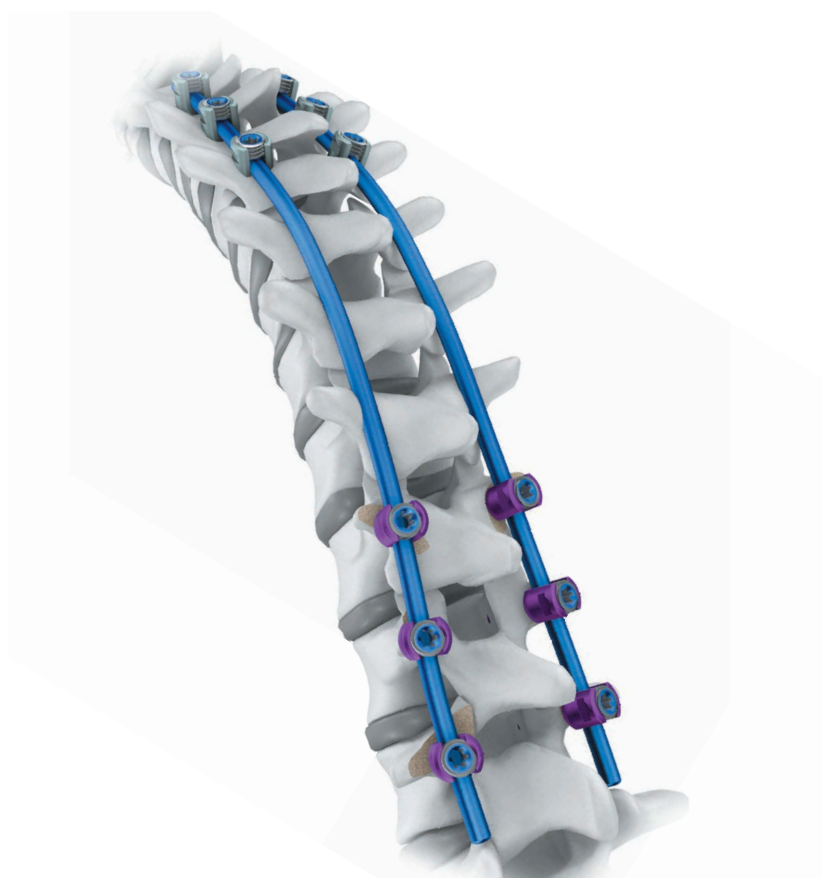




CHARSPINE *system 2*

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-010-08.11.2018

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
- 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.

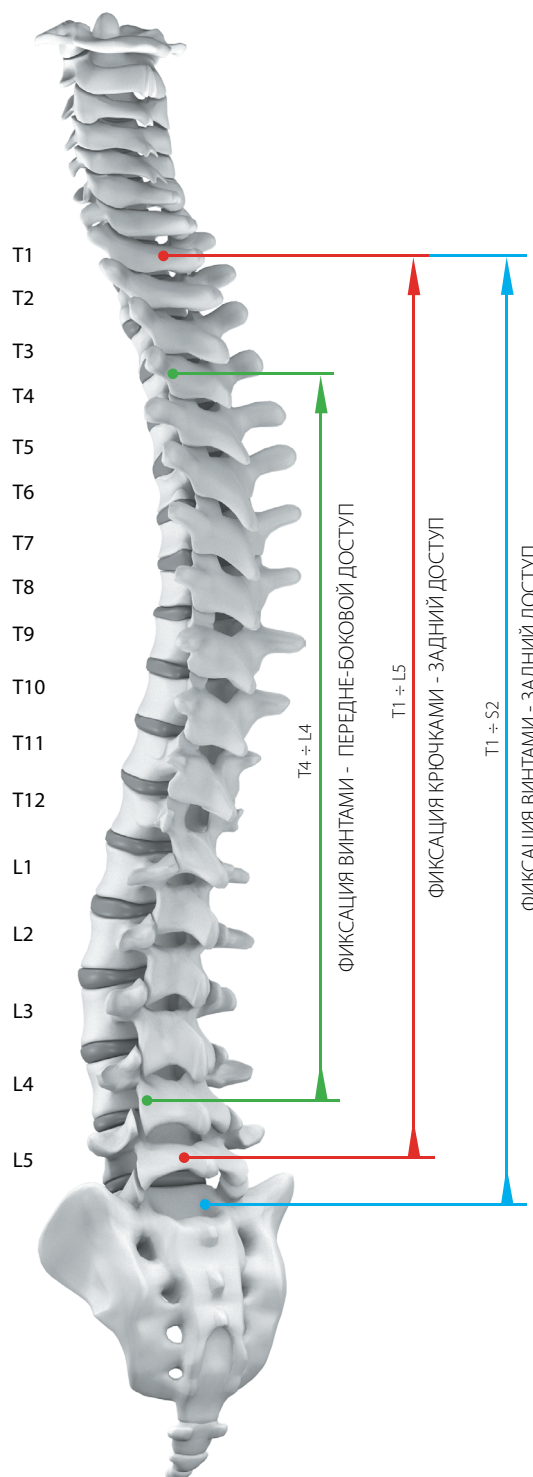
Безопасность и эффективность этих систем при других заболеваниях не изучены.

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.





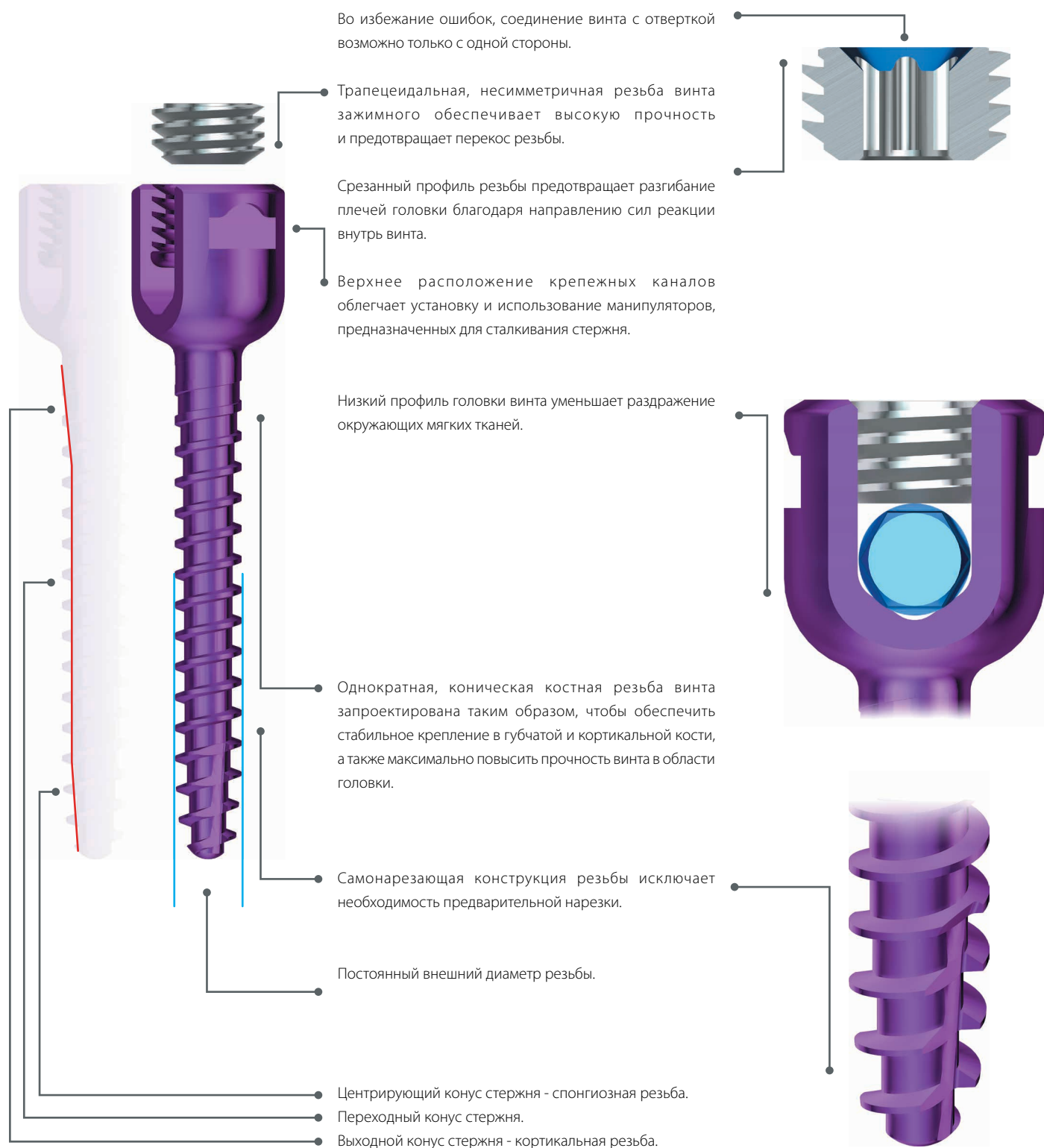
Имплантаты системы стабилизации позвоночника **CHARSPINE2** разработаны и протестированы только для применения с соответствующим набором инструментов производства компании **ChM**.

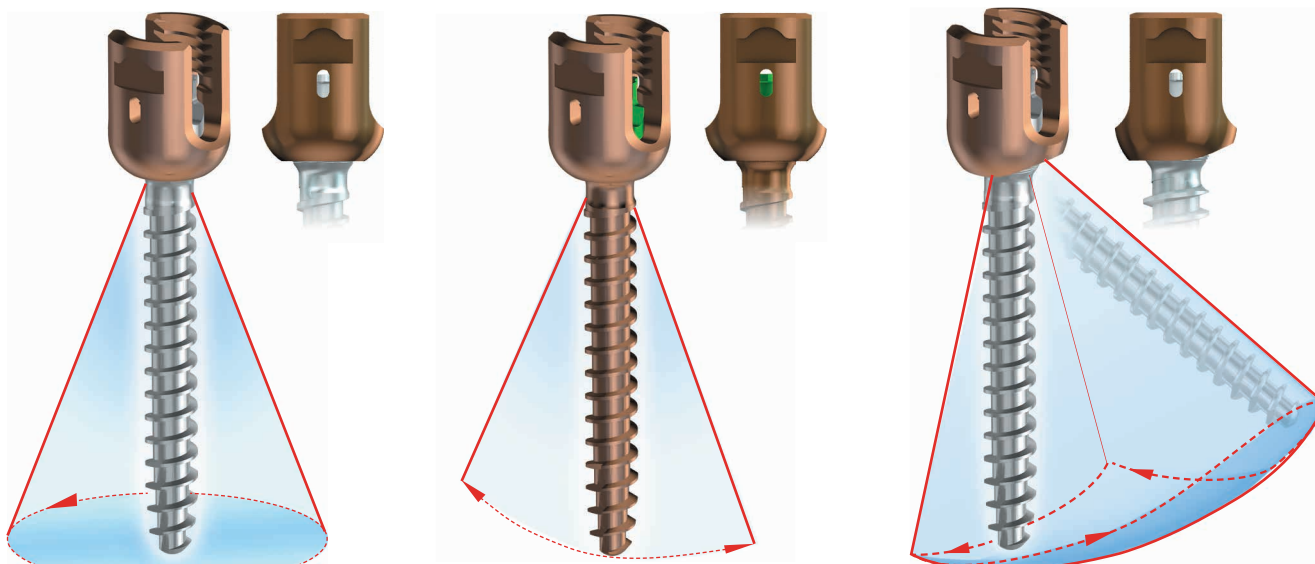
Данная операционная техника является только справочным материалом. Оперирующий хирург должен обладать соответствующим опытом для проведения подобных хирургических вмешательств и учитывать индивидуальные особенности пациента.

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/EEC по медицинским изделиям





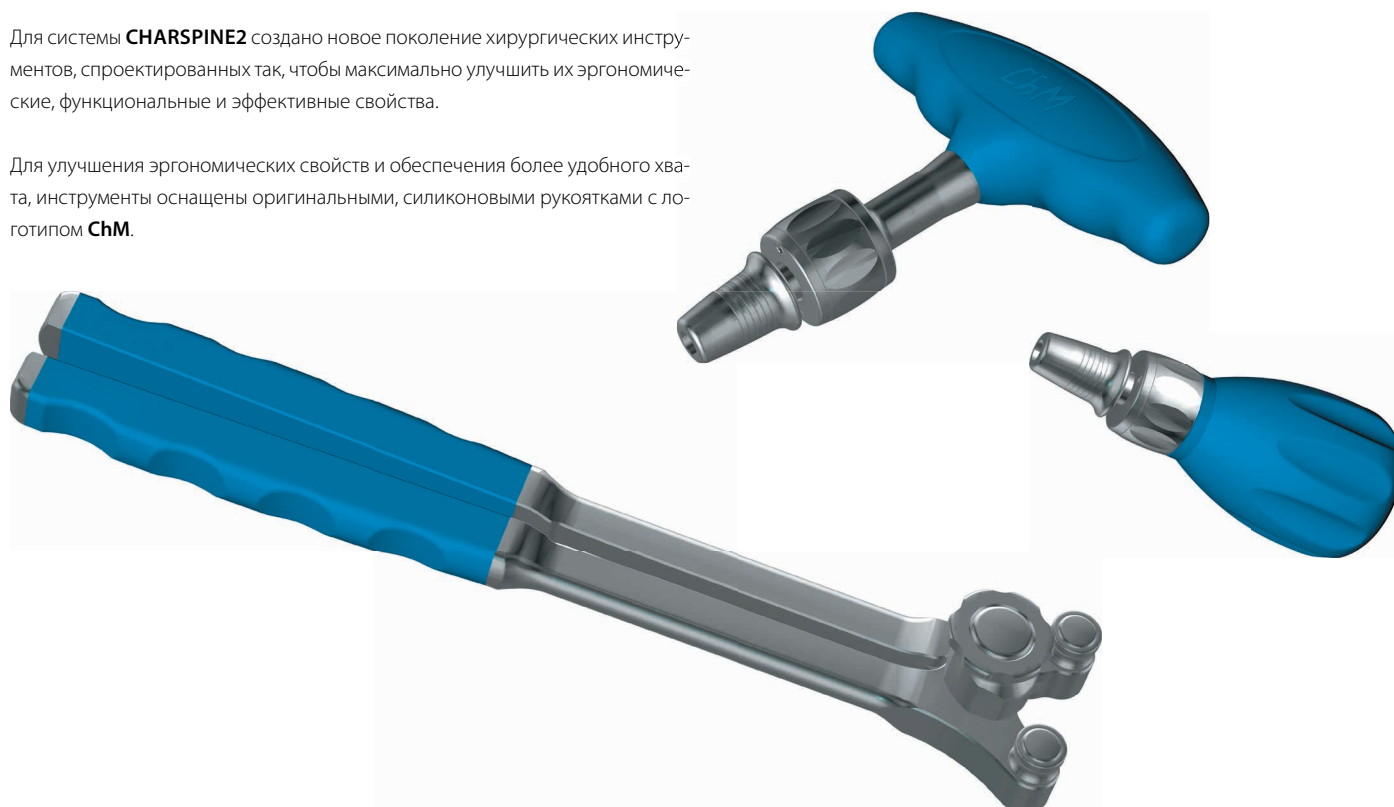
Винты полиаксиальные обеспечивают стабильное крепление головки винта в каждом направлении.

Винты унипланарные сочетают черты медиально-боковой жесткости винтов моноаксиальных с подвижностью винтов полиаксиальных в ро-стрально-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
4		25	3.6150.125
		30	3.6150.130
		35	3.6150.135
		40	3.6150.140
		45	3.6150.145
4.5		25	3.6151.125
		30	3.6151.130
		35	3.6151.135
		40	3.6151.140
		45	3.6151.145
5		25	3.6152.125
		30	3.6152.130
		35	3.6152.135
		40	3.6152.140
		45	3.6152.145
5.5		50	3.6152.150
		25	3.6153.125
		30	3.6153.130
		35	3.6153.135
		40	3.6153.140
6		45	3.6153.145
		50	3.6153.150
		55	3.6153.155
		25	3.6154.125
		30	3.6154.130
6.5		35	3.6154.135
		40	3.6154.140
		45	3.6154.145
		50	3.6154.150
		55	3.6154.155
7.5		60	3.6154.160
		65	3.6154.165
		25	3.6155.125
		30	3.6155.130
		35	3.6155.135
		40	3.6155.140
		45	3.6155.145
		50	3.6155.150
		55	3.6155.155
		60	3.6155.160
		65	3.6155.165
		25	3.6156.125
		30	3.6156.130
		35	3.6156.135
		40	3.6156.140
		45	3.6156.145
		50	3.6156.150
		55	3.6156.155
		60	3.6156.160
		65	3.6156.165
		70	3.6156.170
		75	3.6156.175
		80	3.6156.180
		85	3.6156.185
		90	3.6156.190

		Len	Ti
8.5		25	3.6157.125
		30	3.6157.130
		35	3.6157.135
		40	3.6157.140
		45	3.6157.145
		50	3.6157.150
		55	3.6157.155
		60	3.6157.160
		65	3.6157.165
		70	3.6157.170
		75	3.6157.175
		80	3.6157.180
		85	3.6157.185
		90	3.6157.190
		95	3.6157.195
		100	3.6157.001
9.5		25	3.6158.125
		30	3.6158.130
		35	3.6158.135
		40	3.6158.140
		45	3.6158.145
		50	3.6158.150
		55	3.6158.155
		60	3.6158.160
		65	3.6158.165
		70	3.6158.170
		75	3.6158.175
		80	3.6158.180
		85	3.6158.185
		90	3.6158.190
		95	3.6158.195
		100	3.6158.001
		25	3.6159.125
		30	3.6159.130
		35	3.6159.135
		40	3.6159.140
		45	3.6159.145
		50	3.6159.150
		55	3.6159.155
		60	3.6159.160
		65	3.6159.165
		70	3.6159.170
		75	3.6159.175
		80	3.6159.180
		85	3.6159.185
		90	3.6159.190
		95	3.6159.195
		100	3.6159.001

ВИНТ МОНООКСИАЛЬНЫЙ РЕДУКЦИОННЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE^{system} 2

ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2









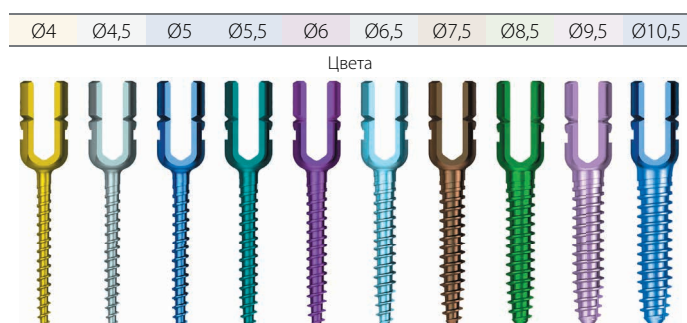
Ti



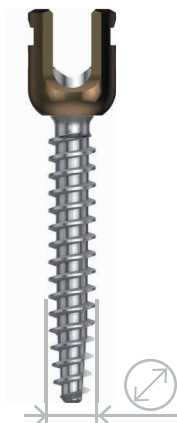
3.6160.000



							
4	25	3.6161.125		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		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		
	50	3.6163.150		100	3.6168.001		
	25	3.6164.125		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		
5.5	45	3.6164.145	9.5	45	3.6169.145		
	50	3.6164.150		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		
6	35	3.6165.135		70	3.6169.170		
	40	3.6165.140		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	
	65	3.6165.165			100	3.6169.001	
	25	3.6166.125			25	3.6149.125	
	30	3.6166.130			30	3.6149.130	
	35	3.6166.135			35	3.6149.135	
6.5	40	3.6166.140		10.5	40	3.6149.140	
	45	3.6166.145			45	3.6149.145	
	50	3.6166.150			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
	30	3.6167.130				75	3.6149.175
	35	3.6167.135				80	3.6149.180
	40	3.6167.140				85	3.6149.185
7.5	45	3.6167.145				90	3.6149.190
	50	3.6167.150				95	3.6149.195
	55	3.6167.155	100			3.6149.001	
	60	3.6167.160					
	65	3.6167.165					
	70	3.6167.170					
	75	3.6167.175					
	80	3.6167.180					
	85	3.6167.185					
	90	3.6167.190					



ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE^{system 2}

ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



Ti









3.6160.000

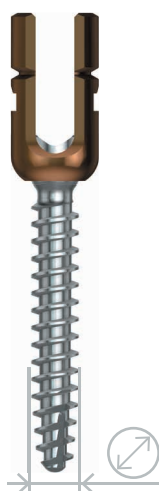


Цвета



					
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	8.5	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	8.5	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	8.5	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	9.5	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	9.5	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			

ВИНТ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ РЕДУКЦИОННЫЙ CHARSPINE2

CHARSPINE_{system} 2

ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2









Ti



3.6160.000



						
4	25	3.6177.025		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		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	
	50	3.6179.050		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	
	45	3.6180.045		45	3.6534.045	
	50	3.6180.050		50	3.6534.050	
5.5	55	3.6180.055		55	3.6534.055	
	25	3.6181.025		9.5	60	3.6534.060
	30	3.6181.030			65	3.6534.065
	35	3.6181.035			70	3.6534.070
	40	3.6181.040			75	3.6534.075
45	3.6181.045	80	3.6534.080			
6	50	3.6181.050		85	3.6534.085	
	55	3.6181.055		90	3.6534.090	
	60	3.6181.060		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	
6.5	40	3.6182.040		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		10.5	60	3.6535.060
65	3.6182.065	65	3.6535.065			
25	3.6183.025	70	3.6535.070			
30	3.6183.030	75	3.6535.075			
35	3.6183.035	80	3.6535.080			
7.5	40	3.6183.040		85	3.6535.085	
	45	3.6183.045		90	3.6535.090	
	50	3.6183.050		95	3.6535.095	
	55	3.6183.055		100	3.6535.100	
	60	3.6183.060				
	65	3.6183.065				
	70	3.6183.070				
	75	3.6183.075				
	80	3.6183.080				
	85	3.6183.085				
	90	3.6183.090				

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

Цвета

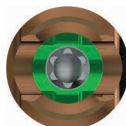


ВИНТ УНИПЛАНАРНЫЙ CHARSPINE2

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



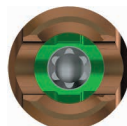
	Len	Ti
4	25	3.6184.025
	30	3.6184.030
	35	3.6184.035
	40	3.6184.040
	45	3.6184.045
4.5	25	3.6185.025
	30	3.6185.030
	35	3.6185.035
	40	3.6185.040
	45	3.6185.045
5	25	3.6186.025
	30	3.6186.030
	35	3.6186.035
	40	3.6186.040
	45	3.6186.045
5.5	25	3.6187.025
	30	3.6187.030
	35	3.6187.035
	40	3.6187.040
	45	3.6187.045
6	50	3.6187.050
	25	3.6188.025
	30	3.6188.030
	35	3.6188.035
	40	3.6188.040
6.5	45	3.6188.045
	50	3.6188.050
	55	3.6188.055
	60	3.6188.060
	65	3.6188.065
7	25	3.6189.025
	30	3.6189.030
	35	3.6189.035
	40	3.6189.040
	45	3.6189.045
7.5	50	3.6189.050
	55	3.6189.055
	60	3.6189.060
	65	3.6189.065
	70	3.6189.070
8	75	3.6189.075
	80	3.6189.080
	85	3.6189.085
	90	3.6189.090

ВИНТ УНИПЛАНАРНЫЙ РЕДУКЦИОННЫЙ CHARSPINE2

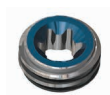
CHARSPINE system 2



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



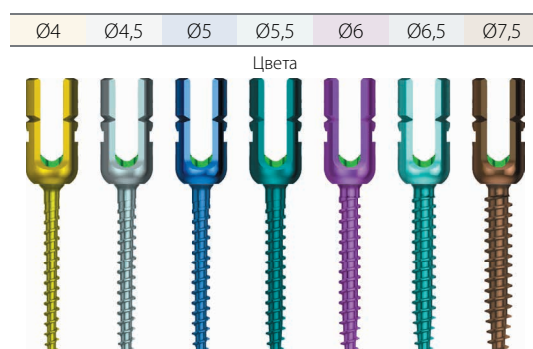
ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



Ti



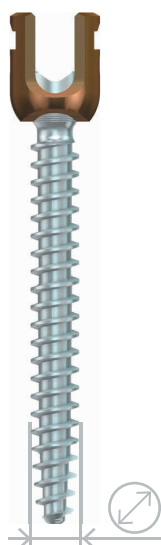
3.6160.000



	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
	25	3.6196.025
	30	3.6196.030
	35	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
	25	3.6197.025
	30	3.6197.030
	35	3.6197.035
	40	3.6197.040
8.5	45	3.6197.045
	50	3.6197.050
	55	3.6197.055
	60	3.6197.060
	65	3.6197.065
9	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



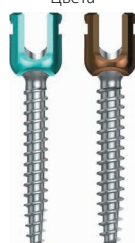
3.6160.000



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	3.6515.025
		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

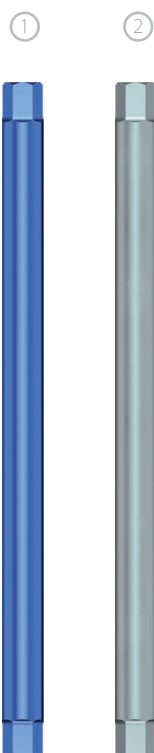
Ø6,5 Ø7,5

Цвета



СТЕРЖЕНЬ 6

CHARSPINE system 2

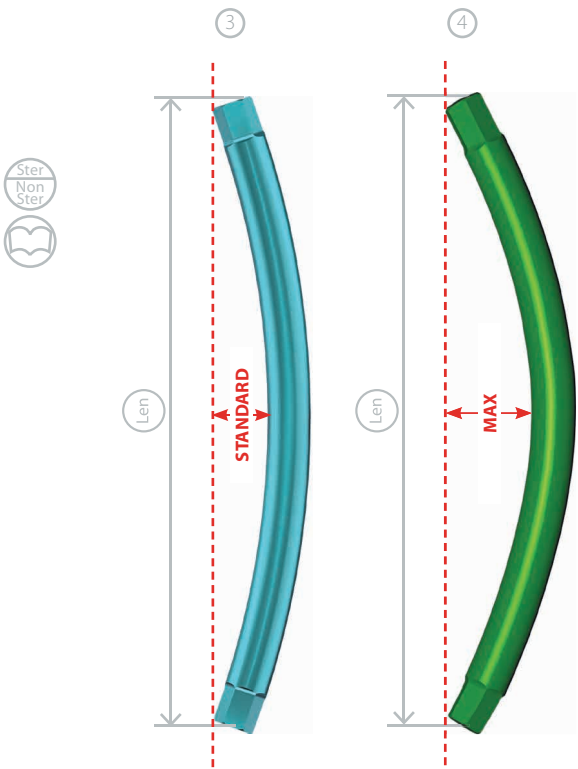


①	Len	Ti
	40	3.3246.040
	50	3.3246.050
	60	3.3246.060
	70	3.3246.070
	80	3.3246.080
	90	3.3246.090
	100	3.3246.100
	120	3.3246.120
	160	3.3246.160
	200	3.3246.200
	220	3.3246.220
	260	3.3246.260
	300	3.3246.300
	360	3.3246.360
	400	3.3246.400
	460	3.3246.460
	500	3.3246.500

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

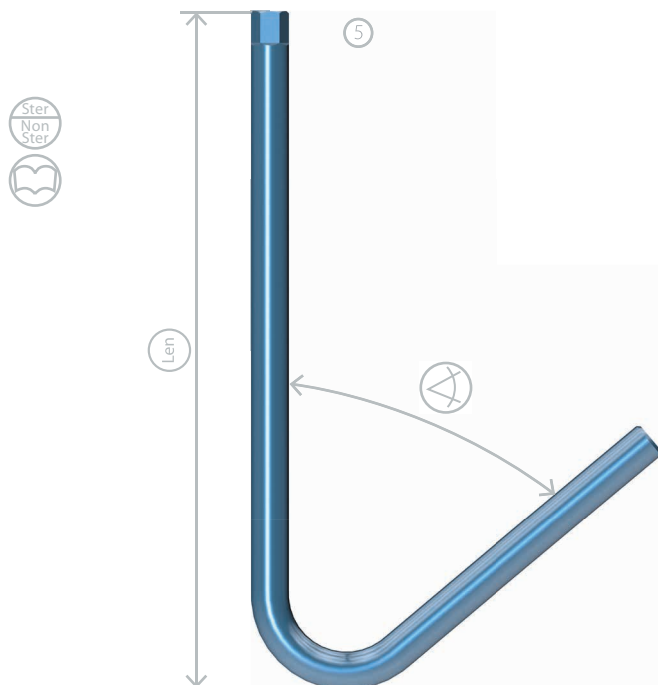
Len	Ti
35	3.6280.035
40	3.6280.040
45	3.6280.045
50	3.6280.050
55	3.6280.055
60	3.6280.060
65	3.6280.065
70	3.6280.070
75	3.6280.075
80	3.6280.080
85	3.6280.085

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

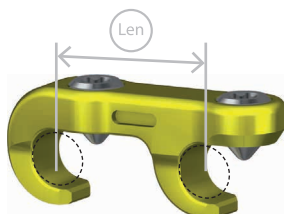


5		Len	Ti
50°		150	3.3981.155
		200	3.3981.205
		250	3.3981.255
		300	3.3981.305
		350	3.3981.355
60°		450	3.3981.455
		150	3.3981.156
		200	3.3981.206
		250	3.3981.256
		300	3.3981.306
70°		350	3.3981.356
		450	3.3981.456
		150	3.3981.157
		200	3.3981.207
		250	3.3981.257
		300	3.3981.307
		350	3.3981.357
		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
		300	4.3981.307
		350	4.3981.357
		450	4.3981.456

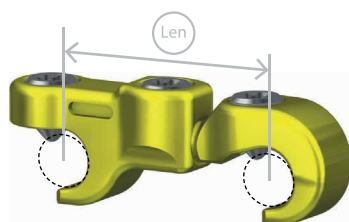
СОЕДИНИТЕЛЬ ПОПЕРЕЧНЫЙ СПЛОШНОЙ (КОМПЛЕКТ)

CHARSPINE *system 2*

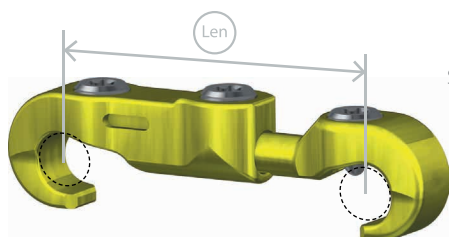
Len	Ti
14	3.6290.014
15	3.6290.015
16	3.6290.016
17	3.6290.017
18	3.6290.018
19	3.6290.019
20	3.6290.020
21	3.6290.021
22	3.6290.022
23	3.6290.023
24	3.6290.024
25	3.6290.025
26	3.6290.026
27	3.6290.027
28	3.6290.028
29	3.6290.029
30	3.6290.030

СОЕДИНИТЕЛЬ ПОПЕРЕЧНЫЙ РЕГУЛИРУЕМЫЙ (КОМПЛЕКТ)

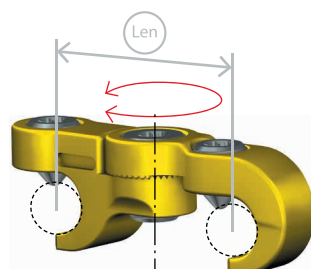
CHARSPINE system 2



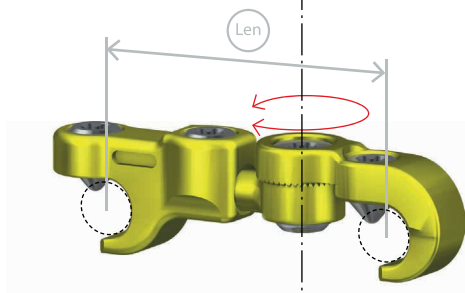
XS



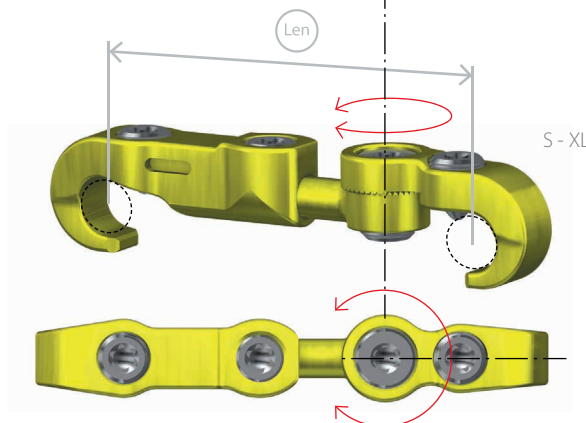
S - XL



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)

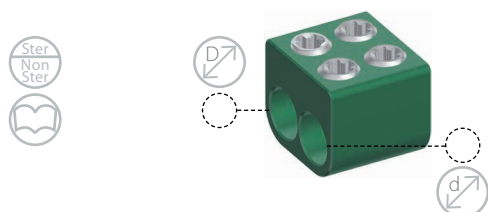
CHARSPINE system 2



$\begin{array}{c} \nearrow \\ \searrow \end{array} \begin{array}{c} D \\ d \end{array}$	$\begin{array}{c} \nearrow \\ \searrow \end{array} \begin{array}{c} D \\ d \end{array}$	Ti
5	5	3.3970.855
6	5	3.3970.865
6	6	3.3970.866

СОЕДИНИТЕЛЬ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ (КОМПЛЕКТ)

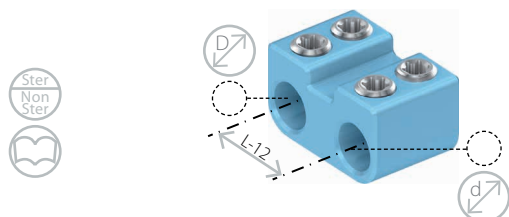
CHARSPINE system 2



$\begin{array}{c} \nearrow \\ \searrow \end{array} \begin{array}{c} D \\ d \end{array}$	$\begin{array}{c} \nearrow \\ \searrow \end{array} \begin{array}{c} D \\ d \end{array}$	Ti
5	5	3.3970.955
6	5	3.3970.965
6	6	3.3970.966

СОЕДИНИТЕЛЬ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ (КОМПЛЕКТ)

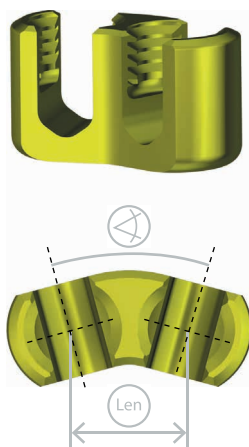
CHARSPINE system 2



$\begin{array}{c} \nearrow \\ \searrow \end{array} \begin{array}{c} D \\ d \end{array}$	$\begin{array}{c} \nearrow \\ \searrow \end{array} \begin{array}{c} D \\ d \end{array}$	Ti
6	6	3.6294.012

СОЕДИНИТЕЛЬ УГЛОВОЙ

CHARSPINE system 2



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

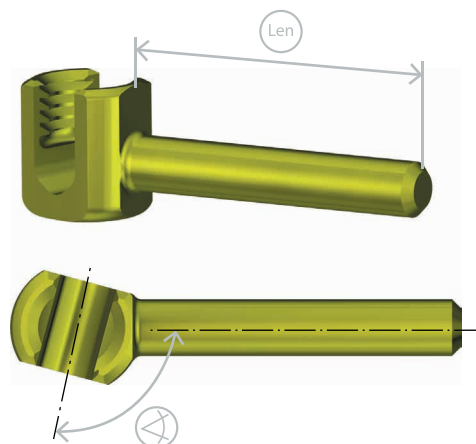
ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



3.6160.000	✓

СОЕДИНИТЕЛЬ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ

CHARSPINE system 2



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

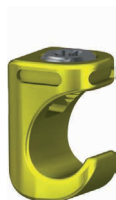
ВИНТ ЗАЖИМНОЙ CHARSPINE2



3.6160.000	✓

СОЕДИНИТЕЛЬ СКОБОООБРАЗНЫЙ ПОПЕРЕЧНЫЙ (КОМПЛЕКТ)

CHARSPINE system 2



3.6287.000

СОЕДИНИТЕЛЬ СТЕРЖНЯ

CHARSPINE system 2



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

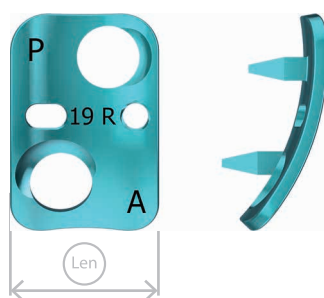
CHARSPINE system 2



3.6291.000

СКОБА С ДВУМЯ ОТВЕРСТИЯМИ, ВЕРХНЯЯ

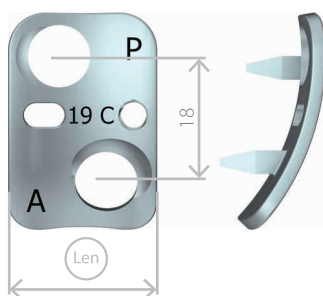
CHARSPINE system 2



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

CHARSPINE system 2

Малый	Стандартный	Большой
Крючок педикулярный		
 3.6275.001	 3.6275.002	 3.6275.003*
Крючок для поперечного отростка		
3.6276.001 – правый * 3.6276.101 – левый *	 3.6276.002 – правый 3.6276.102 – левый	3.6276.003 – правый * 3.6276.103 – левый *

* доступные дополнительно



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

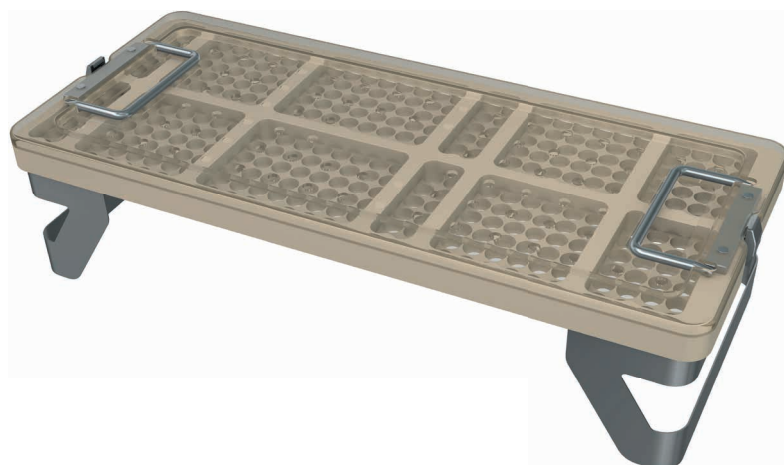
40.8064.000

ПОДДОН ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ CHARSPINE2-ВИНТЫ

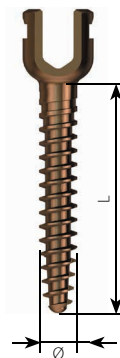
Диаметр
винта

Размер
L

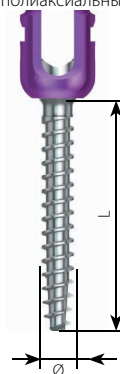
Количество
секций



Винты
моноаксиальные



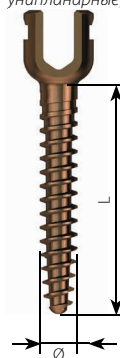
Винты
полиаксиальные



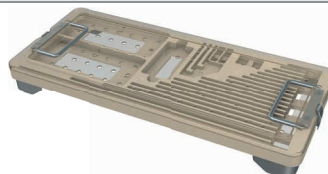
4,5	25	2
	30	2
	35	2
	40	2
	45	2
5,0	50	2
	35	2
	40	2
	45	2
	50	2
5,5	55	2
	60	2
	30	8
	35	8
	40	8
6,0	45	8
	50	8
	55	8
	60	8
6,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
7,5	60	6
	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
8,5	55	6
	60	6
	50	2
	55	2
	60	2
9,5	70	2
	80	2
	90	2
	50	2
	55	2
5,5	60	2
	70	2
	80	2
	90	2
	30	4
6,0	35	4
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

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



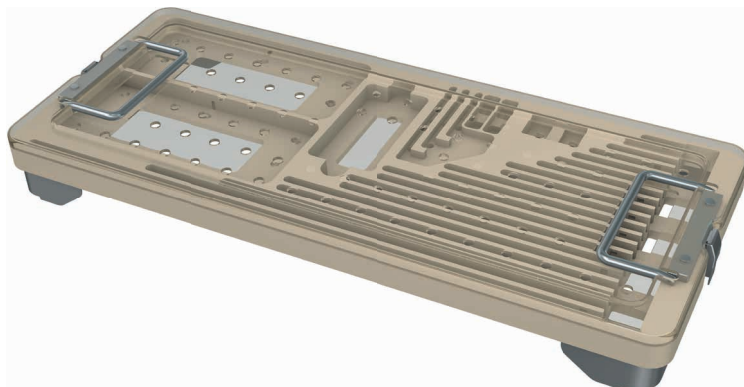
40.8078.000
Модуль сменный 1



40.8080.000
Модуль сменный 3

40.8065.000

Поддон для имплантатов CHARSPINE2-Соединители 1

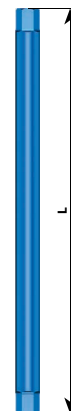


Тип имплантата

Размер

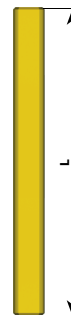
Количество
секций

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

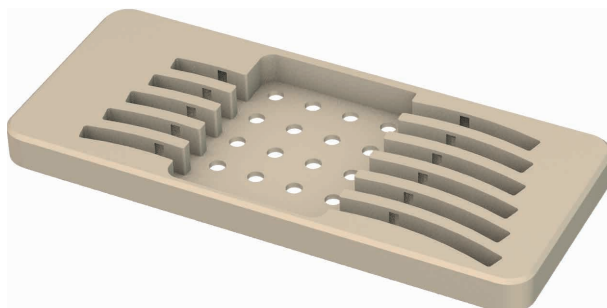


6/6 1

Соединитель скобообразный
поперечный

- 4

МОДУЛИ СМЕННЫЕ - КОНФИГУРАЦИЯ СЕКЦИЙ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ

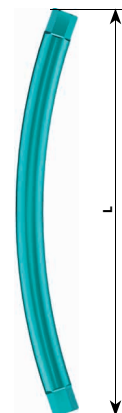
40.8078.000
Модуль сменный 1

Тип имплантата

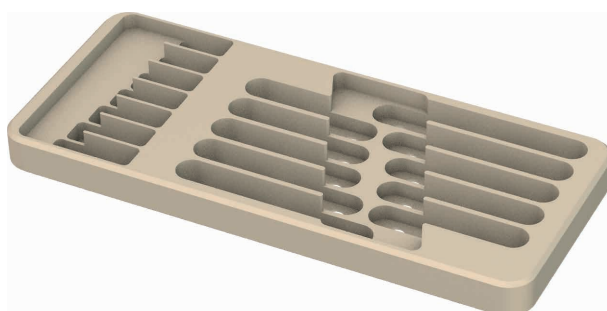
Размер

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

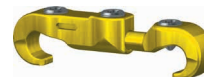
40.8080.000
Модуль сменный 3

Тип имплантата

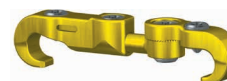
Размер

Количество
секцийСоединитель поперечный
сплошной

L-14	1
L-15	1
L-16	1
L-17	1
L-18	1
L-19	1
L-20	1

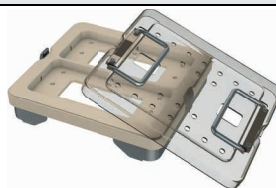
Соединитель поперечный
регулируемый (моноаксиальный)

XS	1
S	1
M	1
L	1
XL	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 имплантов CHARSPINE2-Соединители 2

**40.8081.000**

Модуль сменный 4

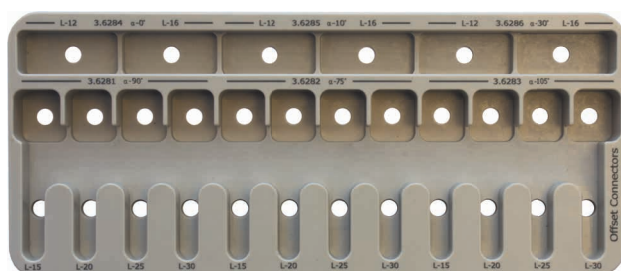
**40.8079.000**

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

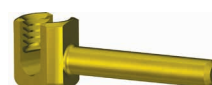
90° L-20

1

90° L-25

1

Соединитель латеральный



90° L-30

1

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

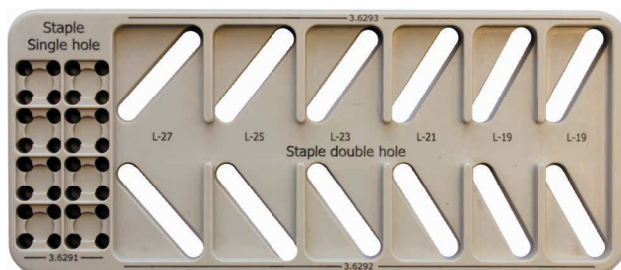
1

105° L-30

1

40.8079.000

Модуль сменный 2



Тип имплантата

Размер

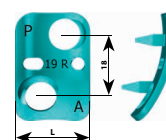
Количество
секций

Скоба с одним отверстием



-

8

Скоба с двумя отверстиями,
верхняя

L-19

2

L-21

1

L-23

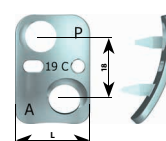
1

L-25

1

L-27

1

Скоба с двумя отверстиями,
нижняя

L-19

2

L-21

1

L-23

1

L-25

1

L-27

1



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

40.8077.000





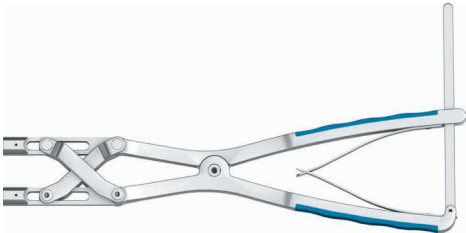
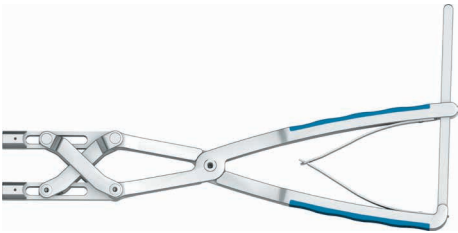





Поддон для имплантатов CHARSPINE2-Крючки

Тип имплантата



















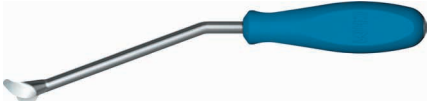
Количество
секций

	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



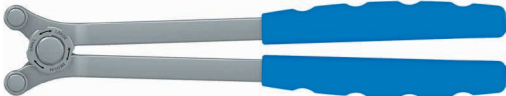








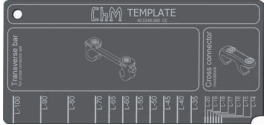

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для стабилизатора позвоночника CHARSPINE2 основные [15.0907.001]			
Инструменты CHARSPINE2 модуль 1[15.0907.104]	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 контррующий Ключ контррующий 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 редукционного винта	40.8108.000	1
	Прибор для редукционного винта используется для отламывания удлиненных плечей в редукционных 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 Т 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 Т 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 Т 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]


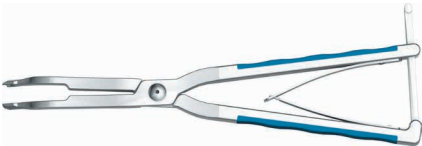

Инструменты CHARSPINE2 модуль 4 [15.0907.201]	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон 4x4 1/2H	14.0907.201	1
	Клещи для стержня Клещи для стержня предназначены для захвата и введения позвоночного стержня.	40.8109.000	1
	Захват для поперечных соединителей Захват для поперечных соединителей используется для фиксации 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)













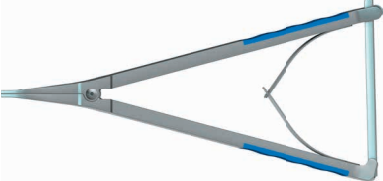



Инструменты CHARSPINE2 модуль 7 [15.0907.204]	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон 5x4 1/2H	14.0907.204	1
	Импактор для крючков Импактор для крючков используется для забивания позвоночного крючка в нужное место.	40.8103.000	1
	Распатор для ламинарных крючков узкий Распатор для ламинарных крючков узкий используется 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





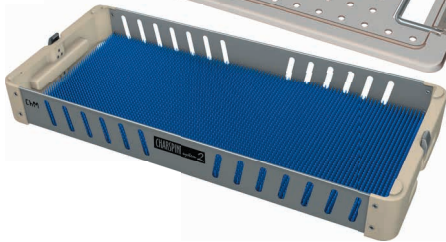


Инструменты расширенные [15.0907.002] являются дополнительным оснащением.
Для их заказа следует обратиться к местному представителю или к Отделу продаж компании ChM.



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

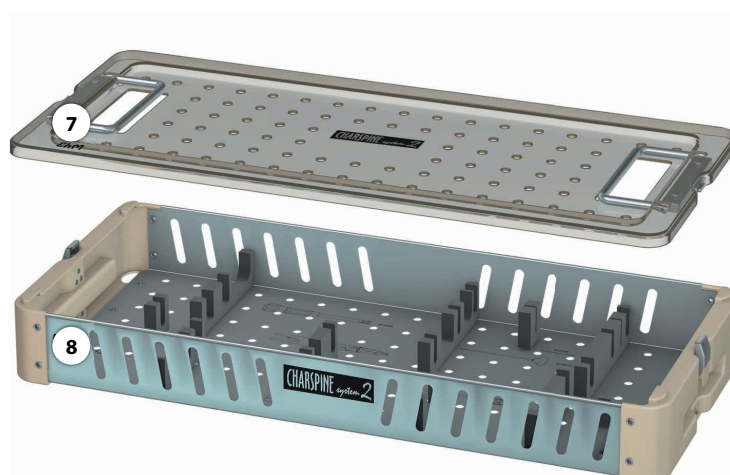
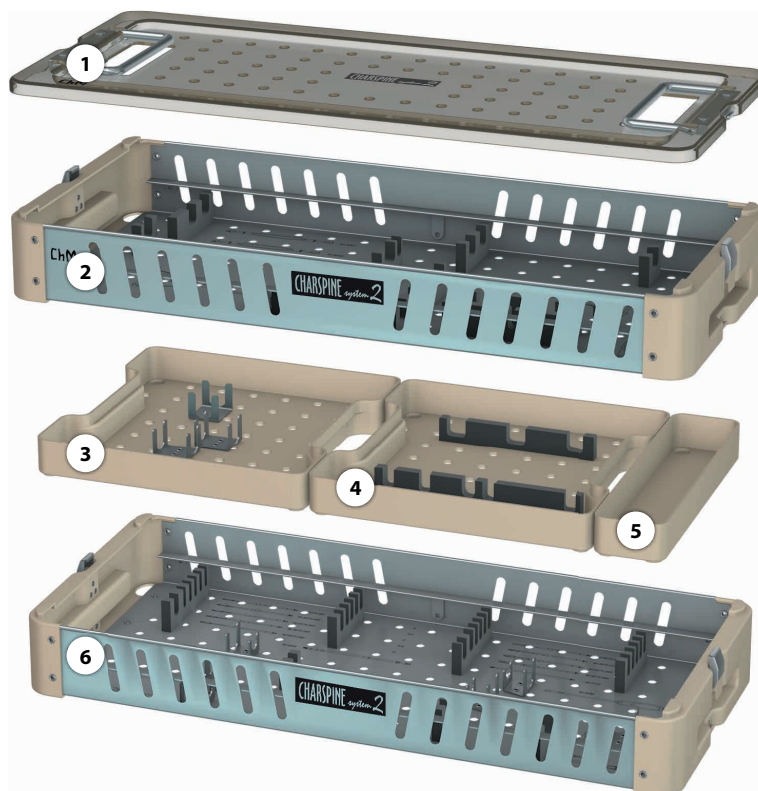
Дополнительные инструменты		
	Название	№ по кат.
		40.6158.100
		40.6159.100
		40.6149.000
		40.6150.000
	Ключ для моноаксиальных винтов короткий Ключ для моноаксиальных винтов короткий применяется в качестве альтернативы стандартному ключу 40.8089.100 в ситуациях, когда во время операции требуется применение 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
		40.6151.100
		40.6243.000

Дополнительные инструменты		
Название		№ по кат.
		40.6244.000
		40.6245.000
 <p>Гилиотинные ножницы для стержня Гилиотинные ножницы для стержня применяются для легкой резки стержней диаметром 6мм, 5мм, а также 3,5мм.</p>		40.5288.000
 <p>Покрышка для контейнера 9x4</p>		14.0907.106
 <p>Контейнер 9x4H Для хранения дополнительных инструментов системы CHARSPINE2 (комплектированных по желанию клиента) предназначен контейнер [14.0907.105] с силиконовым матом [12.0725.000]. Этот контейнер, в зависимости от потребностей, может быть прикреплен к другому контейнеру системы CHARSPINE2 или оснащен отдельной крышкой [14.0907.106].</p>		14.0907.105

III.1. СПОСОБЫ КОМПЛЕКТАЦИИ КОНТЕЙНЕРОВ

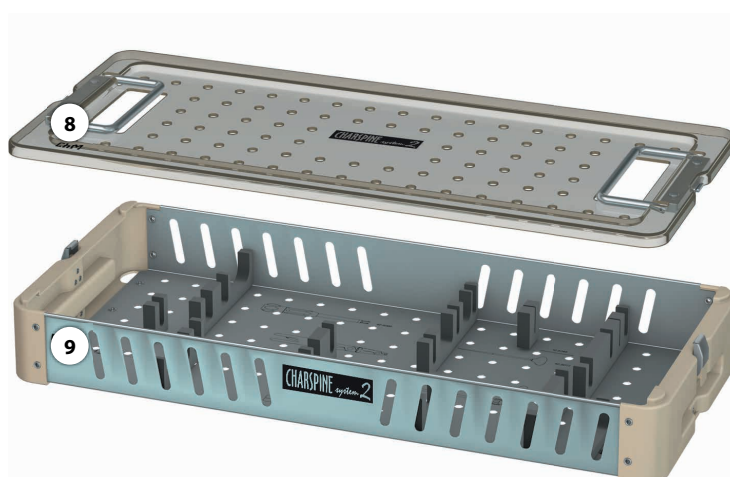
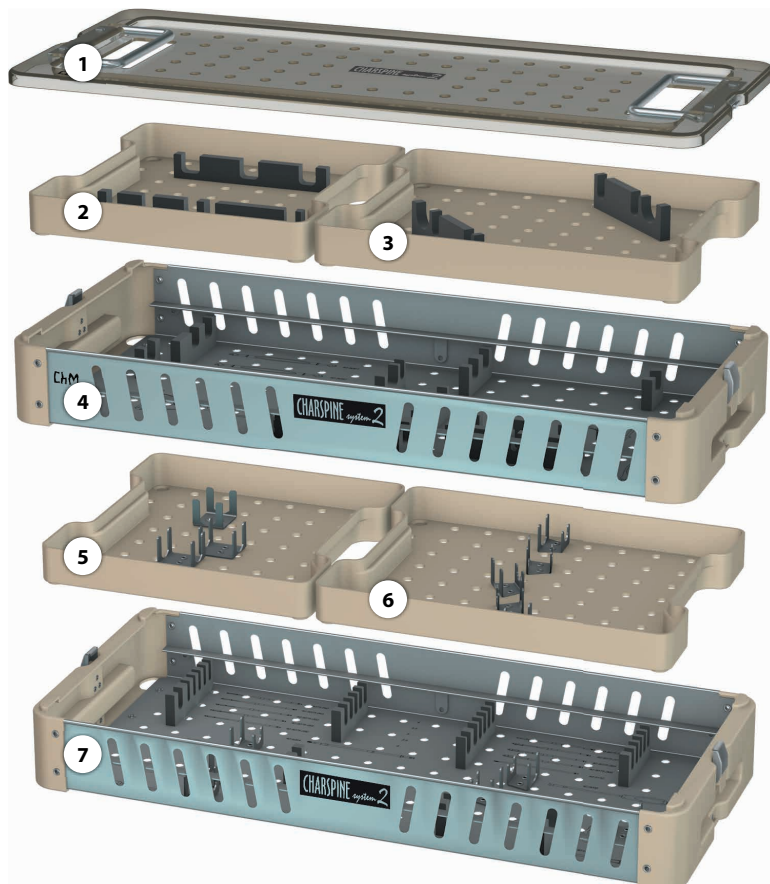
Контейнеры для основного набора инструментов [15.0907.001]

№	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



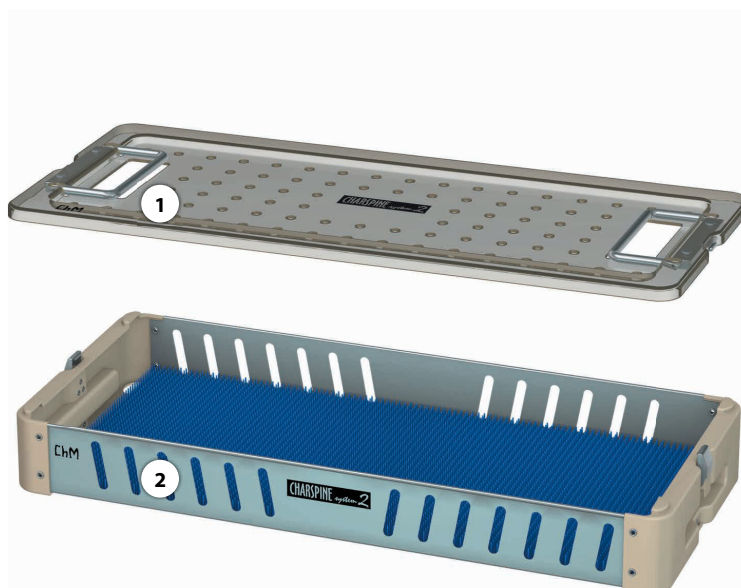
Контейнеры для набора инструментов:
 - основные [15.0907.001], и
 - расширенные 1 [15.0907.002].

№	Название	№ по кат.	Шт.
1	Покрышка для контейнера 9x4	14.0907.104	1
2	Поддон 4x4 1/2H	14.0907.201	1
3	Поддон 5x4 1/2H	14.0907.203	1
4	Контейнер 9x4H	14.0907.101	1
5	Поддон 4x4 1/2H	14.0907.202	1
6	Поддон 5x4 1/2H	14.0907.204	1
7	Контейнер 9x4H	14.0907.102	1
8	Покрышка для контейнера 9x4	14.0907.104	1
9	Контейнер 9x4H	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

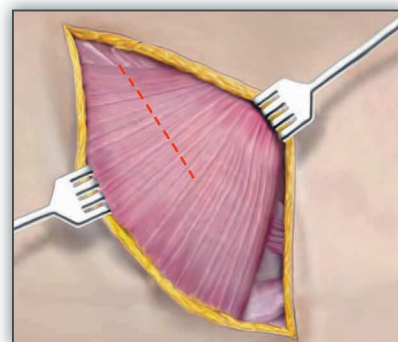
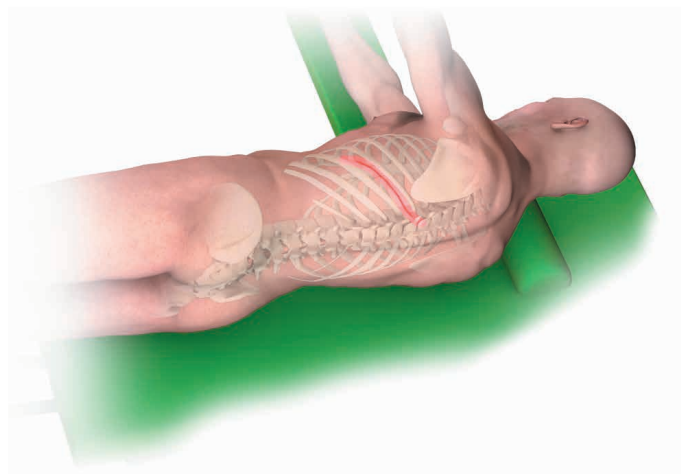
Показанием для торакотомии является патология позвоночника (*деформации, дегенеративные изменения, переломы, опухоли, инфекция*), расположенная между позвонками T4 - T10.

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 локтевого 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 окологривных мышц по грудинно-реберное сочленение.



IV.2. ПЕРЕДНИЙ ГРУДО-ПОЯСНИЧНЫЙ ДОСТУП

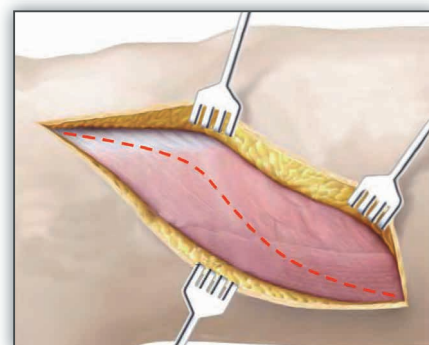
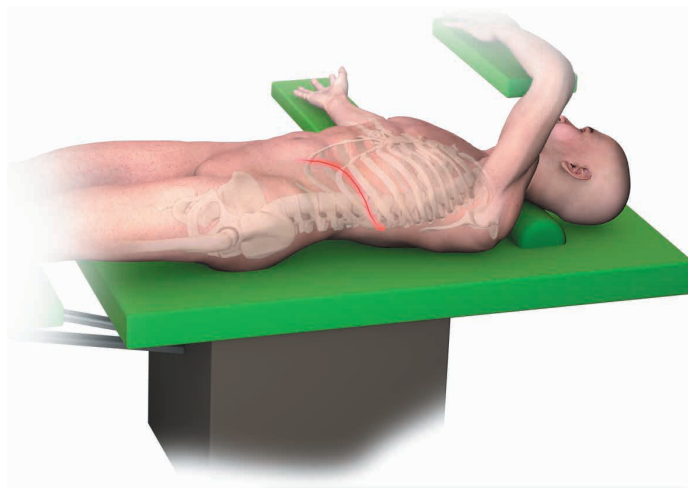
Передний доступ к грудно-поясничному отделу может быть использован в случае необходимости одновременного открытия тел позвонков нижней части грудного отдела и верхней части поясничного отдела позвоночника. Этот доступ технически сложнее торакотомии из-за открытия диафрагмы и повышенного риска, связанного с одновременным открытием грудной полости и забрюшинного 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 симпатэтомии. Это идеальный доступ к поясничному отделу позвоночника.

Показания

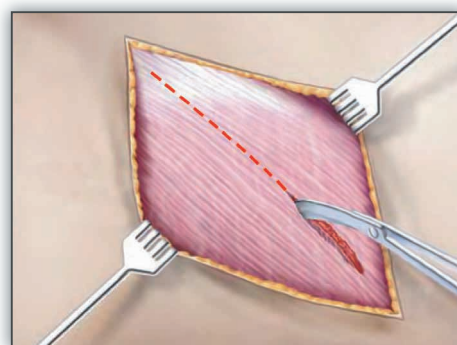
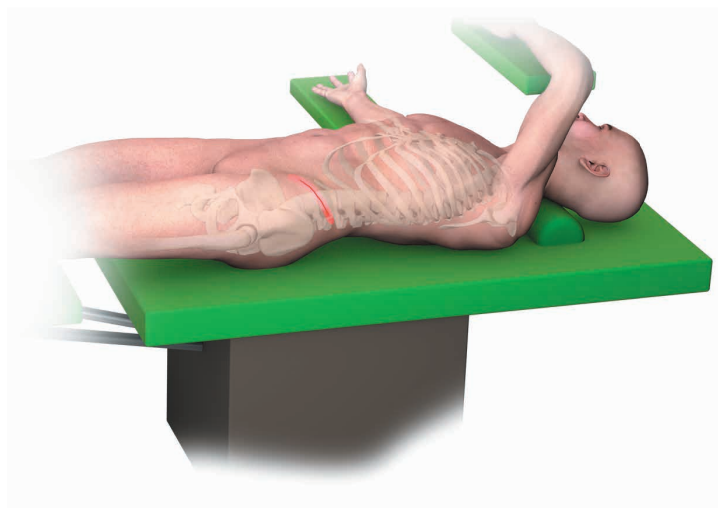
Показанием для этого доступа является патология позвоночника (*деформации, дегенеративные изменения, переломы, опухоли, инфекция*) на уровне L2-L5 позвонков.

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.

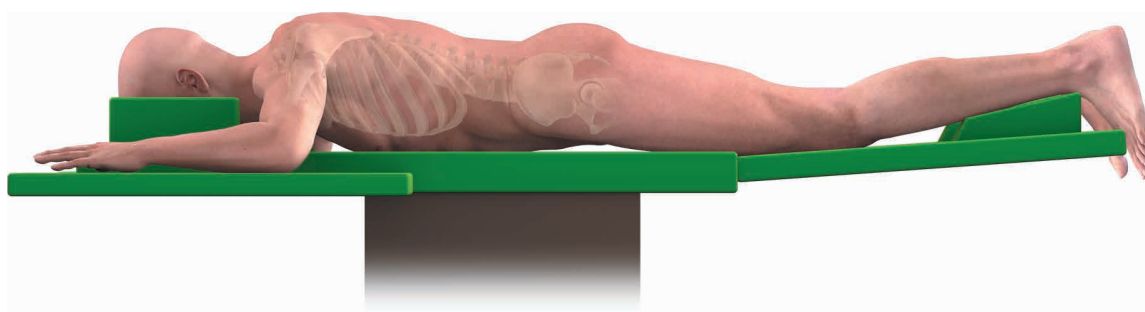
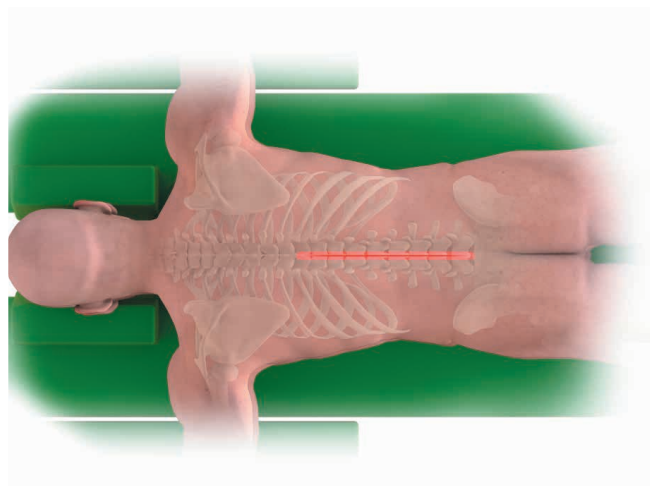
Показания

Показанием для этого доступа является патология позвоночника (*деформация, стенозы позвоночного канала, переломы, дегенеративные изменения, опухоли, инфекция, нестабильность, межпозвоночная грыжа*) на уровне T1-L5 позвонков.

Укладка пациента

Пациента укладывают на живот на пенорезиновые валики. Во избежание нажима 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 заглубления головки винта в кость для избежания выступа винта, особенно у худощавых пациентов.

IV.6. ВЫБОР ВИНТОВ. ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА

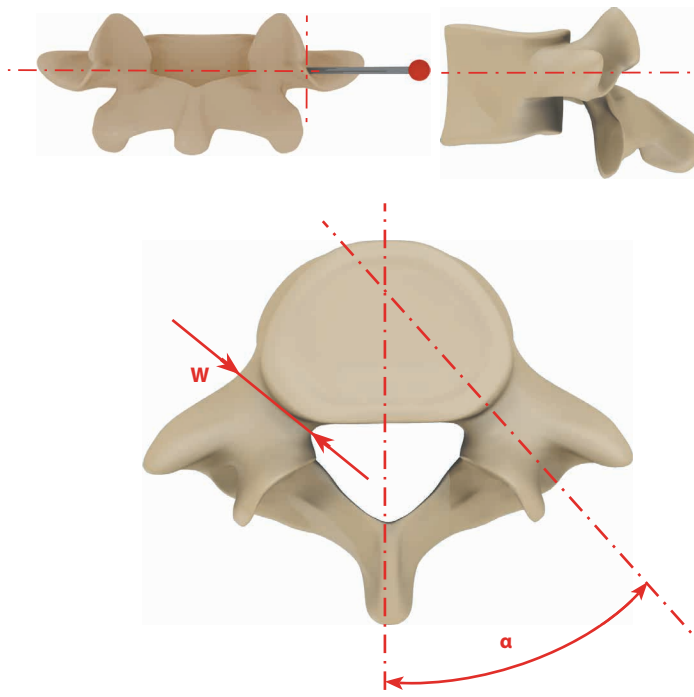
Особое значение при планированном использовании транспедикулярной стабилизации имеет правильный выбор диаметров винтов для позвонков и точное определение места и угла α их введения. Корни дуг позвонков, в зависимости от уровня расположения, имеют разные размеры и геометрию (напр. поперечный разрез корней 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:

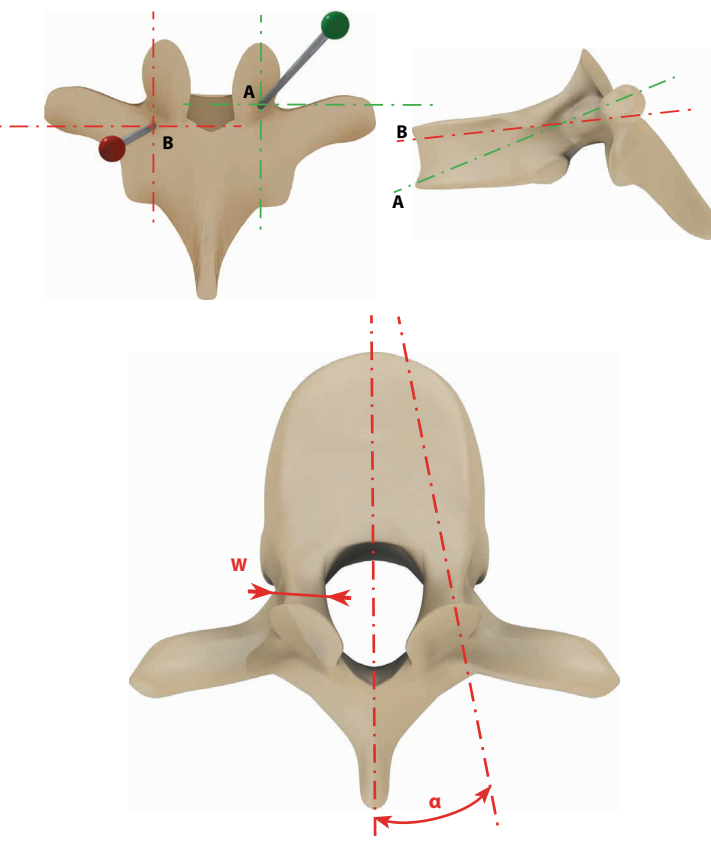
A - анатомический доступ

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

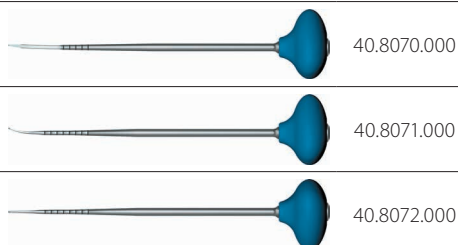
IV.7.1. ПОДГОТОВКА КОРНЕЙ ДУГ ПОЗВОНКА



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.



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]).

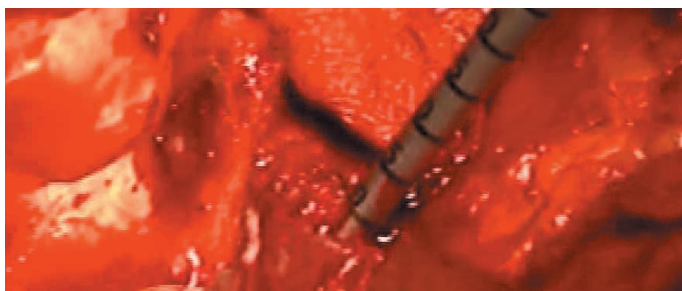
Инструмент вводится нежными, вращательно-колебательными движениями.



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.











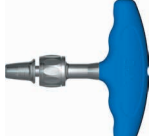


	40.6698.000
	40.6699.000

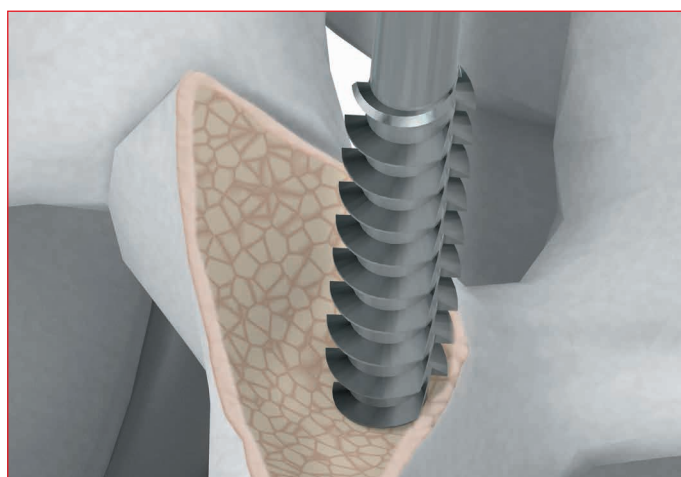
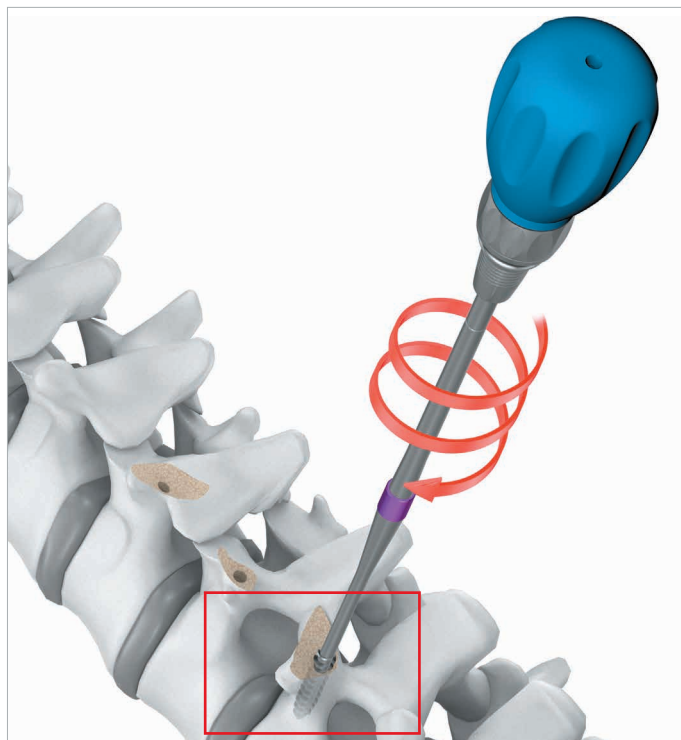


Перед введением винта рекомендуется проверить непрерывность всех стенок корня дуги при помощи зонда педикулярного [40.6698] или [40.6699].

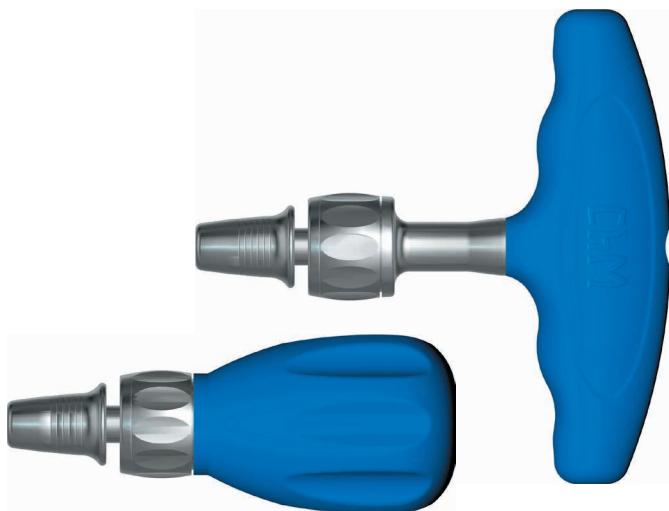


	40.8075.040
	40.8075.045
	40.8075.050
	40.8075.055
	40.8075.060
	40.8075.065
	40.8075.075
	40.8075.085
	40.8075.095
	40.8086.000
	40.8085.000

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.



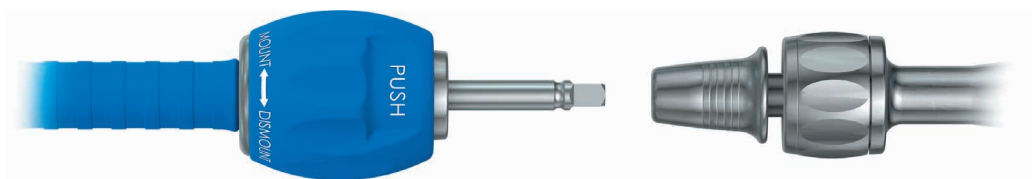
Наконечники **1** и **2** ключей для винтов - сменные.

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.



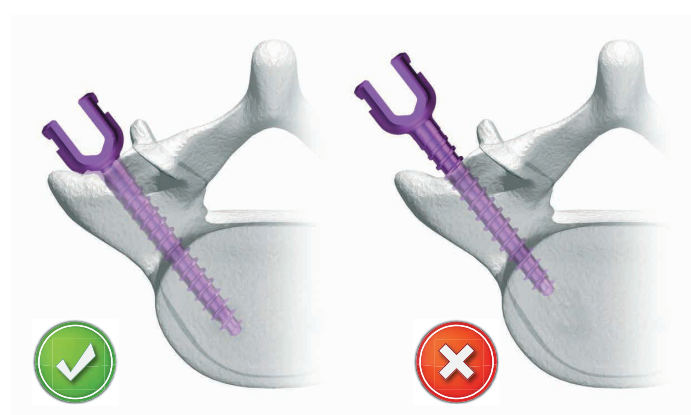
Следует помнить, что точная установка винтов осуществляется путем их вкручивания, а не выкручивания.



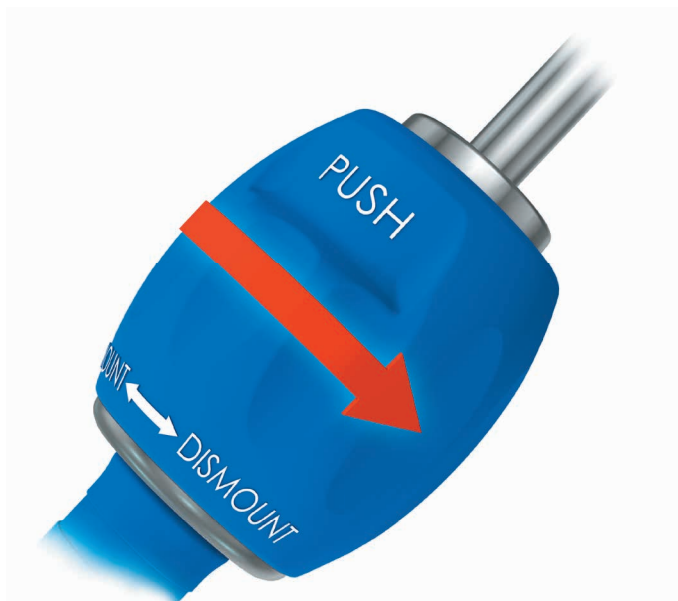
Выкручивание винта может быть причиной потери стабильности соединения и необходимости использования винта большего диаметра.



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.




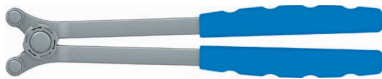

Стержень с резьбой винта транспедикулярного упрочнен вблизи головки. Поэтому, во избежание возникновения риска потенциального перелома винта, следует его вкручивать так, чтобы резьба полностью погружалась в кость.




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

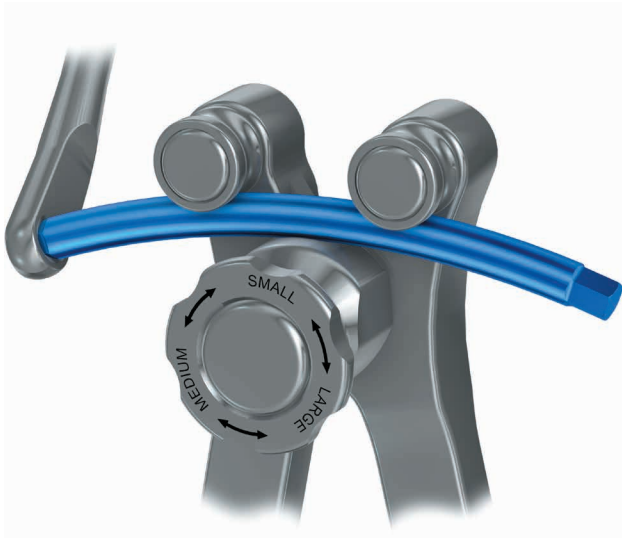
После введения винтов следует выбрать стержень, длина которого соответствует оперируемому отделу позвоночника.





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

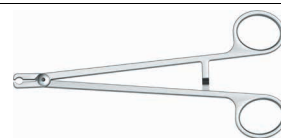
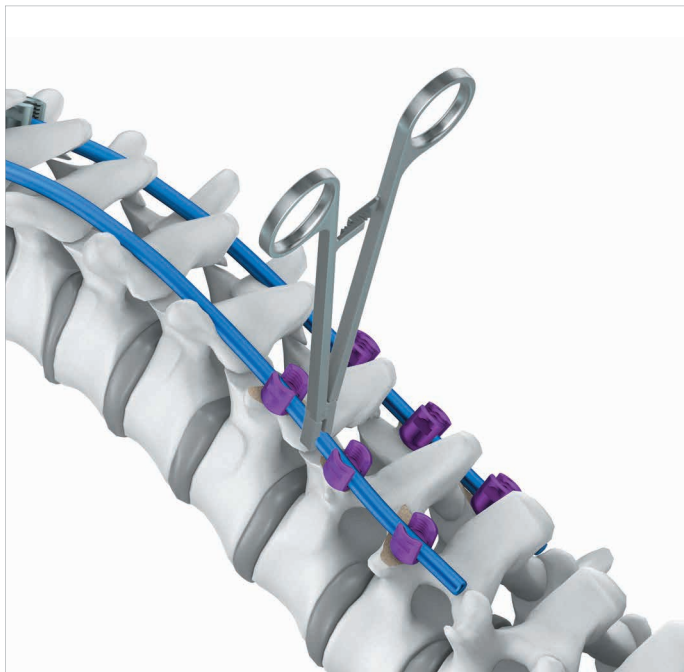
Чтобы получить запланированную кривизну позвоночника (напр. лордоз или кифоз), следует выгнуть стержень должным образом. Эту процедуру следует выполнить при помощи выгибателя стержня регулируемого [40.8074.000].

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



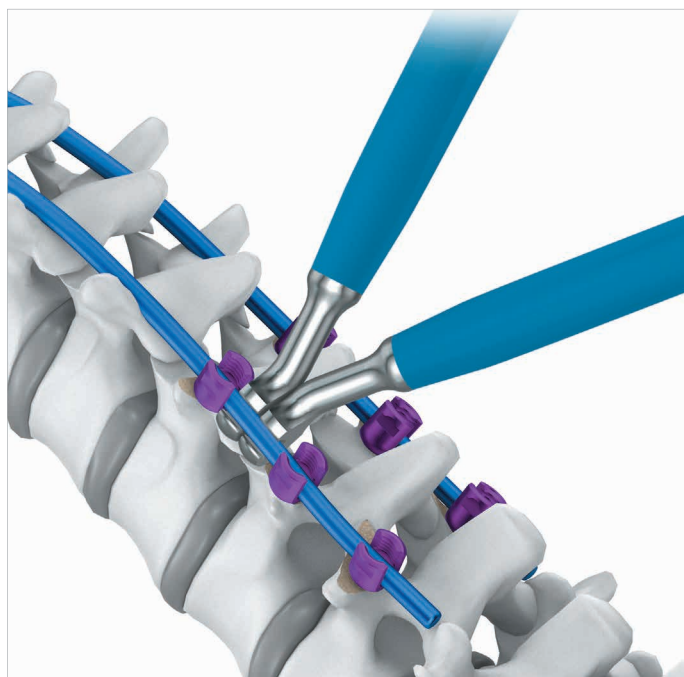
Система CHARSPINE2 предлагает возможность использования стержней с двумя степенями жесткости:

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

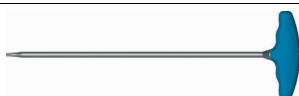
Блокирование стержня осуществляется путем вкручивания винта зажимного [3.6160.000] в головку винта транспедикулярного.



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.



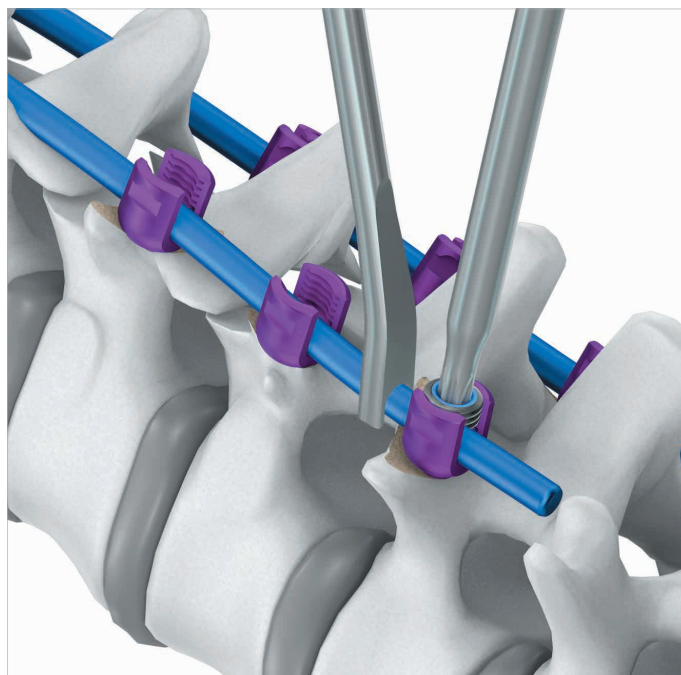
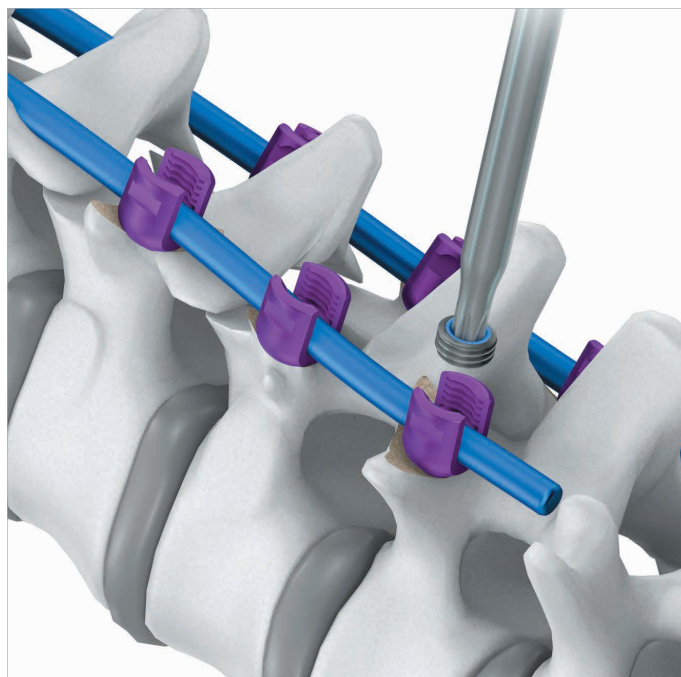
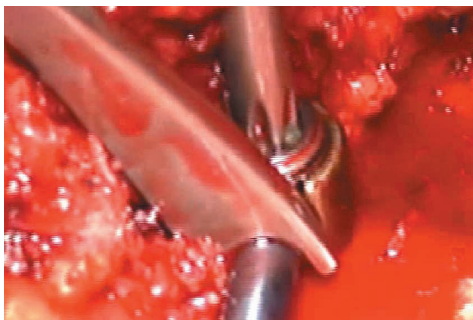
40.8111.000

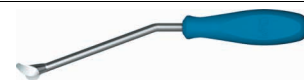
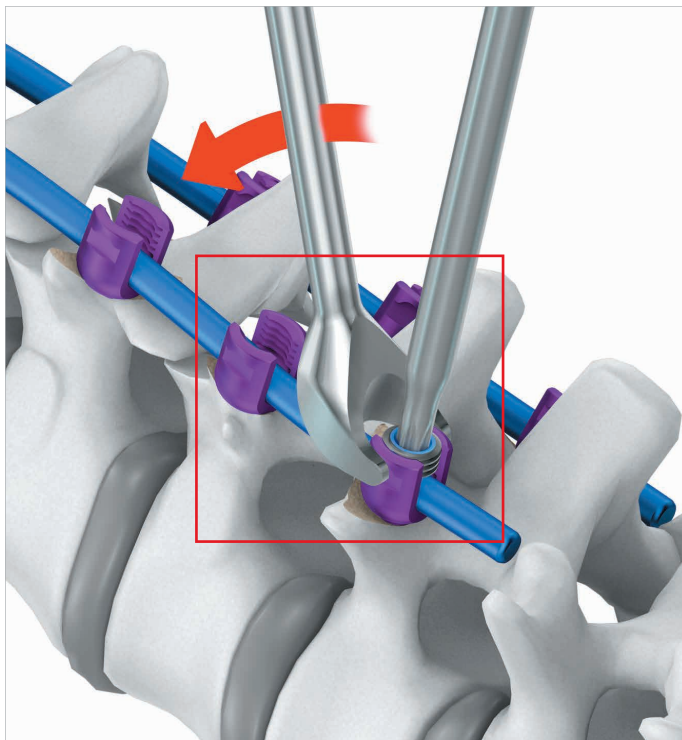
Ввести наконечник отвертки Т30 [40.8111.000] в гнездо винта, а затем поместить его в выемку головки винта и слегка вкрутить (по часовой стрелке), дожидая стержень к гнезду винта.



40.8068.000

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

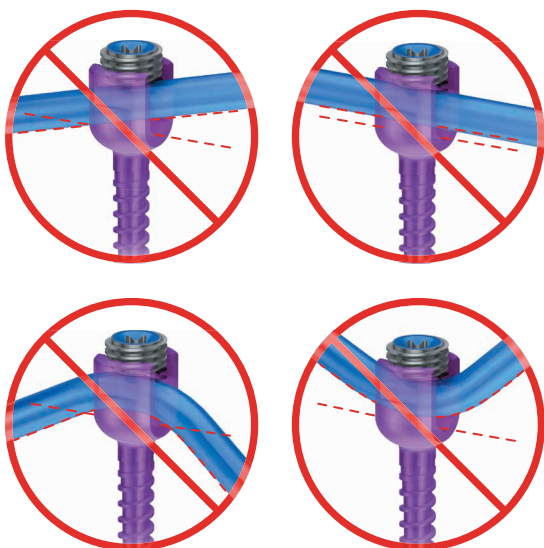
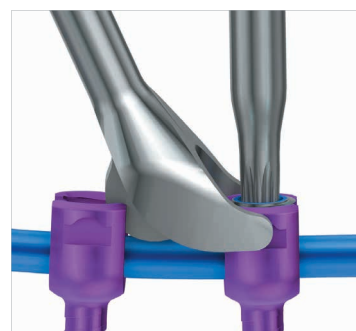




40.8100.000

Чтобы дожать стержень ко 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.



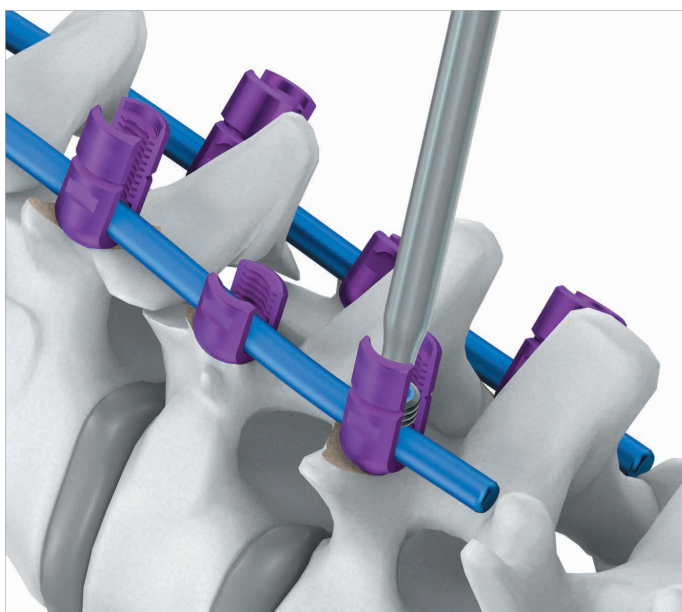
Следует убедиться в том, что стержень и винт зажимной правильно посажены в гнезде винта:

- 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.

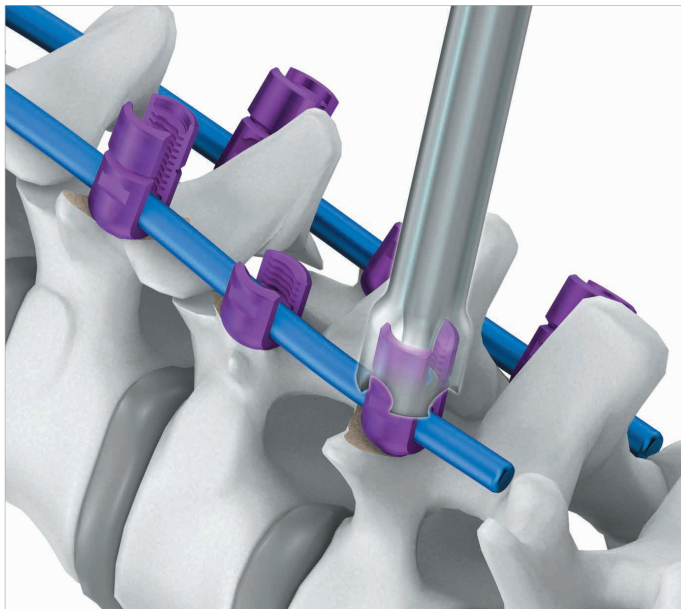


Следует избегать следующих ситуаций:

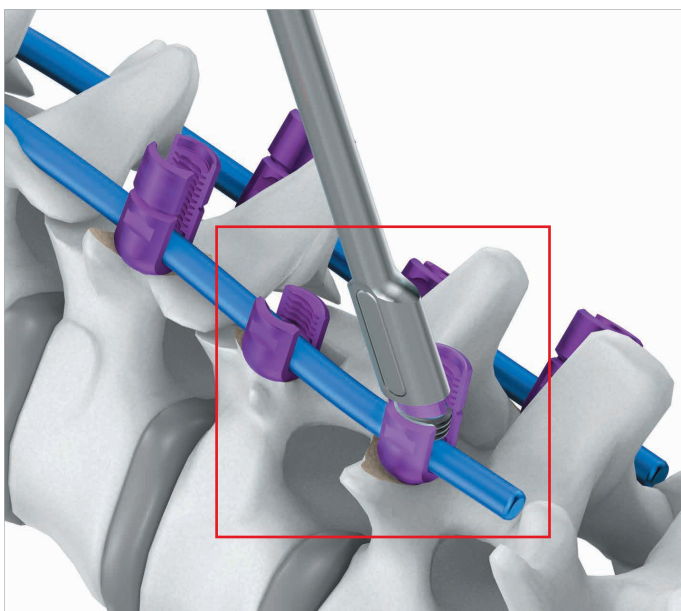
- стержень размещен не горизонтально в головке винта,
- стержень находится высоко и не прилегает ко дну выемки в головке винта,
- винт установлен в зоне изгиба стержня (на выпуклости или вогнутости дуги).



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 редукционные (с удлиненными, отламывающимися плечами головок). Введение нескольких винтов редукционных делает возможным свободное дожатие стержня до желаемого положения при помощи винта зажимного.

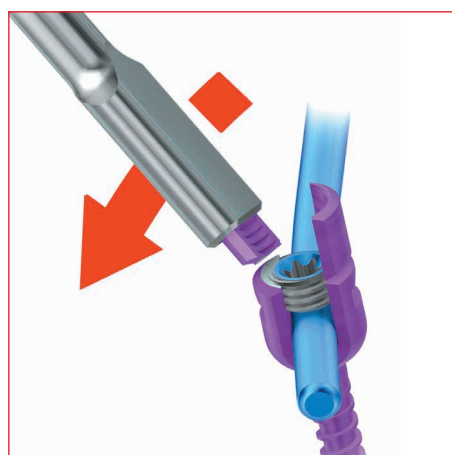


Для предотвращения возможного расхождения длинных плеч винта при вкручивании винта зажимного, на головку винта редуccionного следует в первую очередь надеть втулку ключа контрующего [40.8095.000], предварительно дожимая стержень. Далее вкручивать винт зажимной до момента, при котором стержень будет полностью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



40.8108.000

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

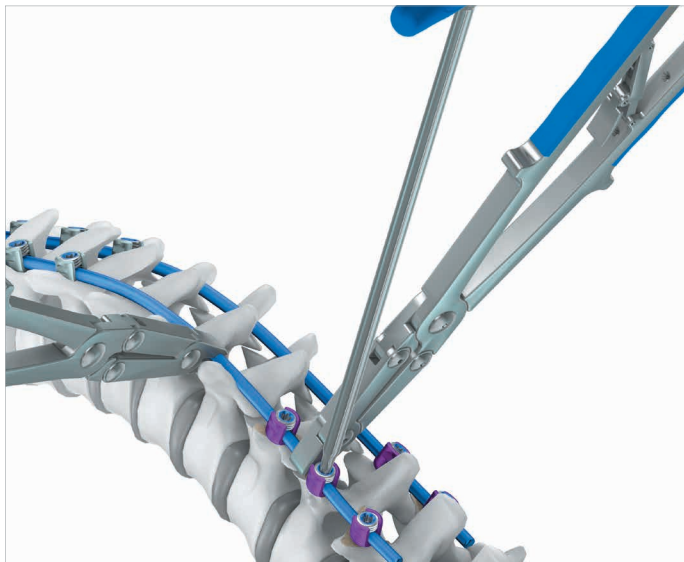


Изложенная выше процедура, может вызывать чрезмерное поднятие винтов (и позвонков); чтобы этого избежать, следует скорректировать изгиб стержня in situ.



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.

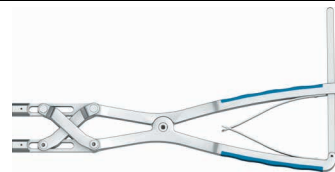


40.6202.000

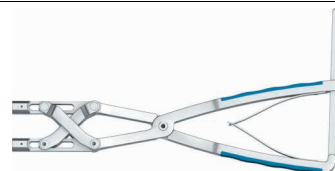
В случае процедуры деротации стержня можно воспользоваться клещами **[40.6202.000]**.

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

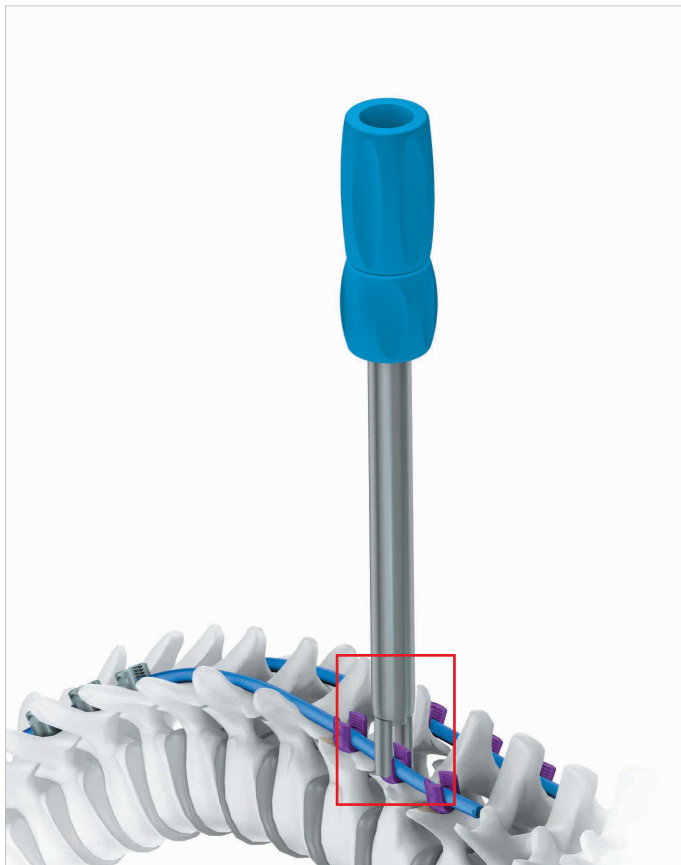


На данном этапе можно выполнить:

- distraction позвонков при помощи distraction параллельных клещей **[40.8093.000]**,
- compression позвонков при помощи compression параллельных клещей **[40.8094.000]**.



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



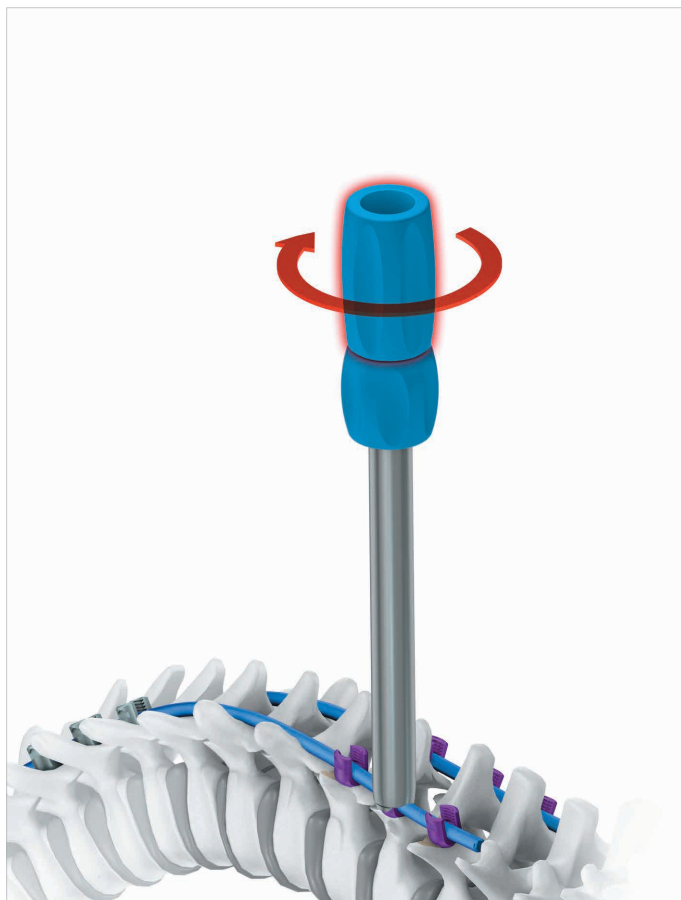
В ситуации, когда необходимо приложение большей силы для прижатия стержня ко дну выемки винта транспедикулярного, можно воспользоваться манипулятором для винтов **[40.8096.100]**.



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



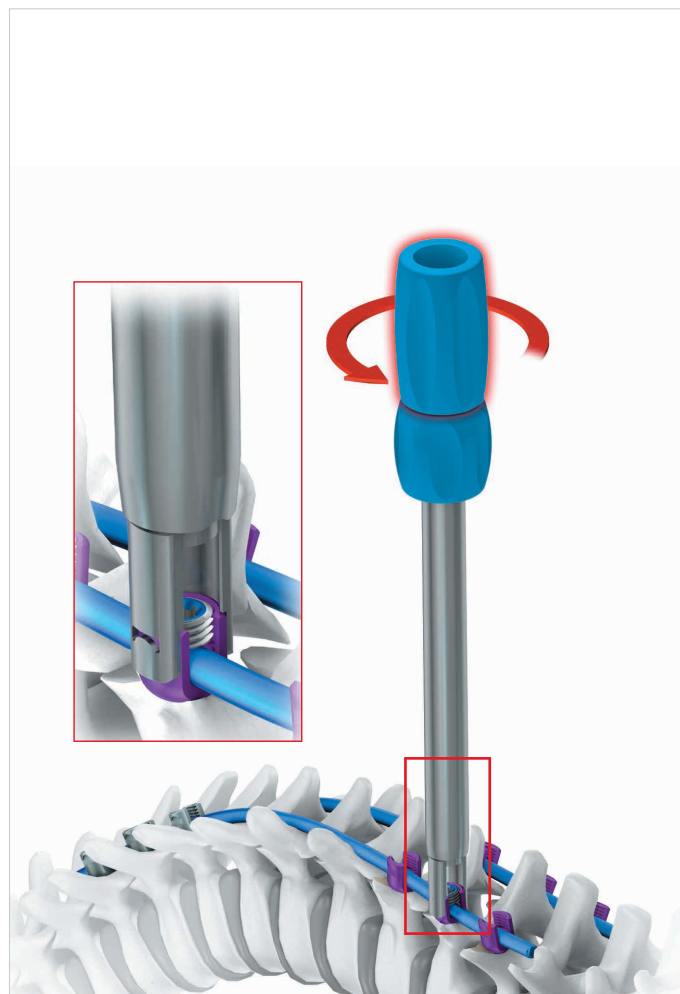
Неполное извлечение переключаемых плеч манипулятора может предотвратить правильный монтаж инструмента с винтом, а также может привести к повреждению инструмента.



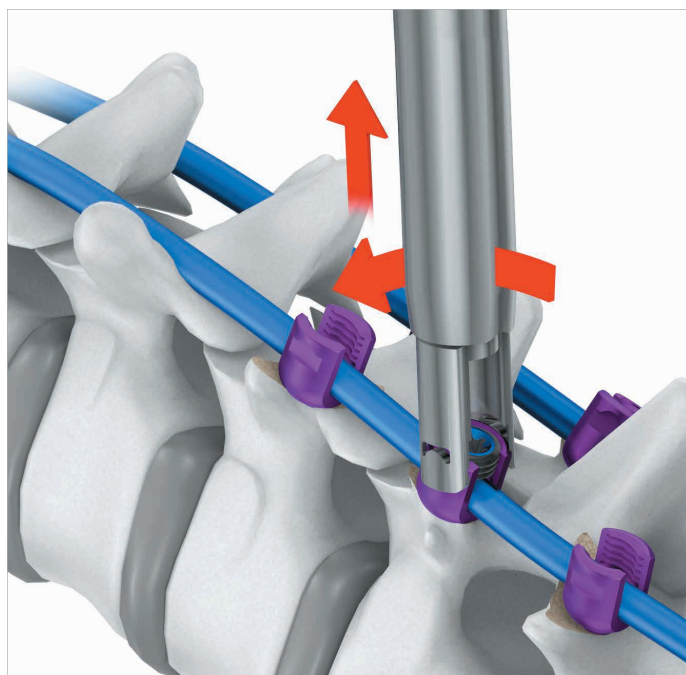
Путем вкручивания ручки по часовой стрелке стержень может быть плавно толкнут на дно винта.



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



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






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



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



	40.8087.000
	40.8084.000
	40.8095.000

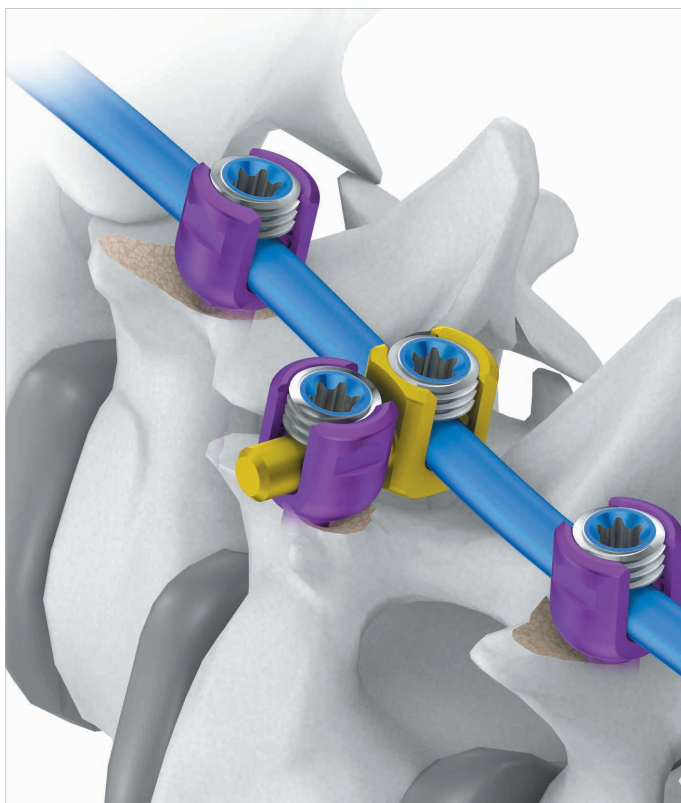
После того как позвонки уже находятся в требуемой позиции, винты зажимные закручиваются до конца при помощи рукоятки динамометрической Т 12Нм **[40.8087.000]**, соединенной с наконечником Т30 **[40.8084.000]**.

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

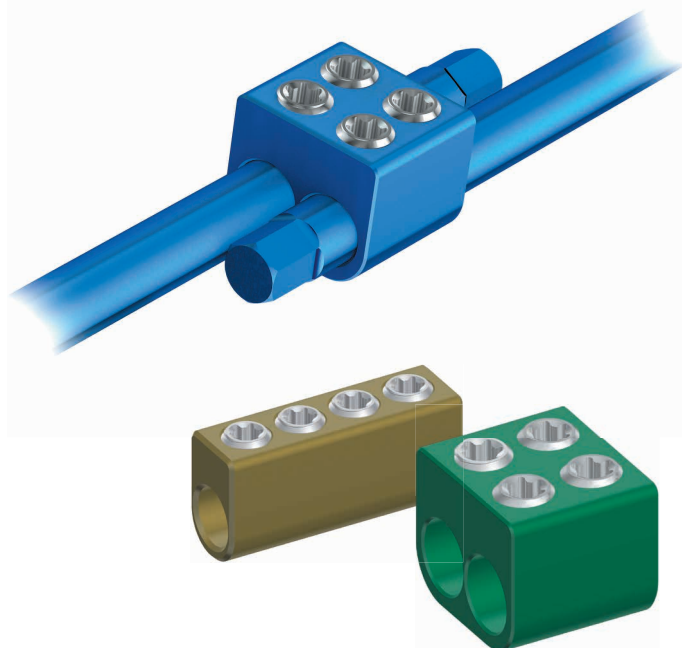
Чтобы избежать вращения конструкции стержень-винты во время докручивания блокирующих элементов, рекомендуется использовать ключ контррующий **[40.8095.000]**.



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.

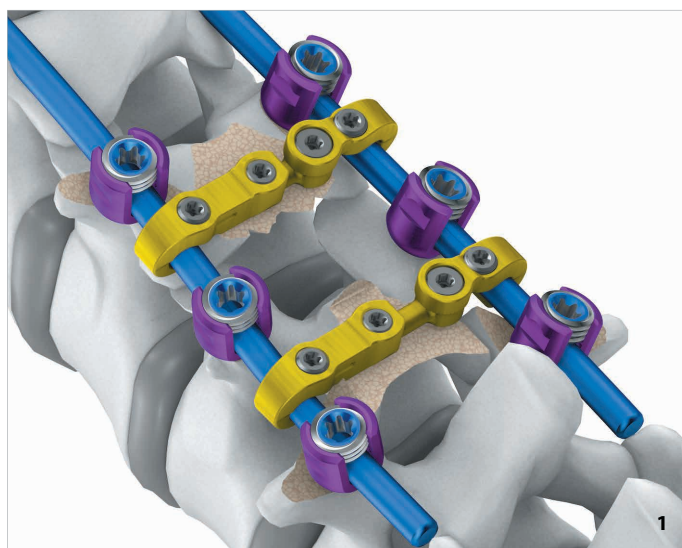


В случае надобности удлинения соединения в боковом направлении по отношению к главной оси стабилизации, существует возможность применения прижатыя соединителя. Соединитель насаживается на главный стержень, после чего блокируется в нужном положении (*предварительно закрепив винт транспедикулярный*).



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

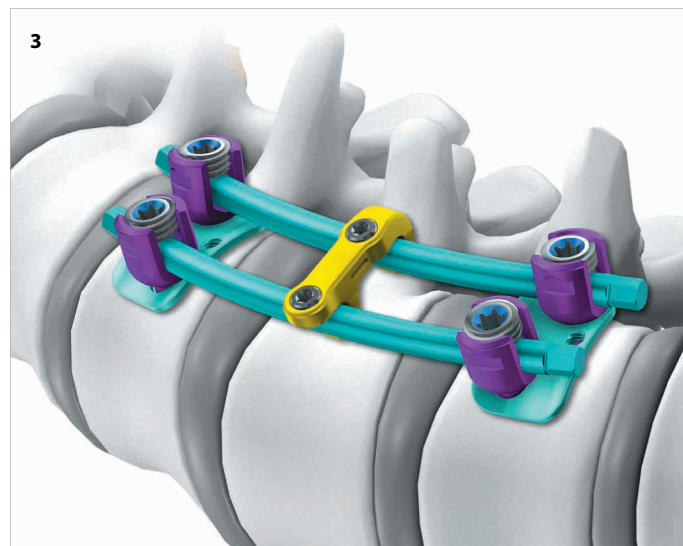
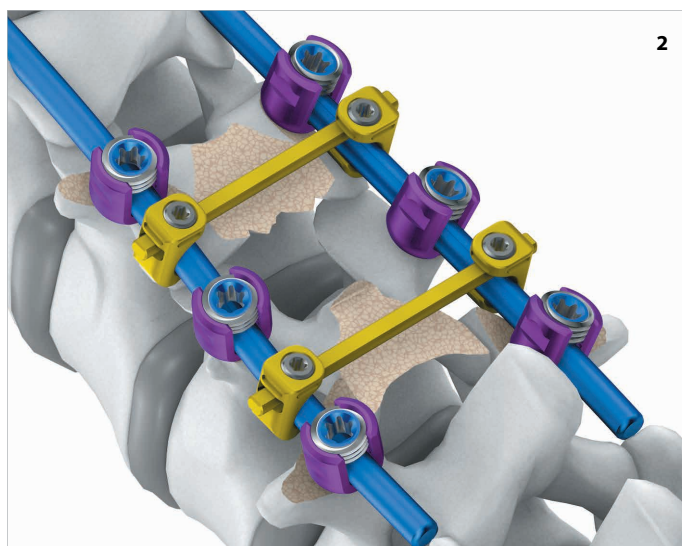
- коаксиальный,
- параллельный.

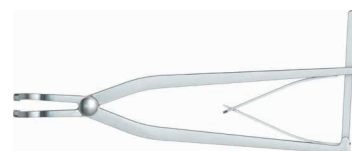


Система **CHARSPINE2** обеспечивает возможность увеличения ротационной стабильности конструкции путем соединения двух сторон стержней при помощи соединителя поперечного.

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

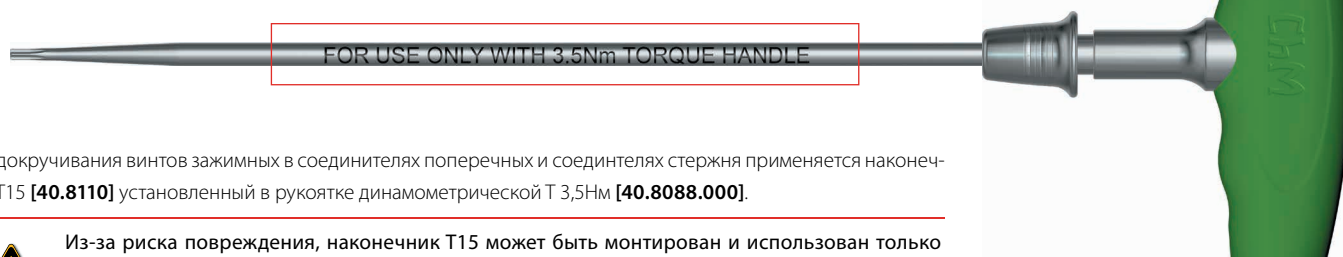
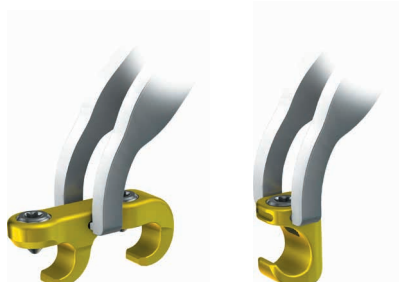
1. Соединители поперечные регулируемые.
2. Соединители скобообразные поперечные с соединителями стержня.
3. Соединители поперечные сплошные (предназначенные для двухстержневой стабилизации с переднего доступа).





40.8067.000

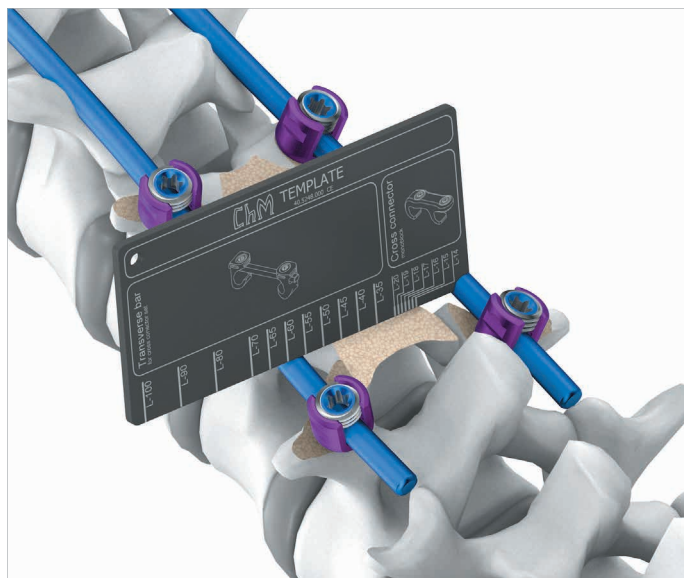
Соединители поперечные вводятся при помощи захвата для поперечных соединителей **[40.8067.000]**.



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



Из-за риска повреждения, наконечник T15 может быть монтирован и использован только с рукояткой динамометрической Т 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]**.

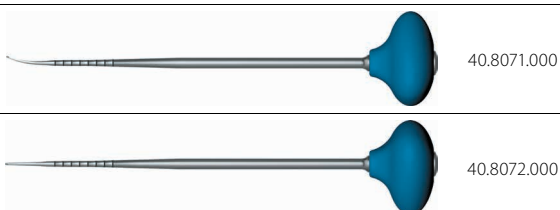
IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ ПОЛИАКСИАЛЬНЫХ ДЛЯ ТАЗА

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.

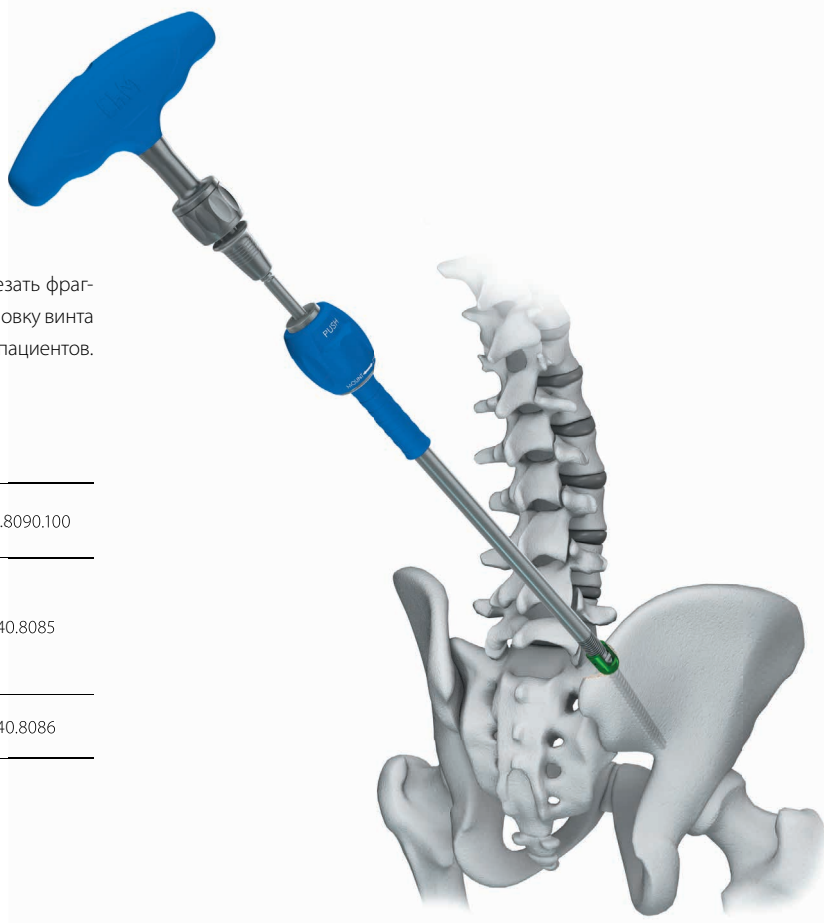
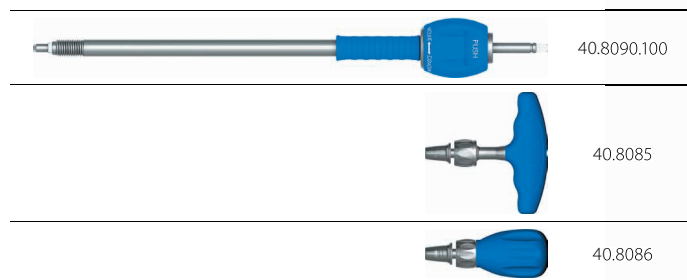


Оптимальная траектория введения винта для таза начинается выше седалищного большого отступа и заканчивается в четырехугольном полю тазовой кости, выше нижних ягодиц - linea glutea inferior. Эта траектория обеспечивает оптимальное крепление винта в кости.



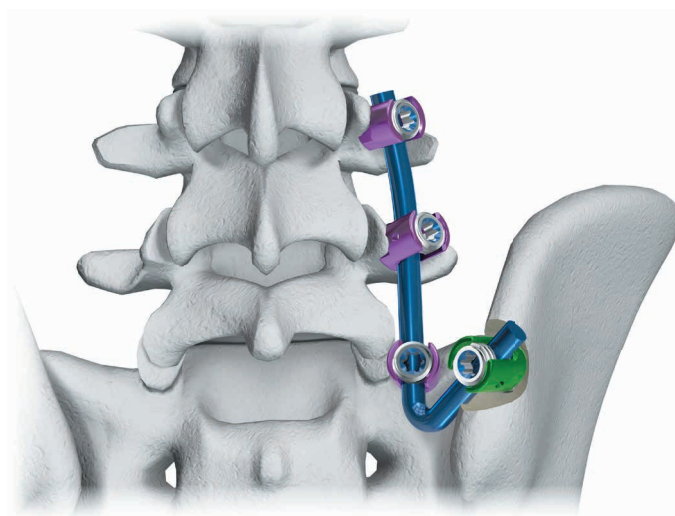
Винт полиаксиальный в установленном ранее размере, вкрутить в подготовленное отверстие в таз при помощи ключа для винтов полиаксиальных **[40.8090.100]**, соединенного с рукояткой Т **[40.8085]** или рукояткой овальной **[40.8086]**.

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.



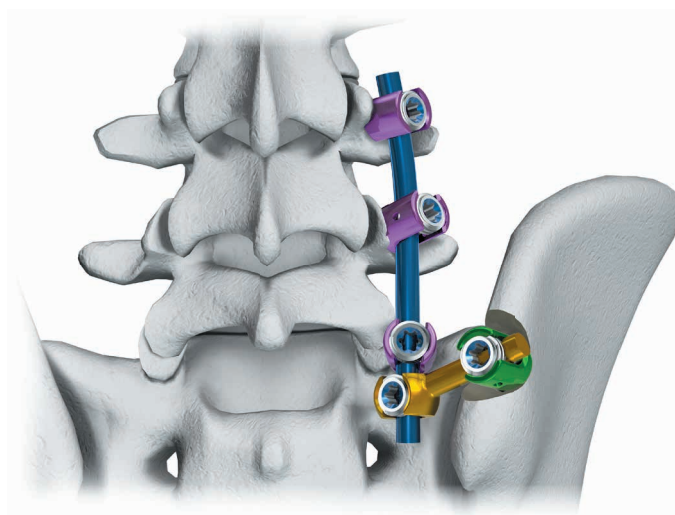
Чаще всего для выполнения фиксации можно использовать стандартный, простой стержень напр. **[3.3246.xxx]**. Стержень следует профилировать таким образом, чтобы соединить винт введенный в позвонок S1 с винтом введенным в таз.

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-T1 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.

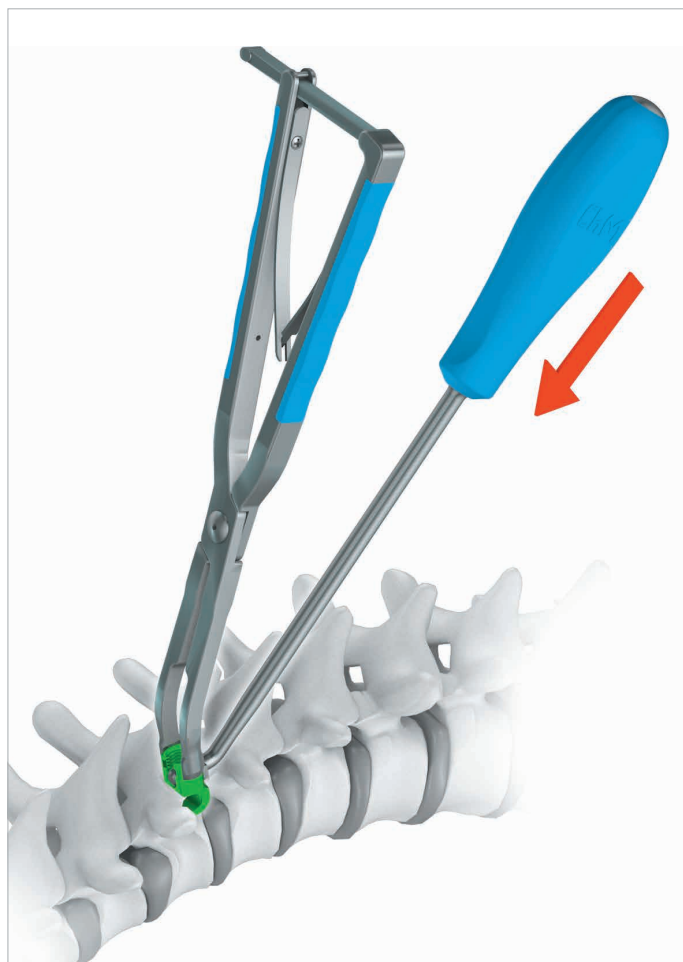
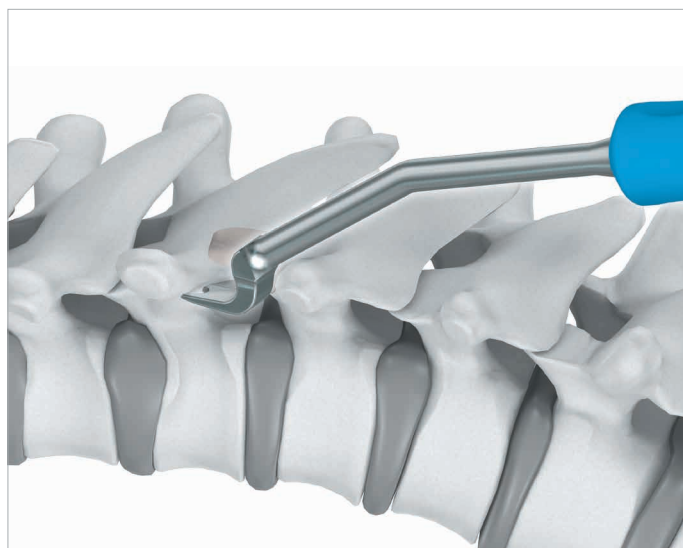
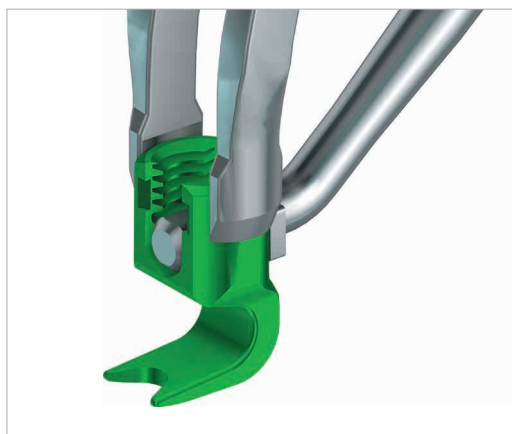


40.8101.000



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]**.

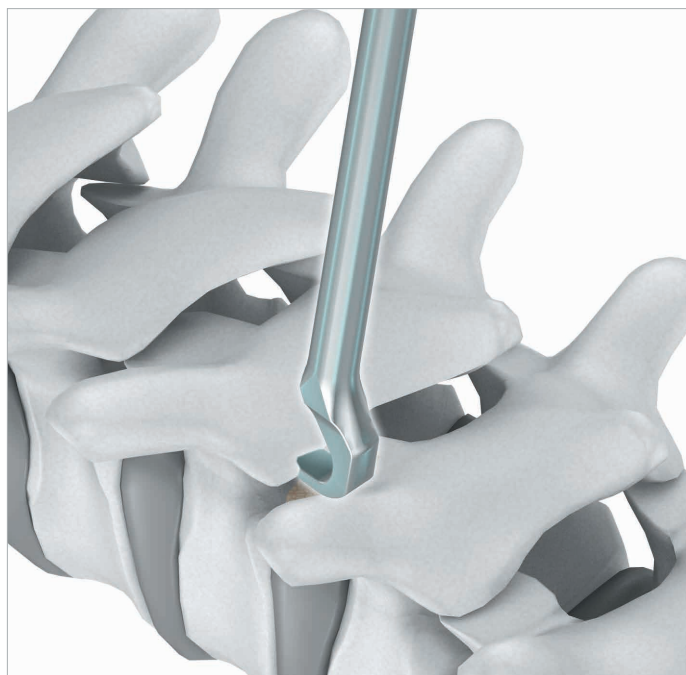


IV.9.2. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ ЛАМИНАРНЫХ

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 удлинненным 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.



		40.8104.000
		40.8105.000
		40.8106.000

Для подготовки места введения крючка применяются распаторы для крючков ламинарных:

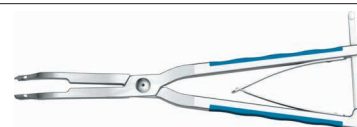
- узкий **[40.8104.000]**,
- стандартный **[40.8105.000]**,
- широкий **[40.8106.000]**.

Ширина лезвий соответствует ширине доступных крючков ламинарных.

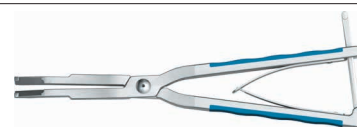


	40.8101.000
--	-------------

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



40.8101.000



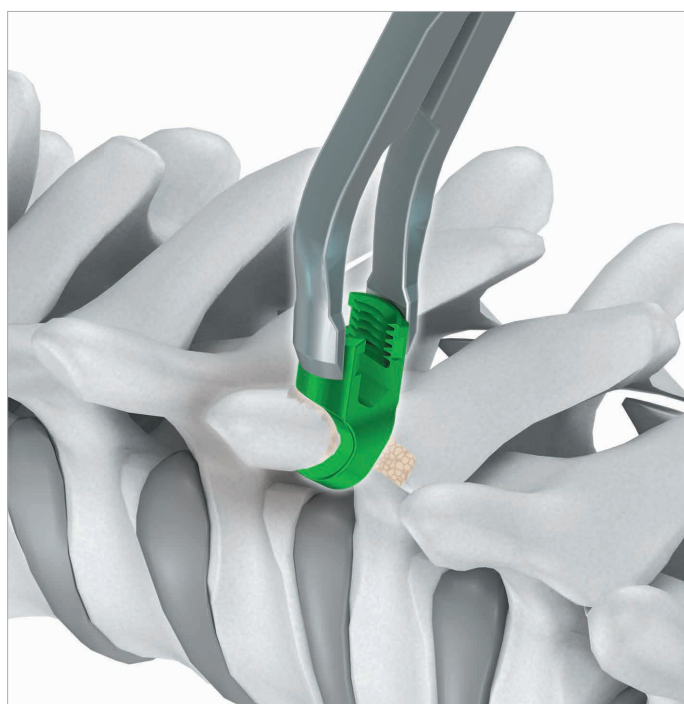
40.8102.000

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]**.

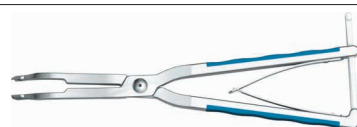
IV.9.3. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ ДЛЯ ПОПЕРЕЧНЫХ ОТРОСТКОВ

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.



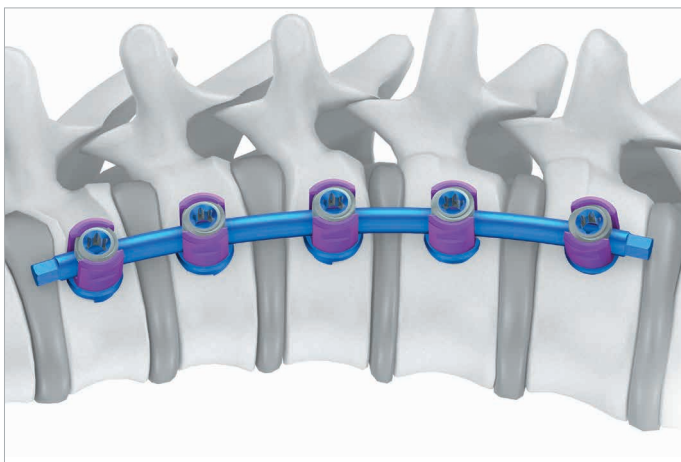
40.8105.000



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.

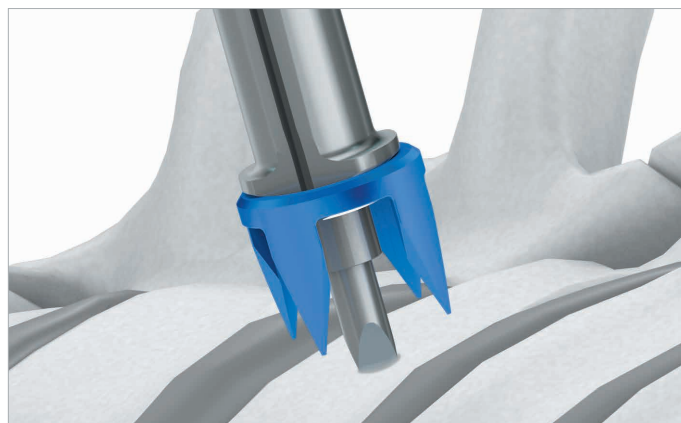
Имплантация начинается с введения скоб с одним или двумя отверстиями (в зависимости от оперируемого уровня позвоночника).

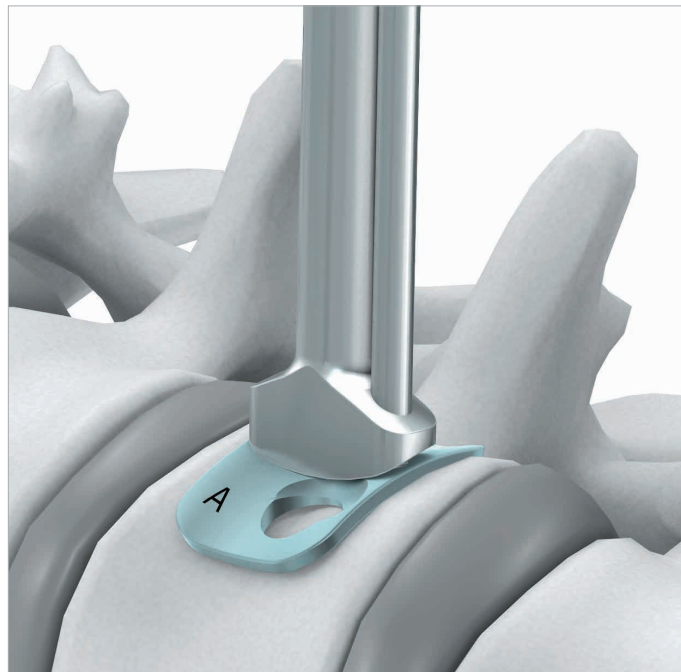
Задачей скоб с одним или двумя отверстиями является равномерное распределение давления на поверхность тел позвонков, а также предотвращение расщепления тел позвонков во время коррекции.



	40.8073.000
	40.8099.000

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





40.8098.000

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

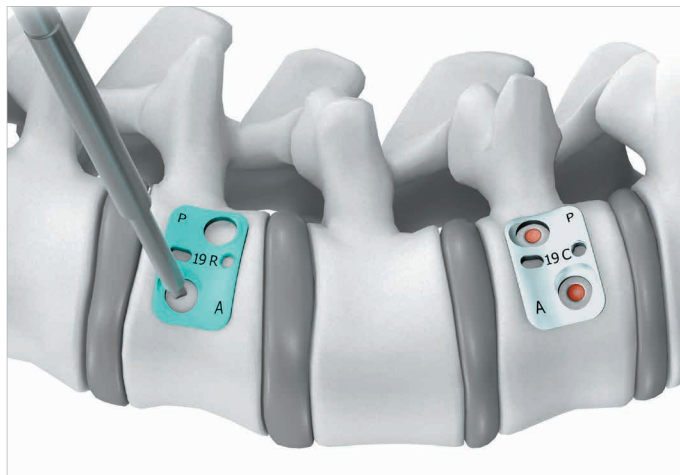


В случае необходимости скобы могут быть подбиты до нужной позиции. Это следует выполнить при помощи металлической заглушки рукоятки импактора для скоб.



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.

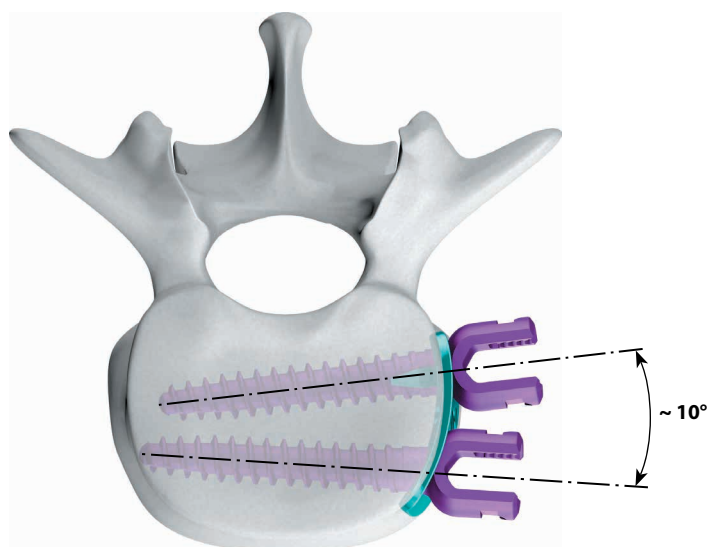


В случае доступа к позвоночному столбу из левостороннего доступа (*поясничный отдел*), для облегчения правильной имплантации скобы с двумя отверстиями имеют маркировку в виде буквы R (*англ. ROSTRAL - для скоб ориентированных к голове*) и буквы C (*англ. CAUDAL - для скоб ориентированных к ногам*).

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]**.



40.8111.000



40.8109.000



40.8089.100



40.8090.100



40.8101.000

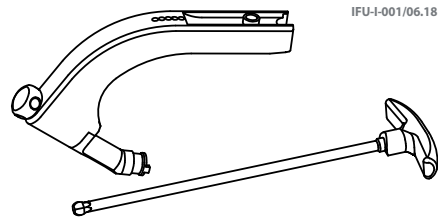


ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

RU

CE

Manufacturer: CHM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec 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
ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ 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 поддонах и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и к наборам прилагается настоящая инструкция по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - Логотип CHM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXX.XXX, 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.
- Зависимости 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, 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 предохраняет инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть окрашена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную анодированную поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полифенилсульфон), PEKK (полиэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водном растворе моющего дезинфицирующего средства с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Бютирические 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 характеру 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, несостроенное и несоответствующее приведенным нами рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, 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, усложнению 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 неповрежденными 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.
- Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с ретрактором или с 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 ископаемых металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
18. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.
22. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. 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 находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может вызвать в себя вирусы, бактерии и грибы.
14. Приблизно 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.
 - Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также акустичности шума, 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 одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется погрузить под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, 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 грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
 - Используемые 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 одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего дезинфицирующего средства, напр. needher® MedClean forte (температура 40+/-2 °C и 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 метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматической метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моющей-дезинфекторе).
 - Моющее и дезинфицирующее средства, выбранные 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 моющего дезинфицирующего средства с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания CHM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации официальных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которые использование может дать сопоставимый эффект:
 - моющее средство - Dr. Weigert (производитель) needher® MedClean forte (название моющего средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr. Weigert (производитель) needher® Septo Act (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие моющие средства.
 - Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
 - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
 - Оборудование: средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моющего 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 удалять большие загрязнения.
 - Изделие следует замочить в водном растворе моющего дезинфицирующего средства (температура 40+/-2 °C и 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.
 - Повторить сейкий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и щели 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 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C и 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 деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
 - Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм 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 инструкции, изделие следует тщательно промыть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия скановыми должны быть очищены с помощью спонсета для промывки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского 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 4-абзац 5.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с инструкциями производителя и рекомендациями производителя данного моющего-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 деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
- Осмотр.
 - 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:
 - Повреждения, царапины и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
 - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, 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 работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, 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, отслаивание).
- Неправильное или повреждение 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.
- Упаковка.
 - Очищенные и сухие 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. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошло повторной контаминации.
- Стерилизация.
 - Вымытые, продезинфицированные и высушенные изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
 - температура: 134°C,
 - минимальное время экспозиции: 7 мин.,
 - минимальное время сушки: 20 мин.
 - Вымывание.
 - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL = 10⁻⁶ (ISO SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделие 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 ситуаций 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°C.

6 ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопе, скопираскивающей 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, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. 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. Нормальная величина динамометрического момента помещена на изделие (напр. 4Nm). 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 являются запрещенными.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

- Специализированные наборы инструментов компании CHM предназначены для вживления имплантатов компании CHM. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов, поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять 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 - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LES SYMBOLES - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozujevati ponovno - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie czyścić/sterilizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne resterilizar - Nicht resterilisieren - Neopozujevati sterilizaciju - Non ristilizzare
	Do not use if 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 - Neopoužívajte, pokiaľ je obal poškodený - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzij do instrukcji używania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siite de Gebrauchsanweisung - Năte se nădărm a posibilită - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Ne sterapno - Ne estéril - Destéril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrezenie - Ostraceno - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterilizovaný praz záření - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilized using irradiation - Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizovaný vodíkem vodíkem - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno - Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero de catálogo
	Batch code - Rod palat - Rqgnummer - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Materiál - Materyna - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - kóic - Kóumeceno - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyty do - Использование до - Usar antes de - Verwenden bis - Použití do - Da utilizzare entro il
Manufacturer: CHM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu	

ООО «ChM»

Левицке 36
16-061 Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 86 86 100
факс +48 85 86 86 101
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197