, особенно в случае непараллельной установки винтов. Таким способом можно получить более высокую стабильность соединения, более того, нет необходимости выполнения сложного догибания стержня. Возможно отклонение головки винта в любом направлении.

Применение винтов унипланарных даёт возможность отклонения головки в рострально-каудальном направлении, при обеспечении жесткости в медиально-боковом направлении.



40.6202.000

В случае процедуры деротации стержня можно воспользоваться клещами **[40.6202.000]**.

В таком случае, после размещения стержня в нужном положении, следует его заблокировать в одном пункте для того, чтобы удержать нужное положение.

Это сделает возможным проведение следующего этапа - репозиции позвонков.



40.8093.000



40.8094.000

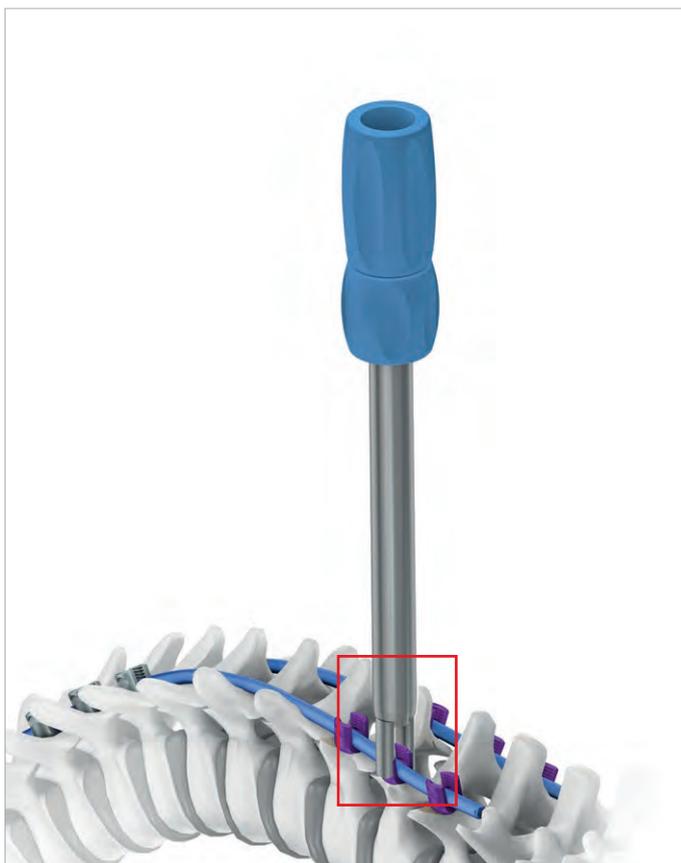


На данном этапе можно выполнить:

- дистракцию позвонков при помощи дистракционных параллельных клещей **[40.8093.000]**,
- компрессию позвонков при помощи компрессионных параллельных клещей **[40.8094.000]**.



Очень важным этапом операции, обеспечивающим хорошую репозицию позвонков, является соответствующее моделирование стержней.



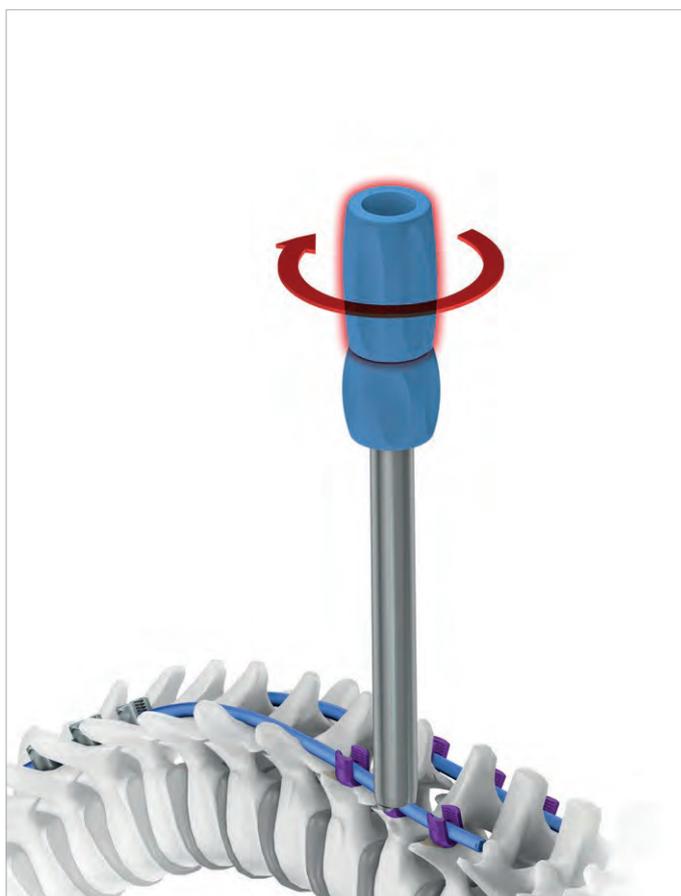
В ситуации, когда необходимо приложение большей силы для прижатия стержня ко дну выемки винта транспедикулярного, можно воспользоваться манипулятором для винтов **[40.8096.100]**.



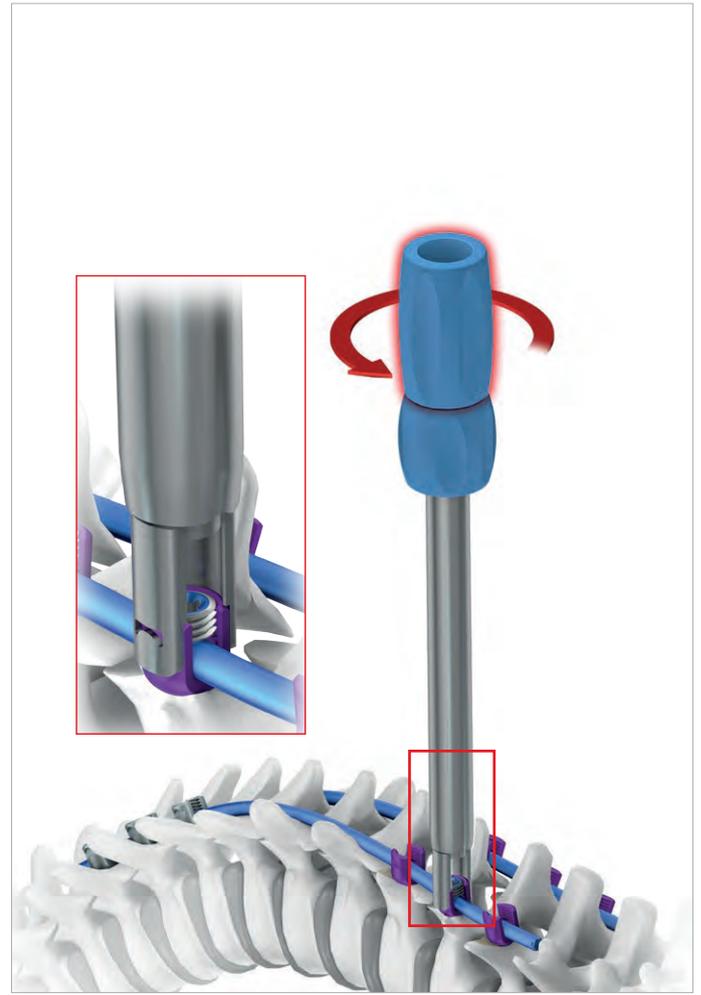
Перед применением следует максимально высунуть переключаемые плечи манипулятора, вращая ручкой против часовой стрелки, пока не будет явного сопротивления.



Неполное извлечение переключаемых плеч манипулятора может предотвратить правильный монтаж инструмента с винтом, а также может привести к повреждению инструмента.

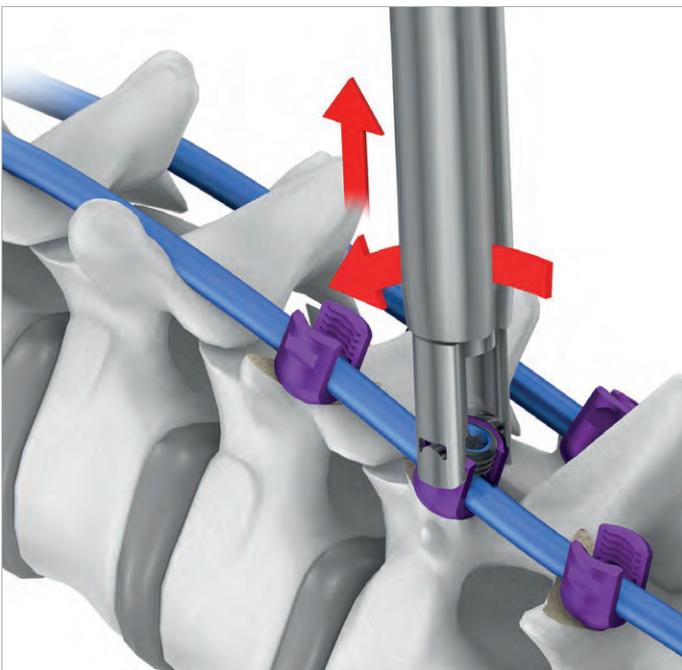


Путем вкручивания ручки по часовой стрелке стержень может быть плавно столкнут на дно винта.



Затем, вращая ручкой манипулятора против часовой стрелки, отсоединяется инструмент до получения полного расширения переключаемых плеч.

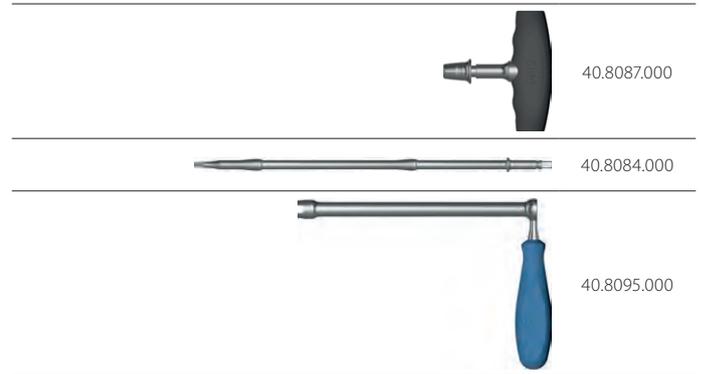
Для защиты стержня, следует через отверстие в манипуляторе ввести винт зажимной, помещенный на наконечнике отвертки Т30 [40.8111.000], и предварительно докрутить.



Снять инструмент из винта транспедикулярного путем его наклона в рострально-каудальном направлении.



Неполное извлечение переключаемых плеч манипулятора может привести к повреждению инструмента во время отсоединения.



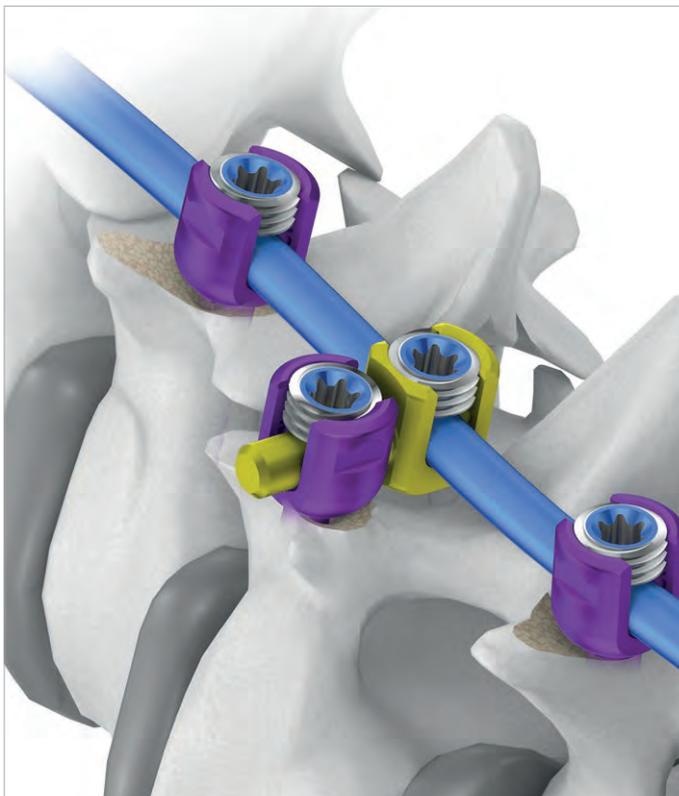
После того как позвонки уже находятся в требуемой позиции, винты зажимные закручиваются до конца при помощи рукоятки динамометрической Т 12Нм [40.8087.000], соединенной с наконечником Т30 [40.8084.000].

Достижение нужного вращательного момента 12Нм приводит к выключению динамометрического механизма, что сигнализируется четко слышимым "щелчком".

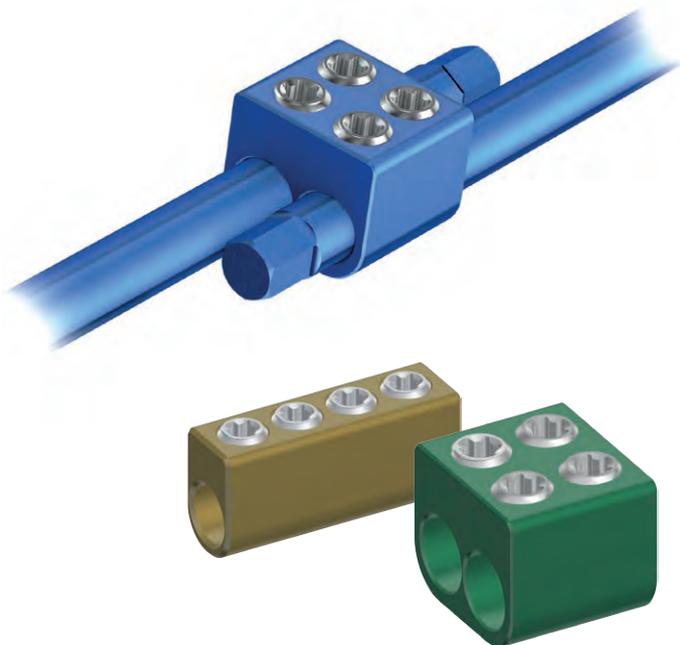
Чтобы избежать вращения конструкции стержень-винты во время докручивания блокирующих элементов, рекомендуется использовать ключ контррующей [40.8095.000].



Для обеспечения высокой безопасности и правильности работы рукоятки динамометрической, следует соблюдать сроки калибровки, указанные на заглушке рукоятки инструмента. Калибровку инструмента проводит производитель - компания ООО ChM.

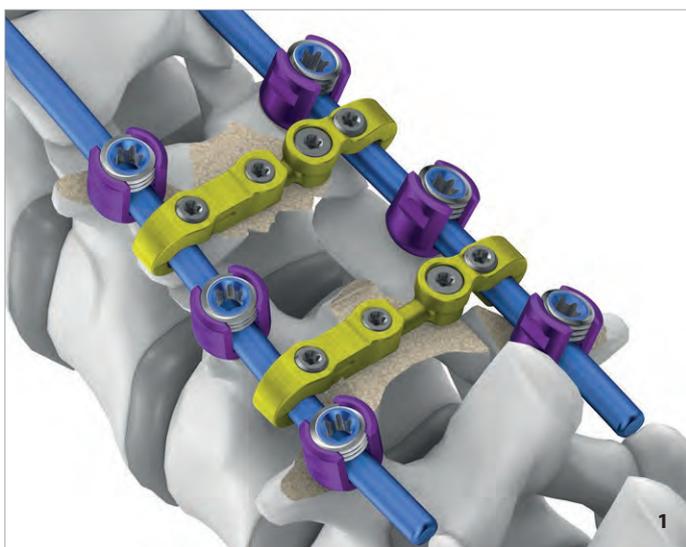


В случае необходимости удлинения соединения в боковом направлении по отношению к главной оси стабилизации, существует возможность применения прижата соединителя. Соединитель насаживается на главный стержень, после чего блокируется в нужном положении (*предварительно закрепив винт транспедикулярный*).



В ситуациях, когда необходимо взаимное соединение двух стержней (напр. в случае стабилизации сколиоз), возможно применение соединителей стержня двух вариантов:

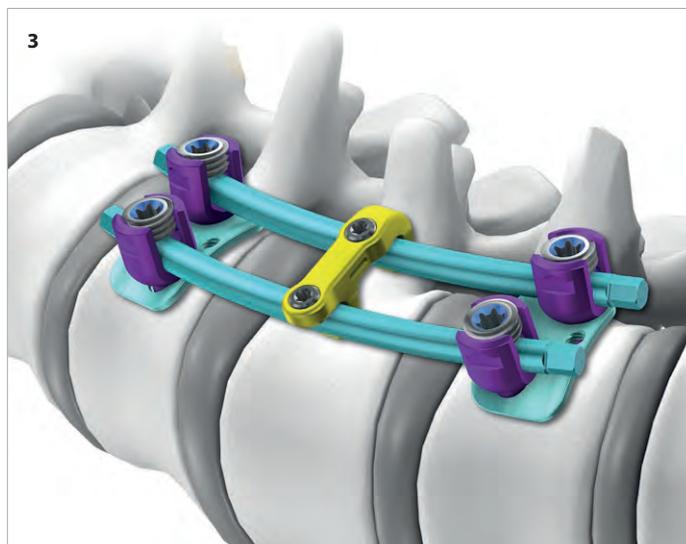
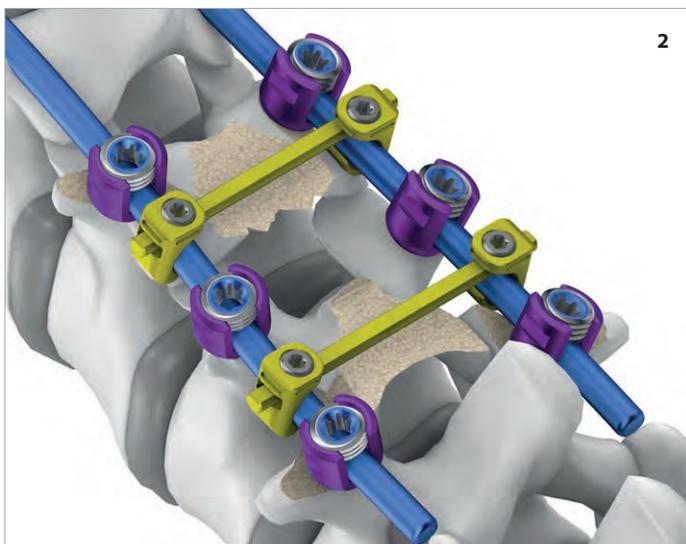
- коаксиальный,
- параллельный.



Система **CHARSPINE2** обеспечивает возможность увеличения ротационной стабильности конструкции путем соединения двух сторон стержней при помощи соединителя поперечного.

Система **CHARSPINE2** предлагает три типа соединителей поперечных:

1. Соединители поперечные регулируемые.
2. Соединители скобообразные поперечные с соединителями стержня.
3. Соединители поперечные сплошные (предназначенные для двухстержневой стабилизации с переднего доступа).





40.8067.000

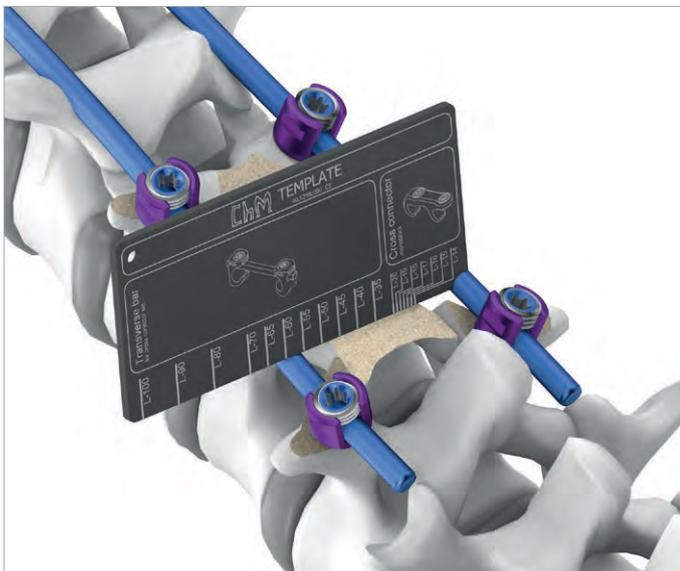
Соединители поперечные вводятся при помощи захвата для поперечных соединителей **[40.8067.000]**.



Для докручивания винтов зажимных в соединителях поперечных и соединителях стержня применяется наконечник T15 **[40.8110]** установленный в рукоятке динамометрической T 3,5Нм **[40.8088.000]**.



Из-за риска повреждения, наконечник T15 может быть монтирован и использован только с рукояткой динамометрической T 3,5Нм **[40.8088.000]**. На поверхности наконечника нанесено соответствующее предупреждение. Не допускается использовать наконечник T15 с рукоятками **[40.8085.000]**, **[40.8086.000]**.



40.5248.000

Для облегчения выбора нужной длины соединителя поперечного можно воспользоваться измерителем **[40.5248.000]**.

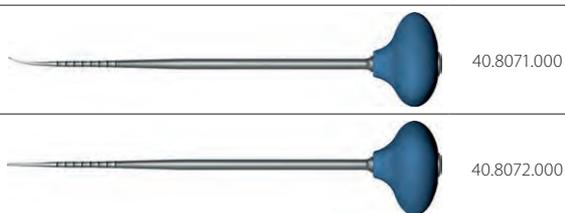
IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ ПОЛИАКСИАЛЬНЫХ ДЛЯ ТАЗА

Винты полиаксиальные для таза позволяют продолжить пояснично-крестцовую стабилизацию и крепление в пластине бедренной кости. Винт обеспечивает повышенное асимметричное перемещение в одной из плоскостей, облегчая крепление винта к стержню.

Отверстие для введения винта готовится при помощи троакара педикулярного универсального [40.8071.000] или прямого [40.8072.000].



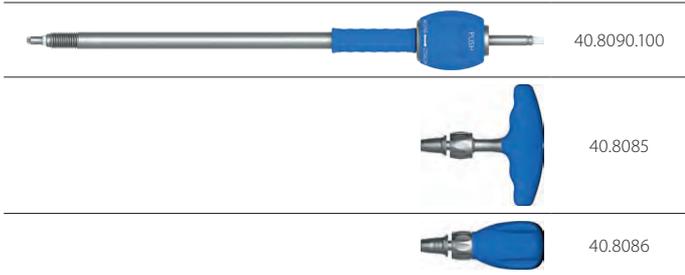
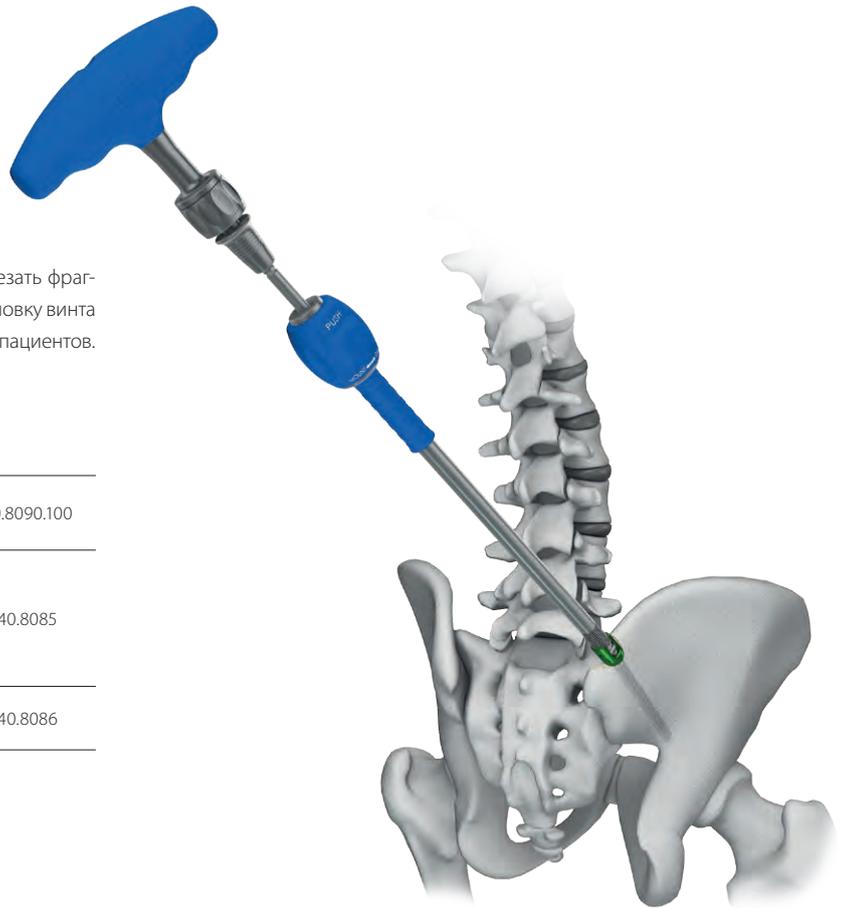
Трокар педикулярный может не обеспечить выполнения отверстия, соответствующего всей длине винта для таза. Это необходимо подтвердить интраоперационно с помощью рентгеновских снимков или мониторинга рентгена.



Оптимальная траектория введения винта для таза начинается выше седалищного большого отступа и заканчивается в четырехугольном полю тазовой кости, выше нижних ягодич - linea glutea inferior. Эта траектория обеспечивает оптимальное крепление винта в кости.

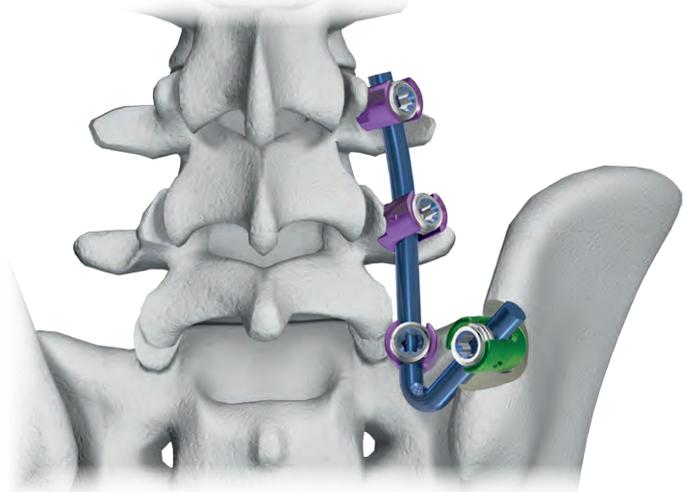
Винт полиаксиальный в установленном ранее размере, вкрутить в подготовленное отверстие в таз при помощи ключа для винтов полиаксиальных **[40.8090.100]**, соединенного с рукояткой Т **[40.8085]** или рукояткой овальной **[40.8086]**.

Рекомендуется применение остеотома (*или кусачков*), чтобы вырезать фрагмент тазобедренного гребня вокруг головки винта или впустить головку винта в кость для предотвращения выступа винта, особенно у худощавых пациентов.



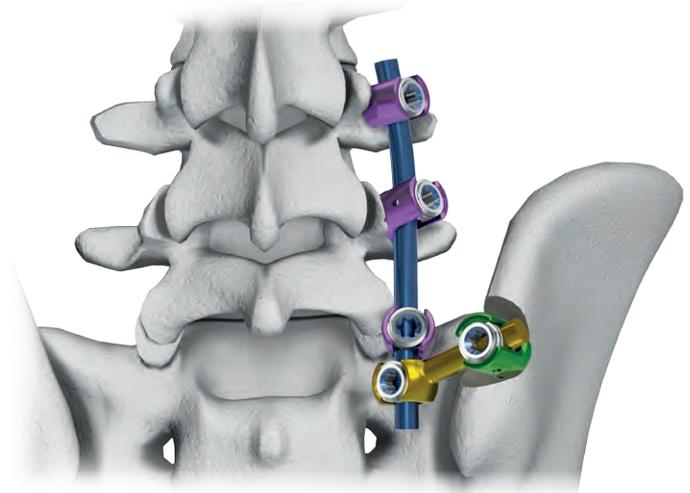
Чаще всего для выполнения фиксации можно использовать стандартный, простой стержень напр. **[3.3246.xxx]**. Стержень следует профилировать таким образом, чтобы соединить винт введенный в позвонок S1 с винтом введенным в таз.

В случае трудностей с соответствующим профилированием стержня можно использовать стержень угловой, напр. **[3.3981.xxx]**.



Для соединения стержня с винтом введенным в таз можно использовать соединитель латеральный, напр. **[3.6283.xxx]**.

Блокирование винтов полиаксиальных в таз проводится аналогично, как и для стандартных винтов полиаксиальных.



IV.9. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ

IV.9.1. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ ПЕДИКУЛЯРНЫХ

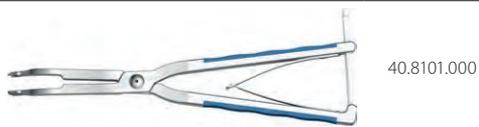
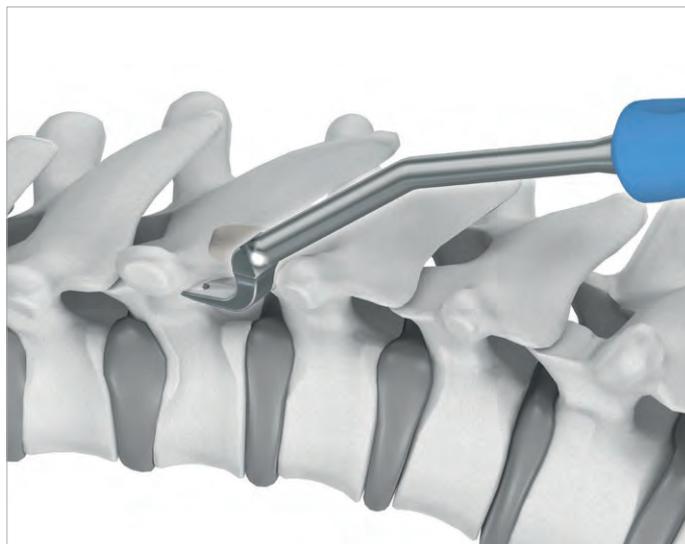
Крючки педикулярные служат для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника в области T10-T11 позвонков. Крючок педикулярный устанавливается всегда лезвием по направлению к голове пациента, при этом оно должно опираться о корень дуги позвонка.

Место установки крючка педикулярного подготавливается путем ограниченной фасетэктомии. На требуемом уровне выполняется два разреза на поверхности нижнего суставного отростка, дающие доступ к нижележащему суставному хрящу верхнего суставного отростка предшествующего позвонка.



40.8107.000

Место введения крючка может быть подготовлено при помощи распатора для педикулярных крючков [40.8107.000], который осторожно вводится сбоку относительно остистых отростков. Следует обратить особое внимание на то, чтобы не допустить медиального проникновения в позвоночный канал.

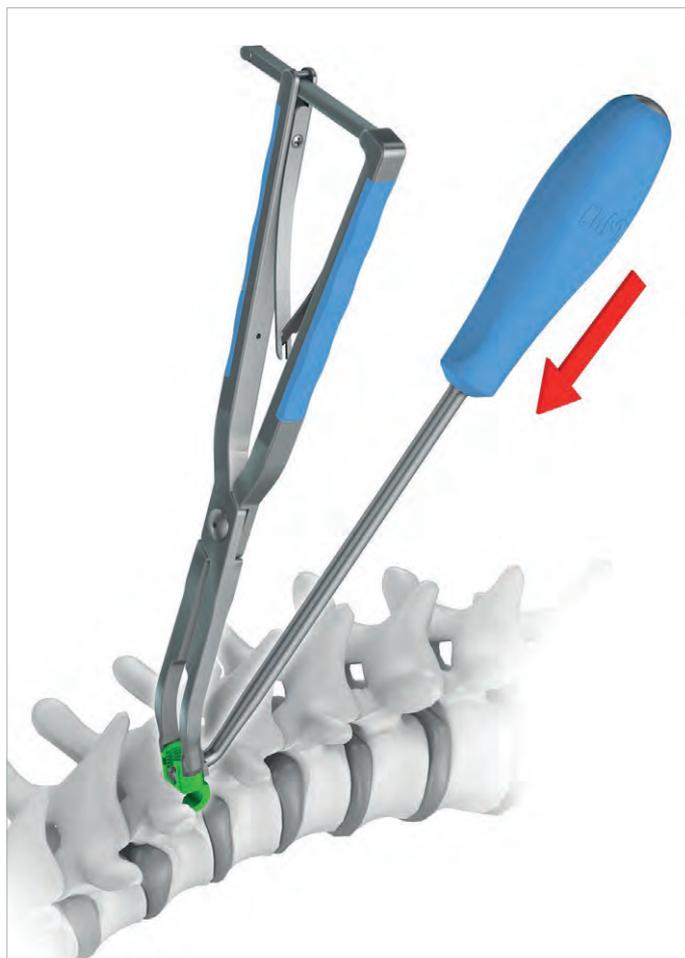


40.8101.000



40.8103.000

Когда место для установки крючка подготовлено, его вводят при помощи захвата для крючков [40.8101.000] и осторожно подбивают до нужной позиции при помощи импактора для крючков [40.8103.000].

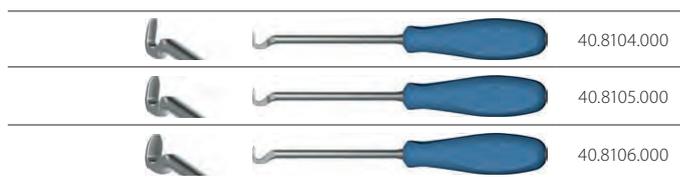
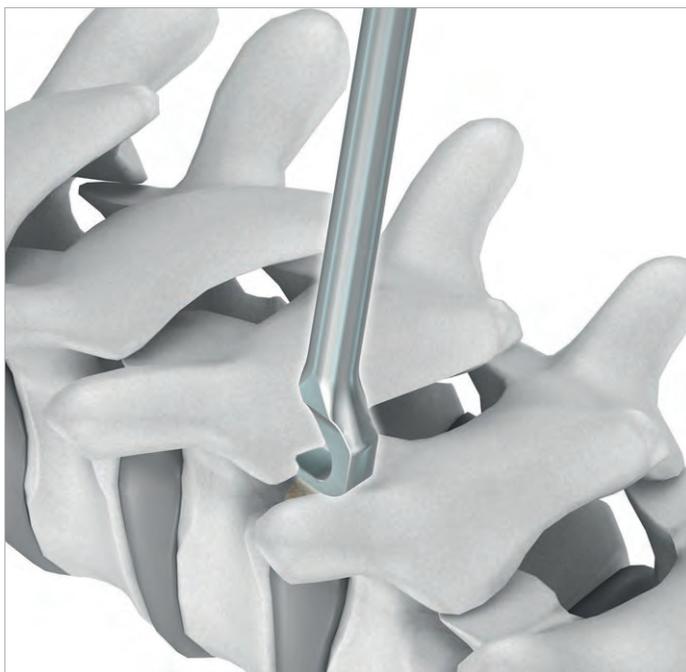


IV.9.2. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ ЛАМИНАРНЫХ

Крючки ламинарные применяются в грудно-поясничном отделе позвоночника. Их можно ориентировать как к голове, так и к ногам пациента в зависимости от оперируемого отдела позвоночника. Доступна широкая линейка крючков ламинарных и выбор конкретного зависит от анатомии места установки крючка:

- в случае установки крючка, ориентированного к ногам (*супраламинарно*), рекомендуется использовать крючок торакальный с узким лезвием, благодаря которому можно минимизировать риск пенетрации лезвия крючка в позвоночный канал.
- применение крючков ламинарных офсетных рекомендуется в ситуациях, когда использование крючков стандартной конфигурации не обеспечит осаждения имплантатов в одной линии.
- крючки ламинарные с удлиненным телом применяются в ситуациях, когда существует потребность удержания нужной высоты по отношению к остальным имплантатам.

Лезвие крючка ламинарного крепится в пространство над твердой мозговой оболочкой. Чтобы создать безопасный проход крючка в пространстве позвоночного канала, удаляется желтая связка и выполняется ограниченная ламинэктомия.



Для подготовки места введения крючка применяются распортеры для крючков ламинарных:

- узкий **[40.8104.000]**,
- стандартный **[40.8105.000]**,
- широкий **[40.8106.000]**.

Ширина лезвий соответствует ширине доступных крючков ламинарных.



Выбранный крючок крепится в захвате для крючков **[40.8101.000]** и вводится в подготовленное окно в дуге позвонка.



40.8101.000



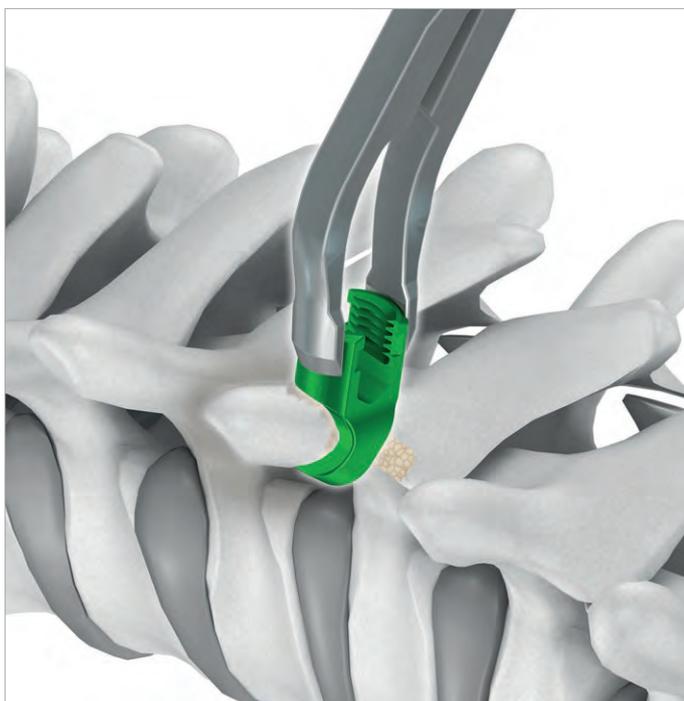
40.8102.000

Альтернативный способ: выбранный крючок можно закрепить в губках захвата для крючков латеральных **[40.8102.000]**, напр. в ситуации, когда анатомические структуры осложняют использование захвата **[40.8101.000]**.

IV.9.3. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ ДЛЯ ПОПЕРЕЧНЫХ ОТРОСТКОВ

Крючки для поперечных отростков чаще всего применяются в грудном отделе позвоночника по причине относительно большого размера самих поперечных отростков в этом отделе. Они могут быть ориентированы как к голове, так и к ногам пациента. В случае когда крючок прикреплен ориентированно к ногам пациента, он может применяться в сочетании (*в одной линии*) с крючком педикулярным, установленным снизу для получения правильного расположения и большей стабильности.

Для создания пространства между поперечным отростком и нижележащим ребром, при помощи распатора для ламинарных крючков **[40.8105.000]** подготавливают верхнее и переднее пространство поперечного отростка.



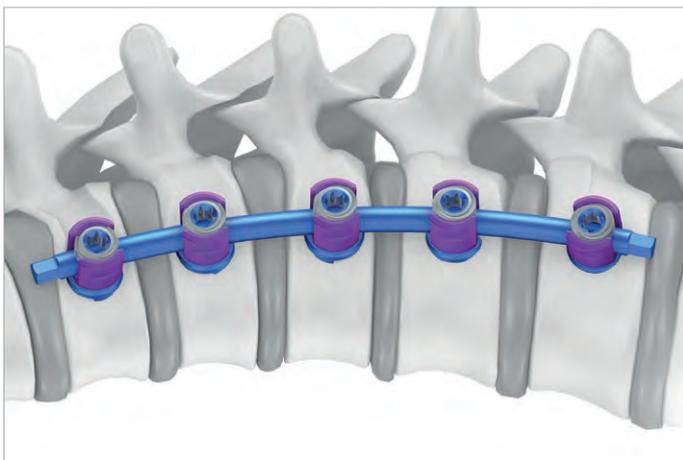
40.8105.000



40.8101.000

Выбранный крючок закрепить в захвате для крючков **[40.8101.000]** и ввести на подготовленный поперечный отросток.

IV.10. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ. ПЕРЕДНЕ - БОКОВОЙ ДОСТУП



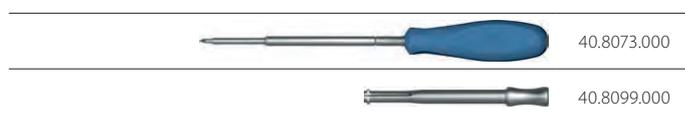
В общем случае передний доступ используется для коррекции грудных и грудно-поясничных сколиозов с одной дугой искривления позвоночника. Система **CHARSPINE2** спроектирована для осуществления стабилизации с помощью одного или двух стержней, вводимых из грудно-поясничного или торокального доступов.



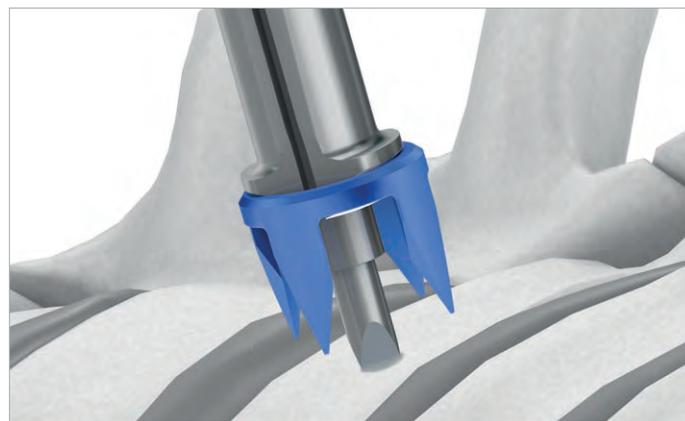
Ввиду большей прочности и стабильности рекомендуется использование двухстержневой конструкции. В случае лечения сколиоза в грудном отделе, введение двух винтов в каждое тело позвонка может оказаться анатомически трудной задачей. Особенно это касается верхних и средних позвонков грудного отдела. В таком случае можно использовать стабилизацию одним стержнем или стабилизацию одним стержнем для позвонков, расположенных проксимально, и двумя стержнями для позвонков, расположенных дистально.

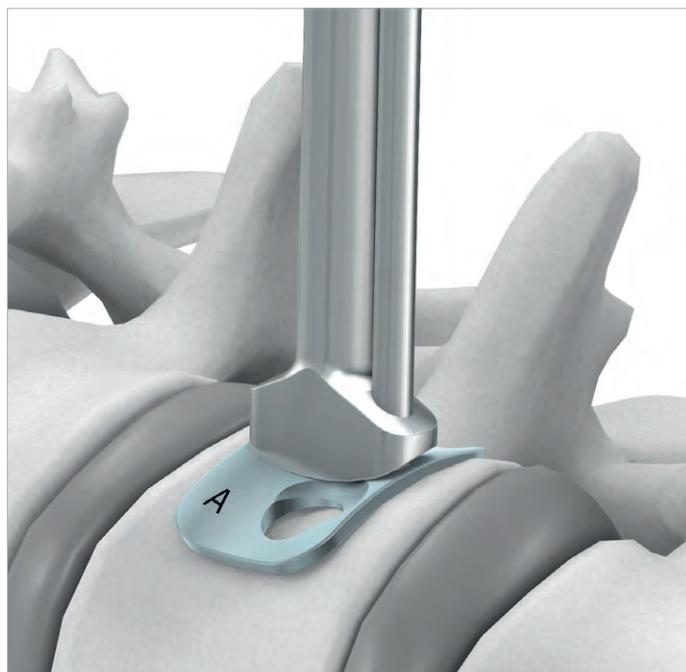
Имплантация начинается с введения скоб с одним или двумя отверстиями (в зависимости от оперируемого уровня позвоночника).

Задачей скоб с одним или двумя отверстиями является равномерное распределение давления на поверхность тел позвонков, а также предотвращение расщепления тел позвонков во время коррекции.



Скобы с одним отверстием вводятся и позиционируются при помощи троакара [40.8073.000] с наложенным захватом для скоб [40.8099.000].





Скобы с двумя отверстиями вводятся и позиционируются при помощи импактора для скоб [40.8098.000].

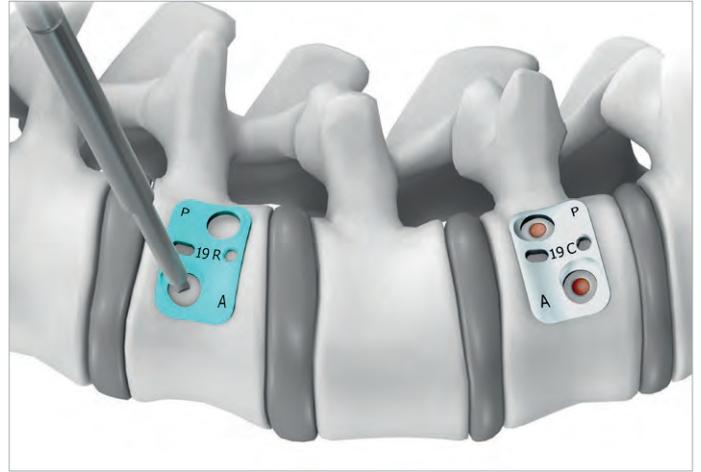


В случае необходимости скобы могут быть подбиты до нужной позиции. Это следует выполнить при помощи металлической заглушки рукоятки импактора для скоб.



40.8073.000

Точка введения винта должна быть подготовлена при помощи троакара [40.8073.000], которым пробивается кортикальный слой тела позвонка в центральной точке отверстия скобы.

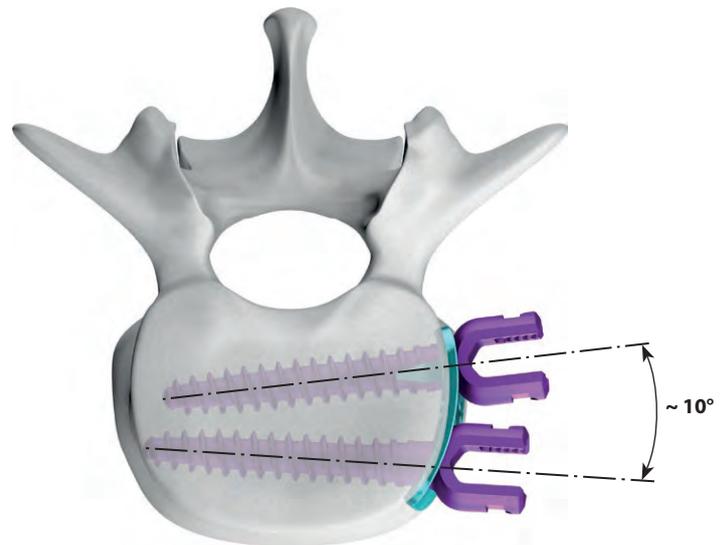


В случае доступа к позвоночному столбу из левостороннего доступа (*поясничный отдел*), для облегчения правильной имплантации скобы с двумя отверстиями имеют маркировку в виде буквы R (*англ. ROSTRAL - для скоб ориентированных к голове*) и буквы C (*англ. CAUDAL - для скоб ориентированных к ногам*).

В случае правостороннего доступа (*грудной отдел*), ориентировка скоб должна быть обратная. Скобы R ориентируют к ногам, а скобы C - к голове.

Дополнительно для облегчения правильной ориентировки при введении скоб, они обозначены буквами A (*ANTERIOR*) и P (*POSTERIOR*).

В случае, когда применяются скобы с двумя отверстиями, винты должны вводиться под углом около 10° по отношению друг к другу для обеспечения их правильного крепления в кости.



Запрещается устанавливать скобу слишком далеко в переднем направлении, чтобы избежать проникновение винта в позвоночный канал.



Введение и блокирование винтов производится аналогичным способом, изложенным в разделе: ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ - ЗАДНИЙ ДОСТУП.

IV.11. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Для проведения ревизии следует выполнить следующие действия (соблюдая нижеуказанную очередность):

1. С помощью отвертки Т30 [40.8111.000] ослабить и удалить винты зажимные.
2. Удалить стержни, применяя клещи для стержня [40.8109.000].
3. Удалить крепежные имплантаты (винты транспедикулярные или крючки). Для этого, в зависимости от типа введенного имплантата, следует применить ключ для моноаксиальных винтов [40.8089.100], ключ для полиаксиальных винтов [40.8090.100] или захват для крючков [40.8101.000].





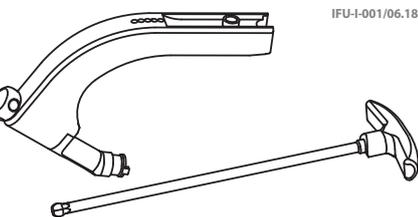
RU

ChM®



Manufacturer: ChM sp. z o.o.
 Lewickie 3b, 16-061 Juchnowice K., Poland
 tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-1-001/06.18



RU

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
 ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО
 ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2 ОПИСАНИЕ

- Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддоне и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и для индивидуальных упаковок, так и в наборе прилагаются настоящие инструкции по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основной) содержит:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXXXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- Зависимость от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией ChM - ChM изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предотвращает инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном подставки, подставки и козлы, а также некоторые части инструментов. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть оцарапана в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионно-стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, в том числе с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном подставки, подставки и козлы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полиэфирсульфон), PEKK (полиэфирэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) и силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140 °C, и являются они устойчивыми в водных растворах моющие-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Металлические стальные инструменты с упругими вкладышами более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большей твердостью и стойкостью к истиранию.
- Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
- Неправильное, несторожное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическому, электрохимическому или физическому повреждению инструментов, что может негативно повлиять на коррозионно-стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функциональности. Должны быть нетронуемыми и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Жабы, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с реtractorом или другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
- Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для предупреждения удаления всех жидкостных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- Случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.
- Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая поощена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждение или имплантата, повреждение инструмента или потерю контроля. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.
- Инструмент, который находится в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и грибы.
- Применяя во время операции изделия с упругими вкладышами, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению приме-

ние изделия может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Щеточная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, колпачка и типа щеточного средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также акустичности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
 - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка в месте применения.
 - Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одоразовых салфеток или бумажных колпачков. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
 - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязных частей.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
 - Использовать инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
 - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
 - Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одоразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия можно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neidisher® MedClean forte (температура 40+/-2 °C у уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
 - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной мойкой с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции (е моюще-дезинфекторе).
 - Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которые использование может быть сопоставимым эффектом:
 - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название моющего средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждения изделия (возникновение паттинга, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.
 - Там, где это возможно, для полирования изделия рекомендуется использование димерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
 - Ручная мойка с ультразвуковой чисткой.
 - Оборудование и средства: устройства для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
 - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
 - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов (удобнее использовать нейлоновые щетки). Изделие следует тщательно промыть в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C у уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Применяя секвой раствор моющего средства, изделие следует тщательно сполоснуть водой и щеткой изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-а, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C у уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно сполоснуть димерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-а, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Для окончательного промывания устройства следует использовать димерализованную воду.
 - Изделие тщательно высушить одоразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 мг средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоснуть димерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия скановали должны быть очищены с помощью пылесоса для удаления сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90° до 110°С.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в каннели материала, способом высушивания в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного учреждения.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
 - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с-а абзаца 5.
 - ВНИМАНИЕ: оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутривидеометрическими процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
 - Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры чистки (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) - мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) - полоскание в димерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в димерализованной воде при температуре 90°С, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90° до 110°С, время 40 минут.
- Осторожно
 - Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
 - Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - Места, где изделия должны быть проверены на наличие грязи, которая могла быть во время использования.
 - Места, где изделия должны быть проверены на наличие соединительных деталей, шарниров, защелки, и т.д.
 - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
 - Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - Проверки соединений в инструментах работающими в паре, напр. наконечников с быстрозаменяемыми соединениями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелкочных, переключаемых и т.д.
 - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отшелушивание).
- Нестерильное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
- Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
- ВНИМАНИЕ:
 - Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применение консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
- Пакетика
 - Финишные и суше инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковки в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
- Стерилизация
 - Вымочте, продезинфицируйте и высушите изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
 - температура: 134°С,
 - минимальное время экспозиции: 7 мин.,
 - минимальное время сушки: 20 мин.
 - Внимание:
 - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 11665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL = 10⁻⁶ (по SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этой стерилизационных контейнеров.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEKK, PTFE) не должна превышать 140°С.

6 ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим образом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающейся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях обеспечения защиты от несторожного доступа посторонних лиц. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

- Инструментами, требующими регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделие (напр. ChM). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделие.
- Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и повлиять на безопасность.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

1. Специализированные наборы инструментов компании ChM предназначены для вживления имплантатами компании ChM. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантата, поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается совмещать инструменты компании ChM с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов ChM вместе с имплантатами и инструментами других производителей несет врач.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязуется предоставить всю необходимую информацию.
 Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте www.chm.eu
 IFU-1-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

| SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - POSVJENICE OBOZNAČENÍ - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI | |
|---|---|
| | Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupovzuje opakovaně - Non riutilizzare |
| | Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilieren - Neupovzuje resterilizaci - Non risterrilizzare |
| | Do not use (package is damaged) - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupovzuje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Consult Instructions for Use - Zapnij do instrukcji użytkownika - Обратитесь к инструкции по применению - Consult instructions de use - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nihil se návědomé použít - Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Non-sterile - Nesterilnyy - Не стерильный - No estéril - Nesterilní - Non sterile |
| | Caution - Ostrzeżenie - Ostrorocno - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avvertenza |
| | Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez opromiowanie - Радиационная стерилизация - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione |
| | Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno |
| | Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogová čísla - Numero di catalogo |
| | Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto |
| | Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Material - Material |
| | Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantität |
| | Use by - Użyj do - Используйте до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il |
| <p>Manufacturer: ChM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowice K., Poland tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu</p> | |

ООО «ChM»

Левицке 3б
16-061 Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 86 86 100
факс +48 85 86 86 101
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197