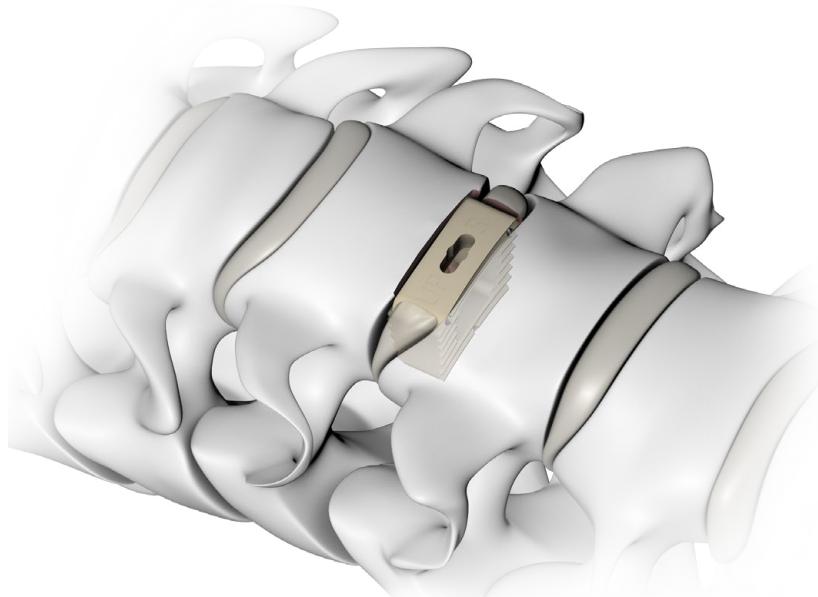


CHM®

CHARSPINE system 2

КЕЙДЖ МЕЖПОЗВОНОЧНЫЙ ШЕЙНЫЙ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0902.002
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

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/66B

Дата выпуска 26.10.2017

Дата обновления Р-004-15.01.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	5
I.1. НАЗНАЧЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
II.1. ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТИПЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA	12
IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	12
IV.2. ВВЕДЕНИЕ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA	12
IV.3. ДИСЭКТОМИЯ	14
IV.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	15
IV.5. ПОДГОТОВКА КОНТАКТИРУЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ	18
IV.6. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	19
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	20
V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТРАКТОРА CASPARA	23
V.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	23
V.2. ДИСЭКТОМИЯ	23
V.3. ВЫБОР ИМПЛАНТАТА	24
V.4. ПОДГОТОВКА КОНТАКТИРУЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ	27
V.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	28
V.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	29
VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	31

I. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

II. НАЗНАЧЕНИЕ

Кейдж межпозвоночный шейный, вместе с инструментами, предназначен для операционного лечения болезней шейного отдела позвоночника на уровне от C3 до C7 в случае когда рекомендуется проведение спондилодеза. К этим заболеванием относятся:

- межпозвоночные грыжи,
- дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (*ДДЗД*),
- нестабильности позвонков,
- реоперации,
- дегенеративные сколиозы.

(вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний).

Не рекомендуется применять систему в случае:

- опухоли позвоночника,
- плохого физического и психического состояния пациента,
- остеопороза,
- аллергии или невосприимчивости к полиэфирэфиркетону (*peek Optima*) или танталу,
- инфекции позвоночника,
- переломов позвонков,

(вышеуказанный перечень не исчерпывает всех случаев).

ИМПЛАНТАТЫ

Особенности:

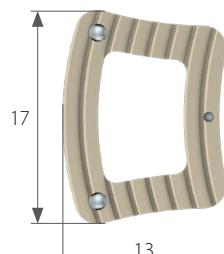
- выполнены из прозрачного материала PEEK Optima,
- tantalевые маркеры хорошо видны на рентгеновских снимках,
- широкий диапазон размеров и конструкций, позволяющий подобрать имплантат к анатомической структуре пациента,
- большое пространство предусмотрено для аутологичного трансплантата с сохранением высоких прочностных свойств имплантата,
- поверхности имплантатов с профилированными зазубринами для устранения миграции имплантированного кейджа.



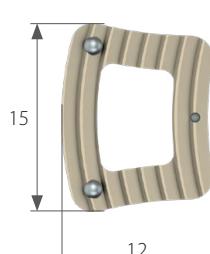
Для быстрой идентификации каждый имплантат маркируется размером и формой.

II.1. ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТИПЫ

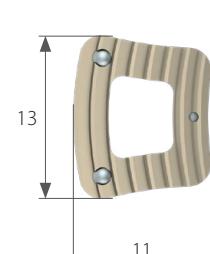
Габаритные размер [мм]



17x13

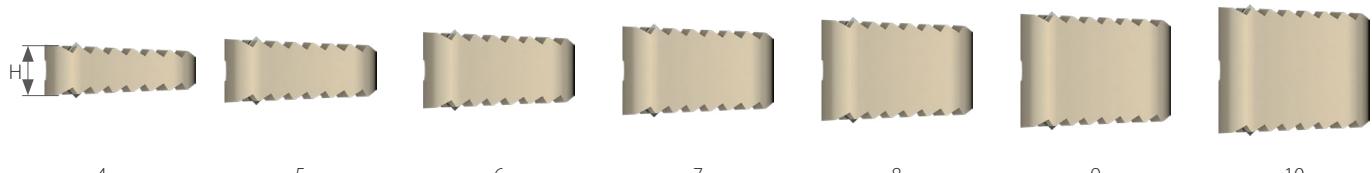


15x12



13x11

Размеры высоты H [мм]



4

5

6

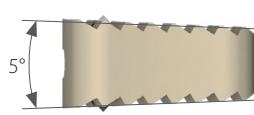
7

8

9

10

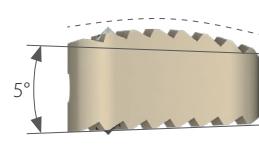
Варианты



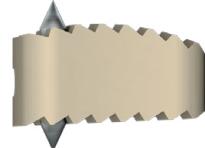
Угловая



Угловая с колючками



Выпуклая



Выпуклая с колючками

Кейдж межпозвоночный шейный угловой



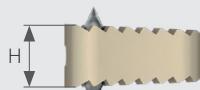
Размер 17x13 [мм]

Размер 15x12 [мм]

Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.4558.004	4	8.4554.004	4	8.4556.004	4
8.4558.005	5	8.4554.005	5	8.4556.005	5
8.4558.006	6	8.4554.006	6	8.4556.006	6
8.4558.007	7	8.4554.007	7	8.4556.007	7
8.4558.008	8	8.4554.008	8	8.4556.008	8
8.4558.009	9	8.4554.009	9	8.4556.009	9
8.4558.010	10	8.4554.010	10	8.4556.010	10

Кейдж межпозвоночный шейный угловой (с колючками)



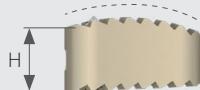
Размер 17x13 [мм]

Размер 15x12 [мм]

Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.4584.004	4	8.4582.004	4	8.4580.004	4
8.4584.005	5	8.4582.005	5	8.4580.005	5
8.4584.006	6	8.4582.006	6	8.4580.006	6
8.4584.007	7	8.4582.007	7	8.4580.007	7
8.4584.008	8	8.4582.008	8	8.4580.008	8
8.4584.009	9	8.4582.009	9	8.4580.009	9
8.4584.010	10	8.4582.010	10	8.4580.010	10

Кейдж межпозвоночный шейный выпуклый



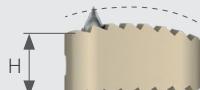
Размер 17x13 [мм]

Размер 15x12 [мм]

Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.4559.004	4	8.4555.004	4	8.4557.004	4
8.4559.005	5	8.4555.005	5	8.4557.005	5
8.4559.006	6	8.4555.006	6	8.4557.006	6
8.4559.007	7	8.4555.007	7	8.4557.007	7
8.4559.008	8	8.4555.008	8	8.4557.008	8
8.4559.009	9	8.4555.009	9	8.4557.009	9
8.4559.010	10	8.4555.010	10	8.4557.010	10

Кейдж межпозвоночный шейный выпуклый (с колючками)



Размер 17x13 [мм]

Размер 15x12 [мм]

Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.4585.004	4	8.4583.004	4	8.4581.004	4
8.4585.005	5	8.4583.005	5	8.4581.005	5
8.4585.006	6	8.4583.006	6	8.4581.006	6
8.4585.007	7	8.4583.007	7	8.4581.007	7
8.4585.008	8	8.4583.008	8	8.4581.008	8
8.4585.009	9	8.4583.009	9	8.4581.009	9
8.4585.010	10	8.4583.010	10	8.4581.010	10

Материал: PEEK- OPTIMA®

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Особенности:

- высокая эргономика,
- инструменты снабжены тонкими силиконовыми рукоятками,
- цветовая кодировка мер,
- инструменты выполнены из высококачественной стали (*нержавеющей*),
- легко поддаются чистке,
- современная, небольших размеров система поддонов для хранения, использования и стерилизации инструментов и имплантатов,
- полностью укомплектованный набор инструментов с дистрактором шейным и наконечниками Caspara.

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи

15.0902.002



14.0902.102

Покрышка для инструментов
-Межпозвоночные шейные
кейджи 9x4



15.0902.202

Инструменты
-Межпозвоночные шейные
кейджи



15.0902.203

Инструменты
-Межпозвоночные шейные
кейджи



15.0902.204

Инструменты
-Межпозвоночные шейные
кейджи



15.0902.201

Инструменты
-Межпозвоночные шейные
кейджи



14.0902.101

Контейнер
-Межпозвоночные шейные
кейджи 9x4 1/2H



Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.201

Название

№ по каталогу	Шт.
------------------	-----



Поддон для инструментов
-Межпозвоночные шейные кейджи 5x4 1/2H

14.0902.201	1
-------------	---



Аппликатор

40.6078.000	1
-------------	---



Манипулятор

40.6080.000	1
-------------	---



Отвертка для наконечников Caspara

40.6086.000	1
-------------	---



Пробойник

40.6077.000	1
-------------	---



Молоток 200г

40.6087.000	1
-------------	---



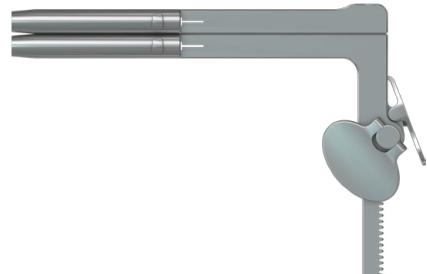
Подставка рабочая

40.6085.000	1
-------------	---



Стопор позиции

40.6079.000	1
-------------	---



Дистрактор шейный Caspara

40.6075.000	1
-------------	---



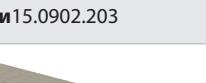
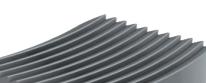
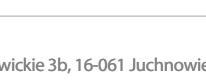
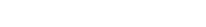
Наконечник Caspara 3,0x14

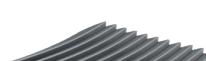
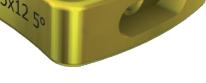
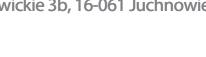
40.6076.014	2
-------------	---



Наконечник Caspara 3,0x16

40.6076.016	2
-------------	---

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.202	Название	№ по каталогу	Шт.
	Подставка для инструментов -Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H	14.0902.203	1
	Рашпиль 4x13x11	40.6088.004	1
	Рашпиль 5x13x11	40.6088.005	1
	Рашпиль 6x13x11	40.6088.006	1
	Рашпиль 7x13x11	40.6088.007	1
	Рашпиль 8x13x11	40.6088.008	1
	Рашпиль 9x13x11	40.6088.009	1
	Рашпиль 10x13x11	40.6088.010	1
	Мера угловая 4x13x11	40.6090.004	1
	Мера угловая 5x13x11	40.6090.005	1
	Мера угловая 6x13x11	40.6090.006	1
	Мера угловая 7x13x11	40.6090.007	1
	Мера угловая 8x13x11	40.6090.008	1
	Мера угловая 9x13x11	40.6090.009	1
	Мера угловая 10x13x11	40.6090.010	1
	Мера выпуклая 4x13x11	40.6089.004	1
	Мера выпуклая 5x13x11	40.6089.005	1
	Мера выпуклая 6x13x11	40.6089.006	1
	Мера выпуклая 7x13x11	40.6089.007	1
	Мера выпуклая 8x13x11	40.6089.008	1
	Мера выпуклая 9x13x11	40.6089.009	1
	Мера выпуклая 10x13x11	40.6089.010	1

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.203	Название	№ по каталогу	Шт.
	Подставка для инструментов -Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H	14.0902.202	1
	Рашпиль 4x15x12	40.6081.004	1
	Рашпиль 5x15x12	40.6081.005	1
	Рашпиль 6x15x12	40.6081.006	1
	Рашпиль 7x15x12	40.6081.007	1
	Рашпиль 8x15x12	40.6081.008	1
	Рашпиль 9x15x12	40.6081.009	1
	Рашпиль 10x15x12	40.6081.010	1
	Мера угловая 4x15x12	40.6083.004	1
	Мера угловая 5x15x12	40.6083.005	1
	Мера угловая 6x15x12	40.6083.006	1
	Мера угловая 7x15x12	40.6083.007	1
	Мера угловая 8x15x12	40.6083.008	1
	Мера угловая 9x15x12	40.6083.009	1
	Мера угловая 10x15x12	40.6083.010	1
	Мера выпуклая 4x15x12	40.6082.004	1
	Мера выпуклая 5x15x12	40.6082.005	1
	Мера выпуклая 6x15x12	40.6082.006	1
	Мера выпуклая 7x15x12	40.6082.007	1
	Мера выпуклая 8x15x12	40.6082.008	1
	Мера выпуклая 9x15x12	40.6082.009	1
	Мера выпуклая 10x15x12	40.6082.010	1

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.204

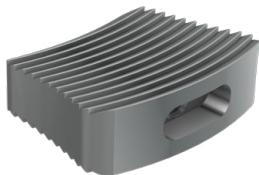
Название

№ по каталогу	Шт.
------------------	-----



Подставка для инструментов
-Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H

14.0902.204	1
-------------	---



Рашпиль 4x17x13	40.6091.004	1
Рашпиль 5x17x13	40.6091.005	1
Рашпиль 6x17x13	40.6091.006	1
Рашпиль 7x17x13	40.6091.007	1
Рашпиль 8x17x13	40.6091.008	1
Рашпиль 9x17x13	40.6091.009	1
Рашпиль 10x17x13	40.6091.010	1



Мера угловая 4x17x13	40.6093.004	1
Мера угловая 5x17x13	40.6093.005	1
Мера угловая 6x17x13	40.6093.006	1
Мера угловая 7x17x13	40.6093.007	1
Мера угловая 8x17x13	40.6093.008	1
Мера угловая 9x17x13	40.6093.009	1
Мера угловая 10x17x13	40.6093.010	1

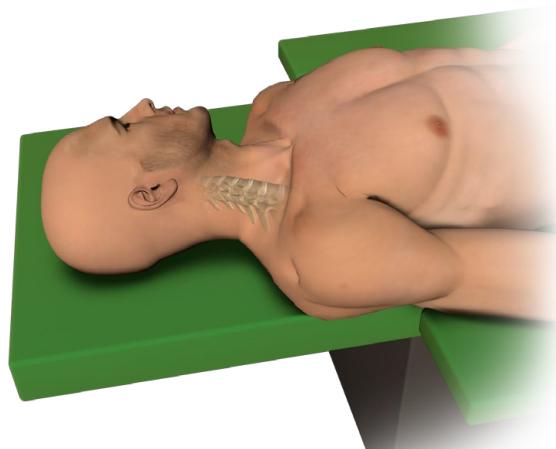


Мера выпуклая 4x17x13	40.6092.004	1
Мера выпуклая 5x17x13	40.6092.005	1
Мера выпуклая 6x17x13	40.6092.006	1
Мера выпуклая 7x17x13	40.6092.007	1
Мера выпуклая 8x17x13	40.6092.008	1
Мера выпуклая 9x17x13	40.6092.009	1
Мера выпуклая 10x17x13	40.6092.010	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA

IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Пациент должен находиться в положении лежа на спине с головой в нейтральном положении или повернутой на 30° влево или вправо от нейтрального положения, противоположно хирургическому доступу.



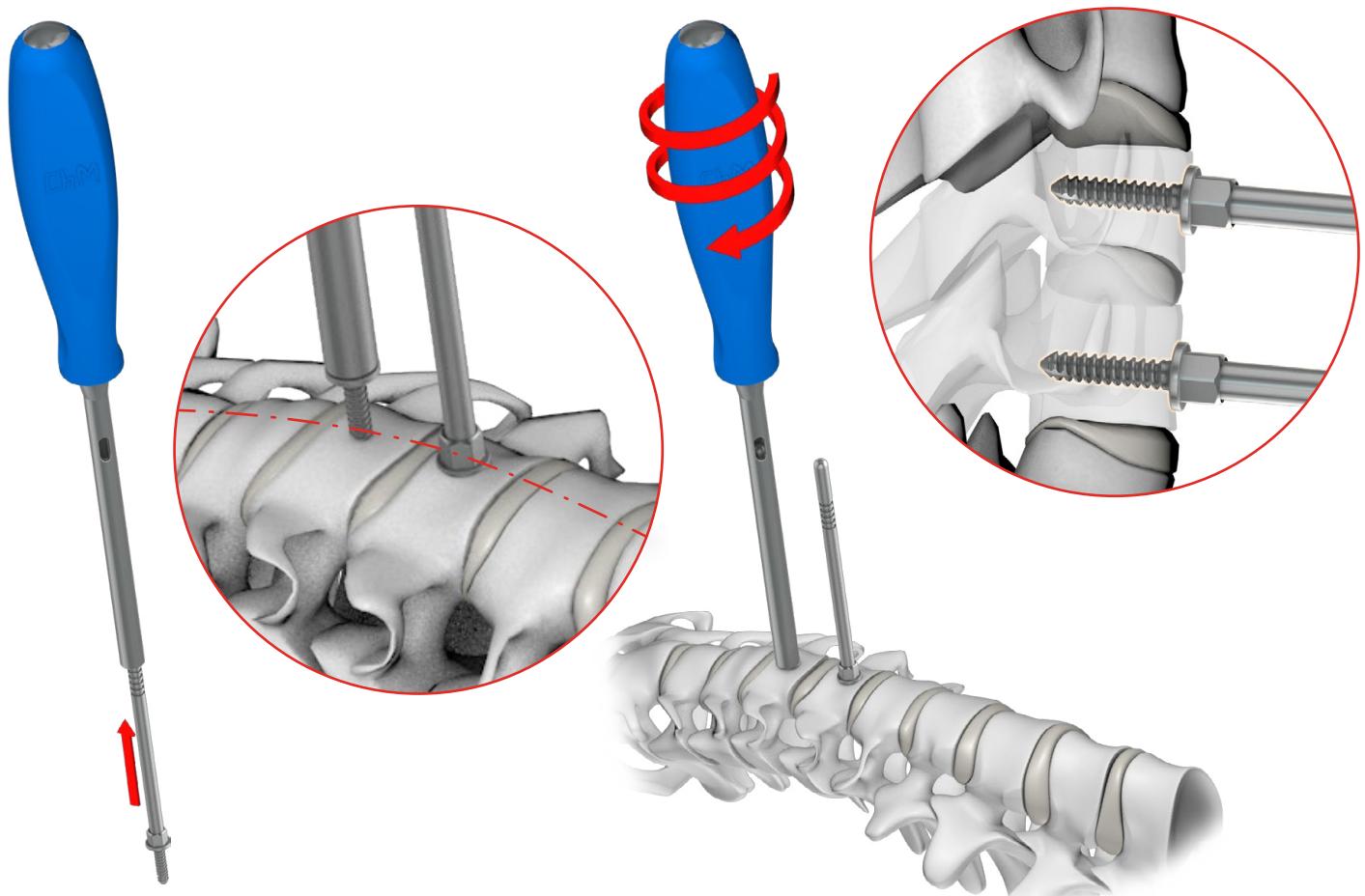
IV.2. ВВЕДЕНИЕ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA



Дистрактор шейный Caspara противодействует закрытию межпозвоночного пространства в процессе выполнения дисэктомии, а также остальной операционной процедуры.

40.6076.0xx
40.6086.000

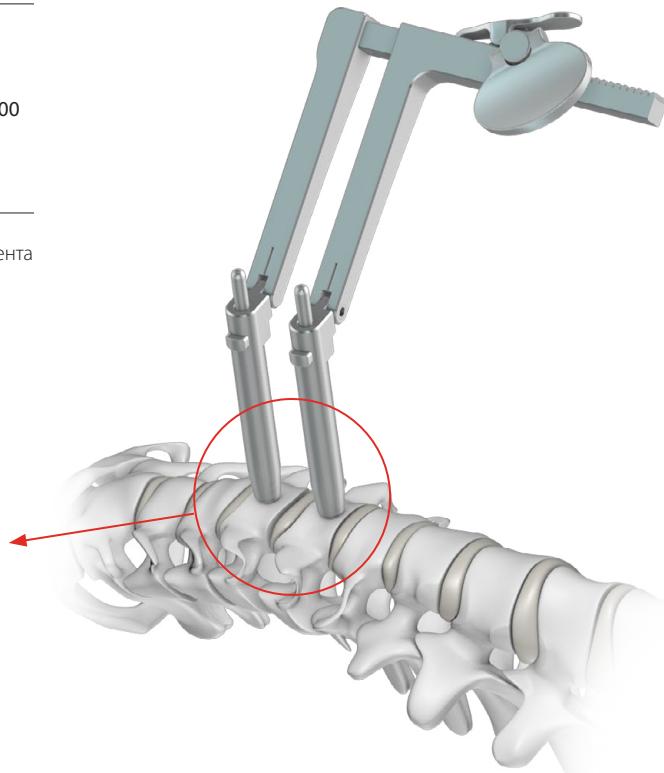
Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать длину наконечника Caspara **[40.6076.0xx]** (14мм или 16мм). Выбранные наконечники ввести при помощи отвертки **[40.6086.000]** в центральную часть передних поверхностей тел позвонков, расположенных вблизи оперируемого межпозвоночного диска.





40.6075.000

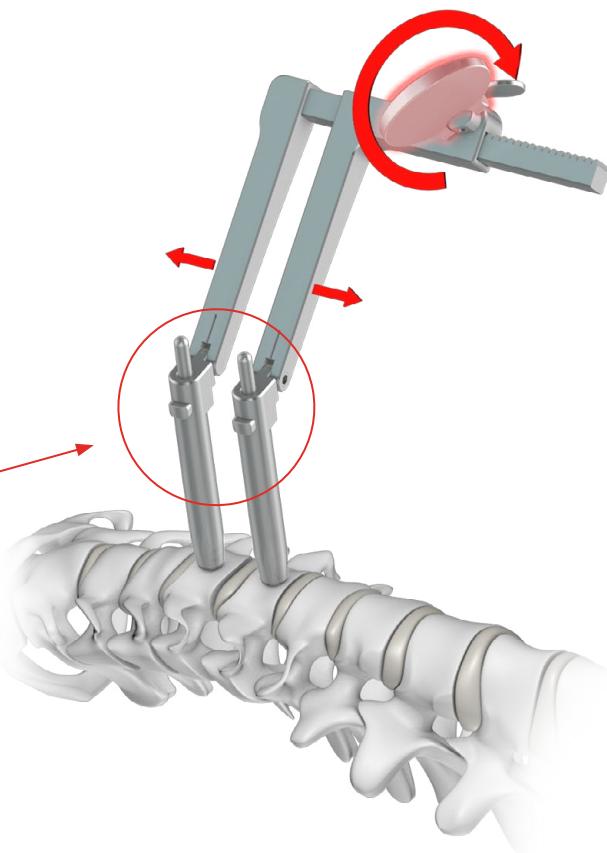
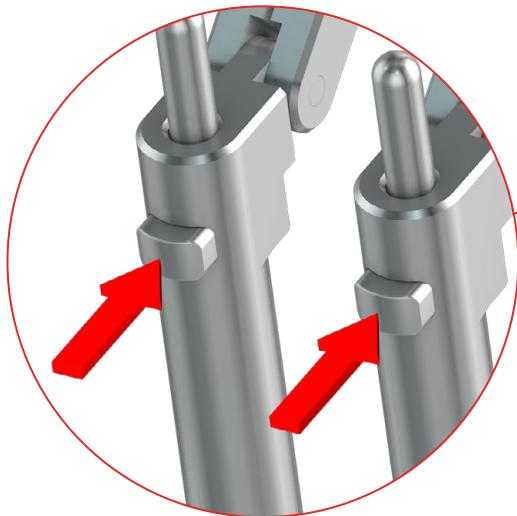
На наконечники ввести втулки дистрактора Caspara [40.6075.000] до момента соприкосновения концов втулки с воротниками наконечников.



Выполнить деликатную дистракцию вращая ручкой против часовой стрелки.



Дистрактор обеспечен от соскальзывания с наконечников. Чтобы удалить дистрактор, следует нажать и удерживать одновременно обе кнопки расположены в верхней части втулки, затем снять дистрактор.

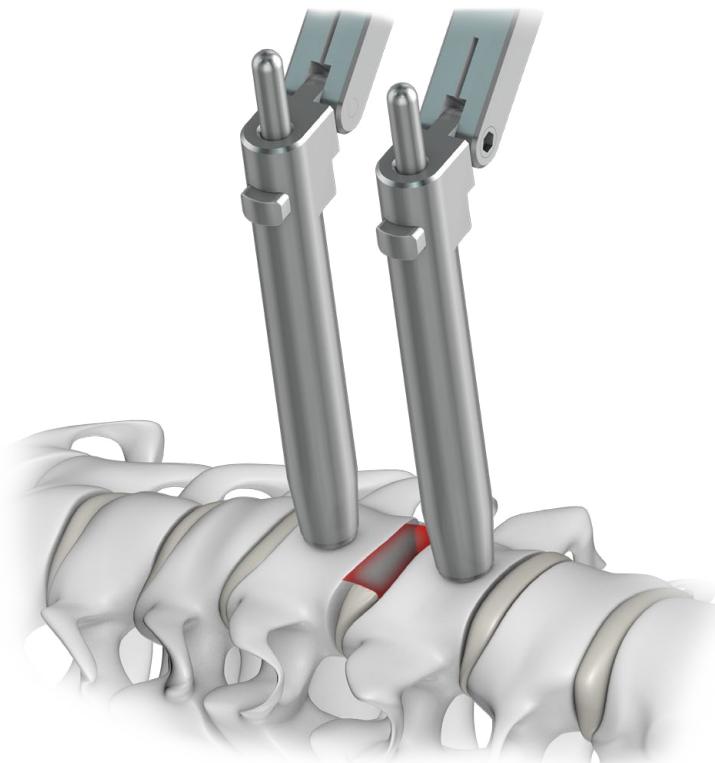


IV.3. ДИСЭКТОМИЯ

Удаление межпозвоночного диска провести согласно стандартной процедуре с использованием инструментов, предназначенных для применения во время данной процедуры.



Инструменты применяемые во время процедуры дисэктомии не входят в состав инструментов для межпозвоночных шейных кейджей.



IV.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

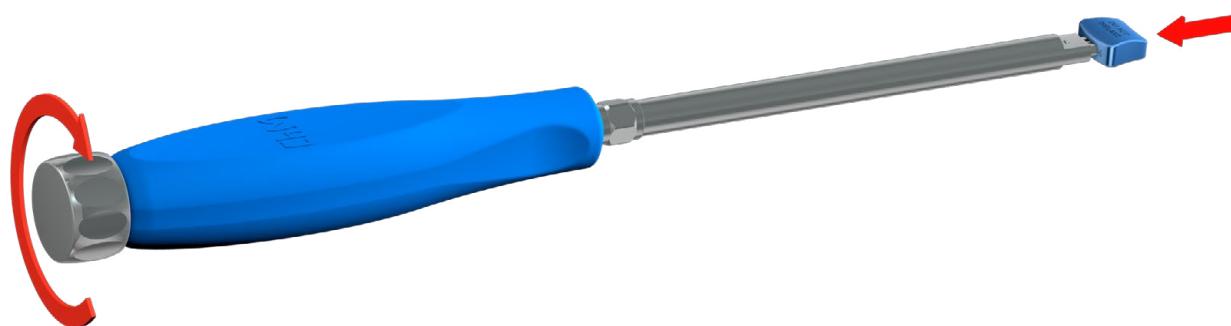


Размер имплантата определяется с помощью мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], которых формы и размеры соответствуют доступным имплантатам.

	40.6082.0xx, 40.6083.0xx 40.6089.0xx 40.6090.0xx 40.6092.0xx 40.6093.0xx
	40.6080.000

Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать одну из мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], форма и высота которой наиболее соответствуют конструкции межпозвоночного пространства.

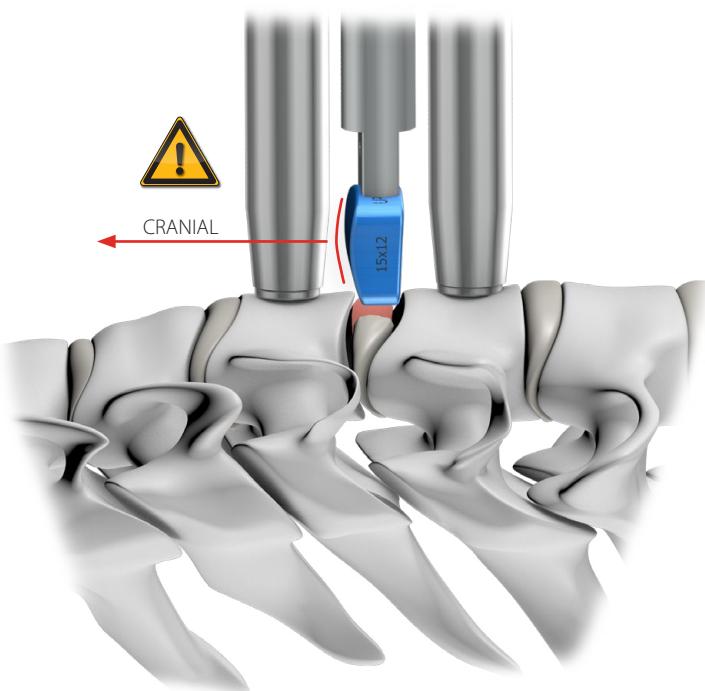
Выбранную меру соединить с манипулятором [40.6080.000] путем введения выступов, находящихся на конце наконечника манипулятора, в гнездо меры. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



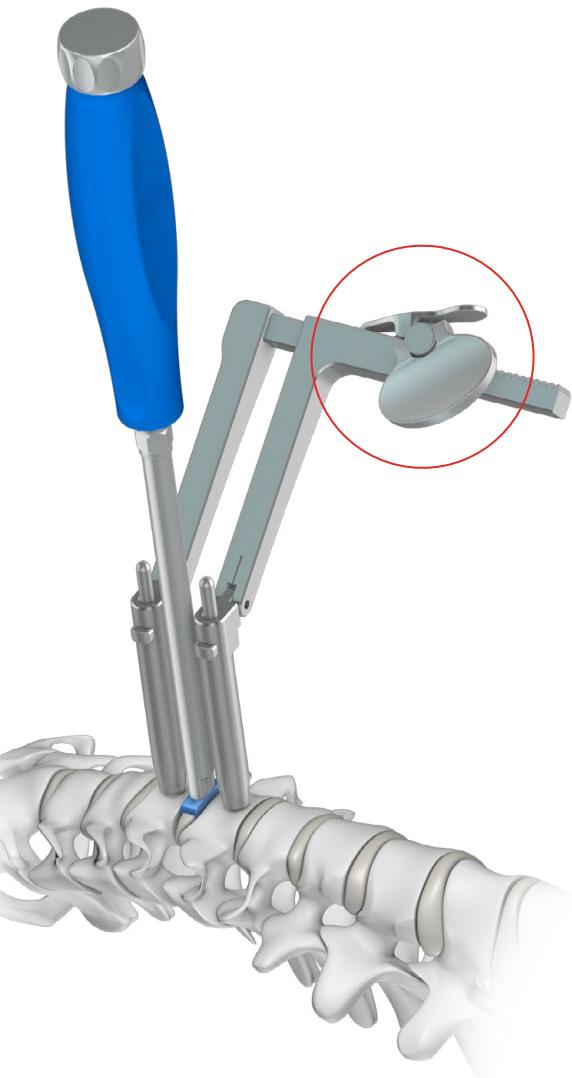
Меры выпуклые [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] следует ввести выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



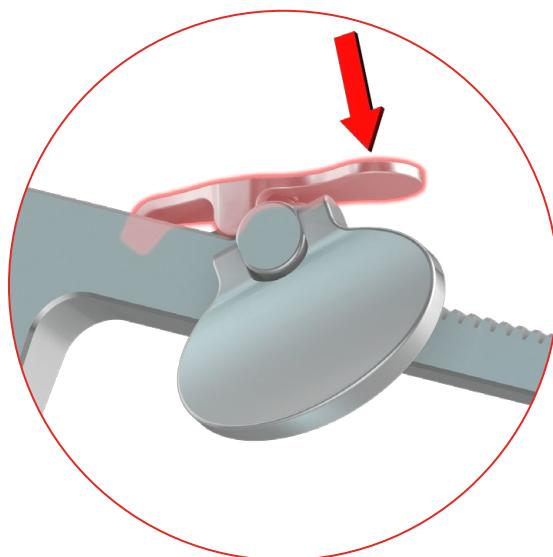
CRANIAL



Ввести меру в межпозвоночное пространство, так чтобы верхняя поверхность меры находилась около 2мм ниже верхней поверхности тела позвонка.



Отпустить дистракцию нажимая на рычаг блокировки дистрактора Caspara.



Проверить расположение меры с помощью рентгеновского снимка.



В передней проекции боковые края меры должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.

В боковой проекции верхний край меры должен быть размещен около 2мм ниже внешнего края тела позвонка.



Удалить меру, ранее восстановливая дистракцию позвонков.

В случае плохого размещения меры следует повторить процедуру используя меру более соответствующую конструкции межпозвоночного пространства.

По размеру выбранной меры подобрать имплантат аналогичного размера и формы. Будет он использован в дальнейшей процедуре.

IV.5. ПОДГОТОВКА КОНТАКТИРУЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ

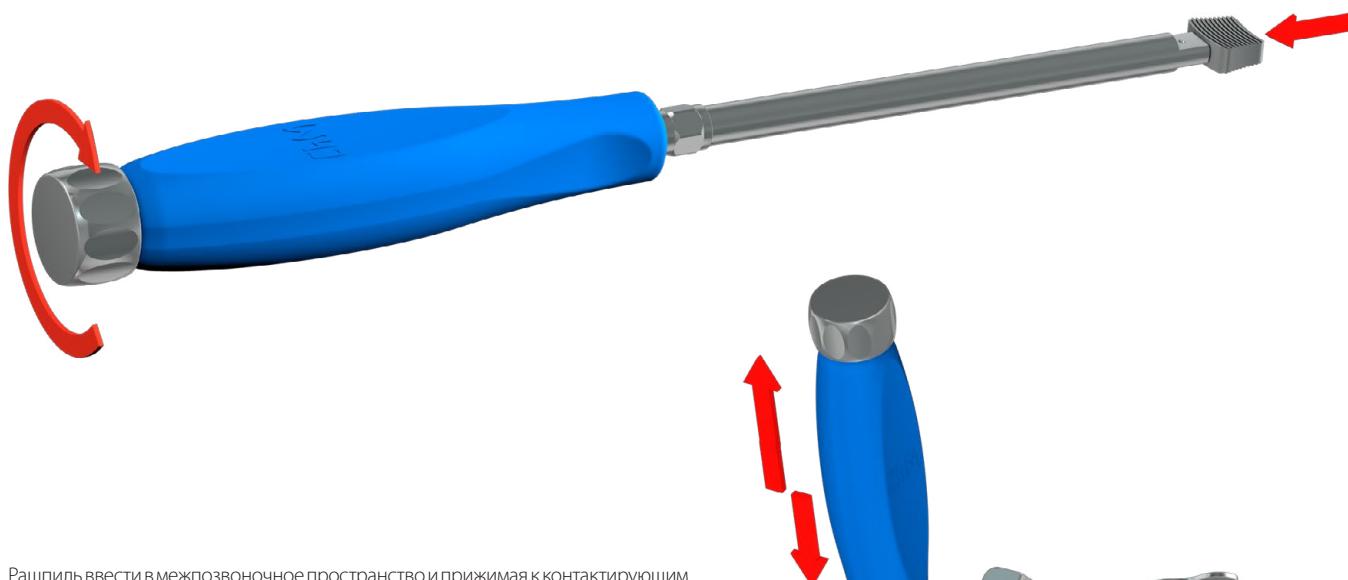


Подготовка контактирующих поверхностей тел позвонков предполагает удаление поверхностных слоев хряща и улучшает васкуляризацию места имплантации и костного сращения между позвонками.

	40.6081.0xx 40.6088.0xx 40.6091.0xx
	40.6080.000

Для подготовки контактирующих поверхностей тел позвонков следует использовать рашпиль, соответствующий размеру выбранной меры.

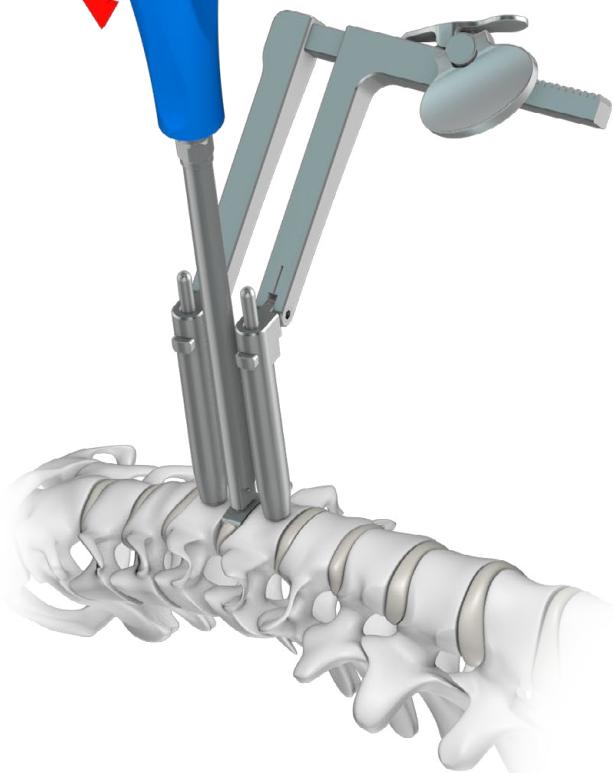
Выбранный рашпиль соединить с манипулятором [40.6080.000] вводя выступы, находящиеся на конце наконечника манипулятора, в гнездо рашпилля. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



Рашпиль ввести в межпозвоночное пространство и прижимая к контактирующим поверхностям удалить поверхностные слои хрящевых пластин.



Чрезмерное удаление подхрящевой кости может привести к ослаблению позвоночных корней, а следовательно к оседанию имплантата и потери устойчивости сегмента.



IV.6. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА

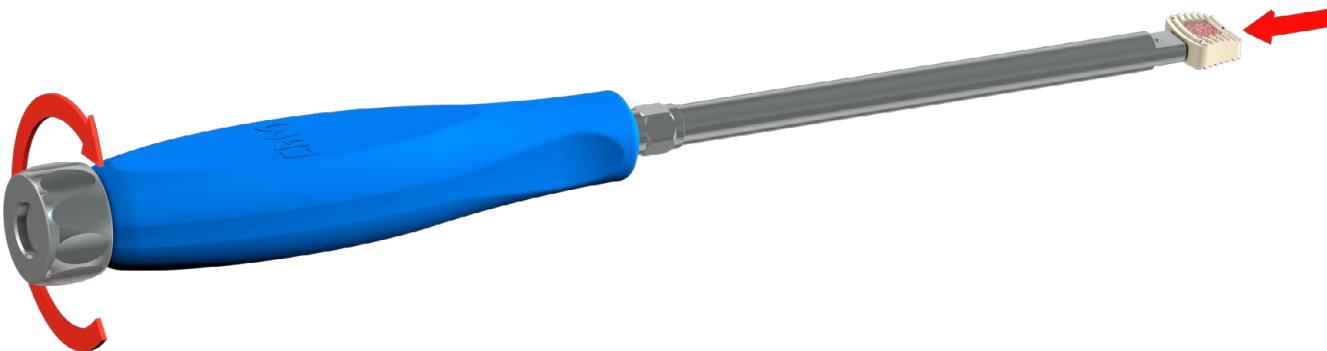


Перед имплантацией, пространство межпозвоночного шейного кейджа должно быть заполнено аутологичным трансплантатом (костными стружками), благодаря которому возможен спондилодез на оперируемом участке позвоночника.



40.6078.000

Выбранный шейный кейдж соединить с аппликатором [40.6078.000] вводя выступы, находящиеся на конце наконечника аппликатора, в гнездо имплантата и заблокировать вращая ручкой аппликатора по часовой стрелке до упора.

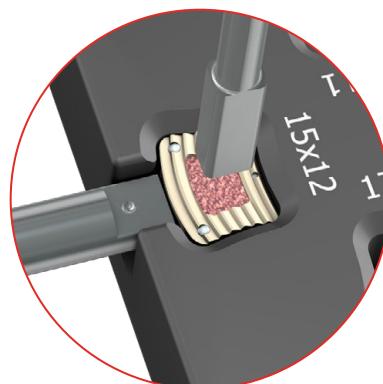


40.6085.000



40.6077.000

Имплантат разместить в гнезде рабочей подставки [40.6085.000], соответствующим размерам имплантата и заполнить костной стружкой ровно с нижней и верхней поверхностью нажимая на неё при помощи пробойника [40.6077.000].

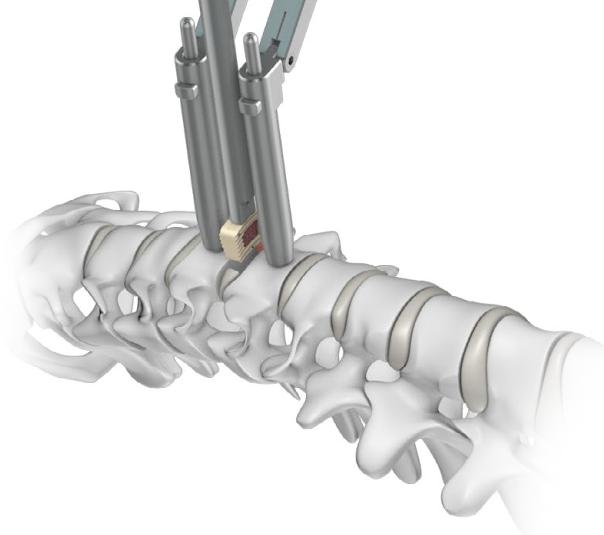
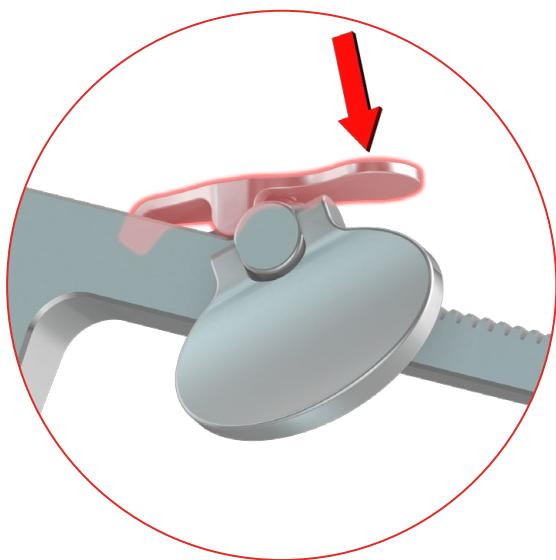


IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

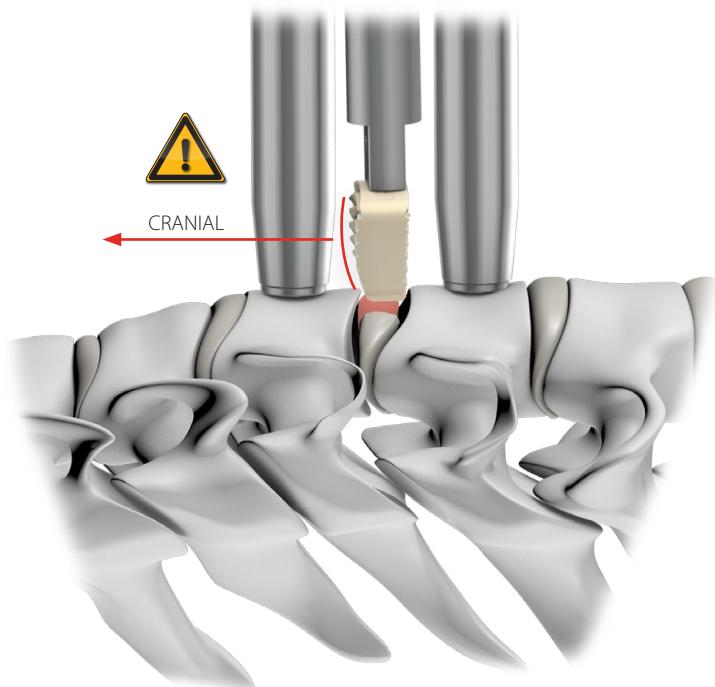
Выполненный аутологичным трансплантатом имплантат ввести в межпозвоночное пространство, так чтобы верхняя поверхность имплантата находилась около 2мм ниже верхней поверхности тела позвонка.



Отпустить дистракцию нажимая на рычаг блокировки дистрактора Caspara.



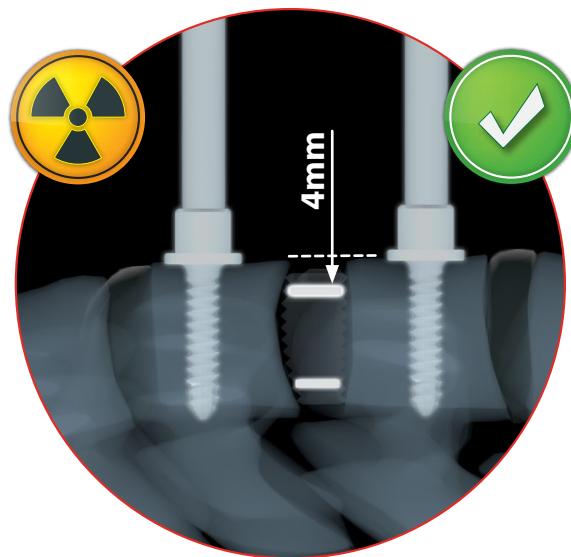
Межпозвоночные шейные кейджи [8.4555.xxx], [8.4557.xxx], [8.4559.xxx], [8.4581.xxx], [8.4583.xxx], [8.4585.xxx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



Проверить расположение имплантата с помощью рентгеновского снимка.

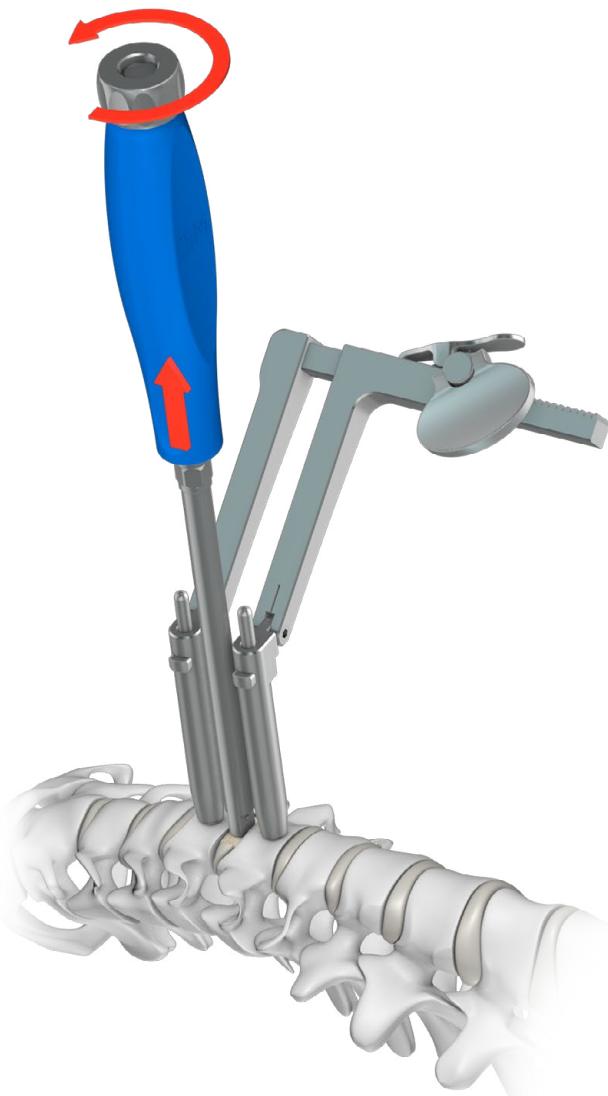


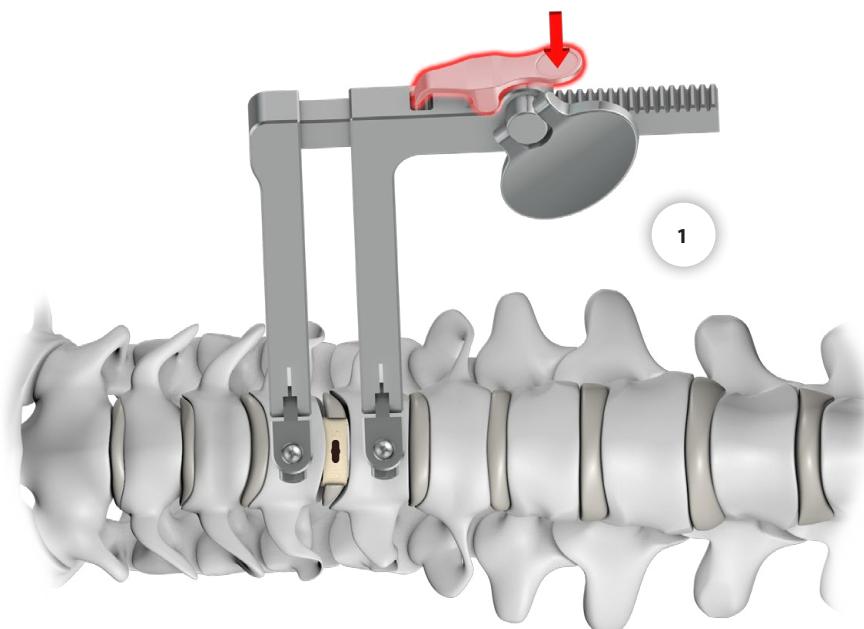
В передней проекции tantalевые маркеры имплантата должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.



В боковой проекции проксимальный маркер должен быть размещен около 4мм от внешнего края тела позвонка.

Отсоединить аппликатор от шейного кейджа вращая ручкой аппликатора против часовой стрелки до упора, вынуть выступы аппликатора из гнезда имплантата.

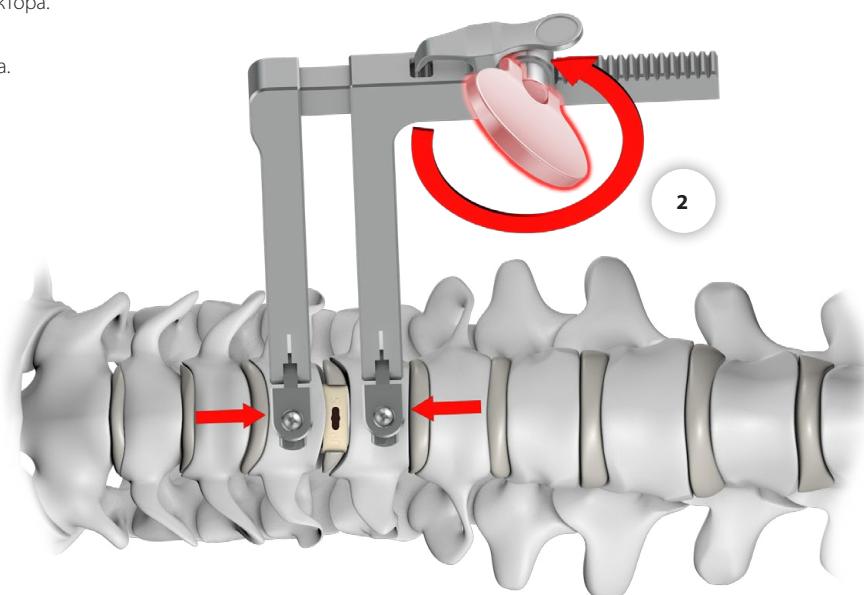




Выполнить компрессию позвонков с помощью дистрактора.

Для этого следует:

- 1.Нажать и придержать рычаг блокировки дистрактора.
- 2.Покрутить ручкой против часовой стрелки.



После выполненной компрессии, удалить дистрактор и наконечники Caspara.



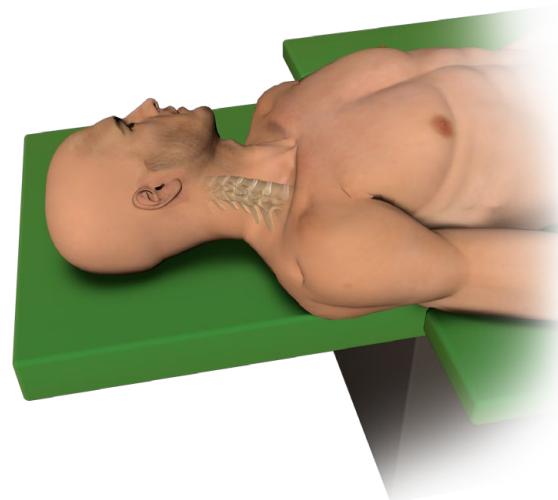
V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТРАКТОРА CASPARE



Следующая процедура не рекомендуется в случае использования имплантатов с колючками.

V.1. УКЛАДКА ПАЦЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Пациент должен находиться в положении лежа на спине с головой в нейтральном положении или повернутой на 30° влево или вправо от нейтрального положения, противоположно хирургическому доступу.



V.2. ДИСЭКТОМИЯ

Удаление межпозвоночного диска проводить в соответствии со стандартной процедурой и с помощью инструментов, предназначенных для выполнения такой операции.



Инструменты применяемые во время процедуры дисэктомии не входят в состав инструментов для межпозвоночных шейных кейджей.

V.3. ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

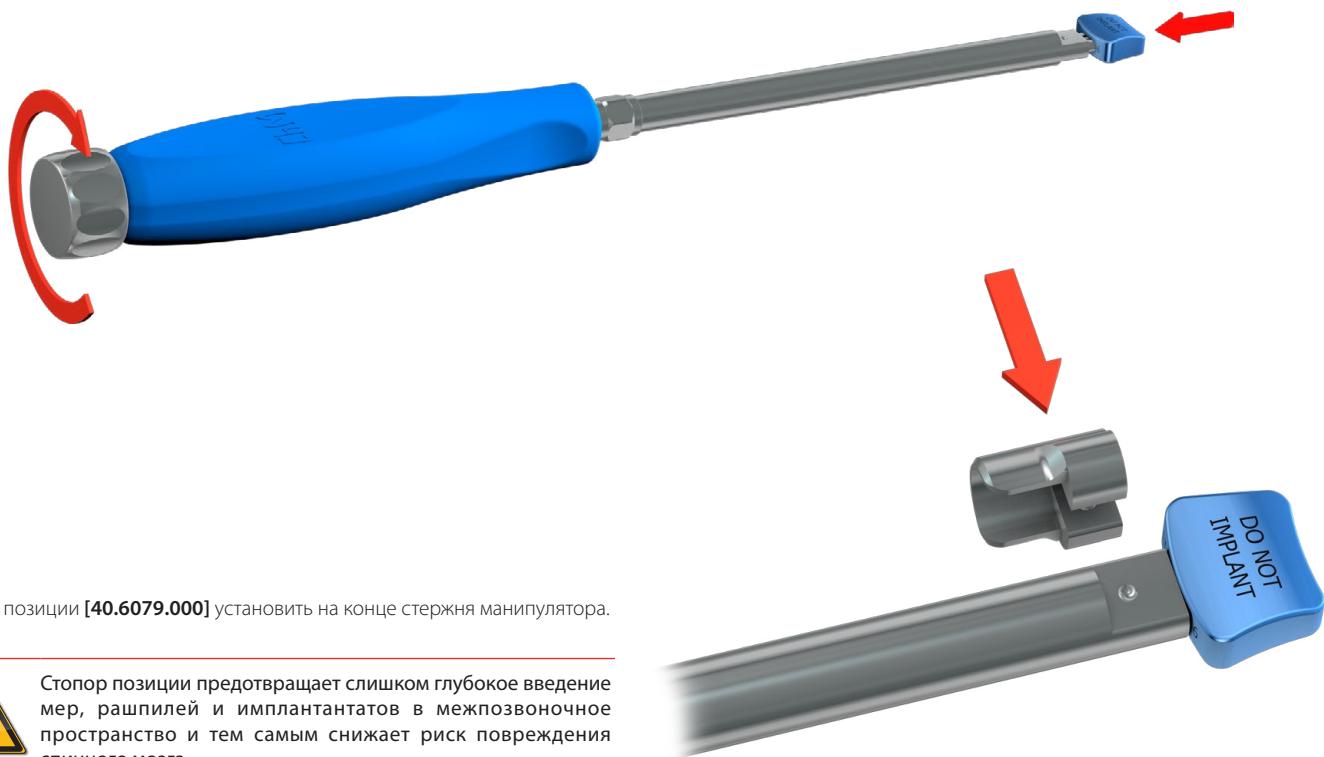


Размер имплантата определяется с помощью мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], которых формы и размеры соответствуют доступным имплантатам.

	40.6082.0xx, 40.6083.0xx 40.6089.0xx 40.6090.0xx 40.6092.0xx 40.6093.0xx
	40.6080.000
	40.6079.000

Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать одну из мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], форма и высота которой наиболее соответствует конструкции межпозвоночного пространства.

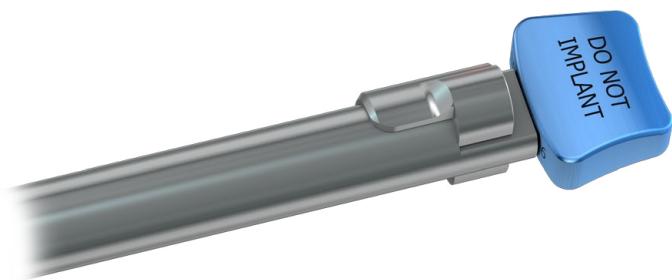
Выбранную меру соединить с манипулятором **[40.6080.000]** путем введения выступов, находящихся на конце наконечника манипулятора, в гнездо меры. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



Стопор позиции **[40.6079.000]** установить на конце стержня манипулятора.



Стопор позиции предотвращает слишком глубокое введение мер, распилей и имплантантов в межпозвоночное пространство и тем самым снижает риск повреждения спинного мозга.

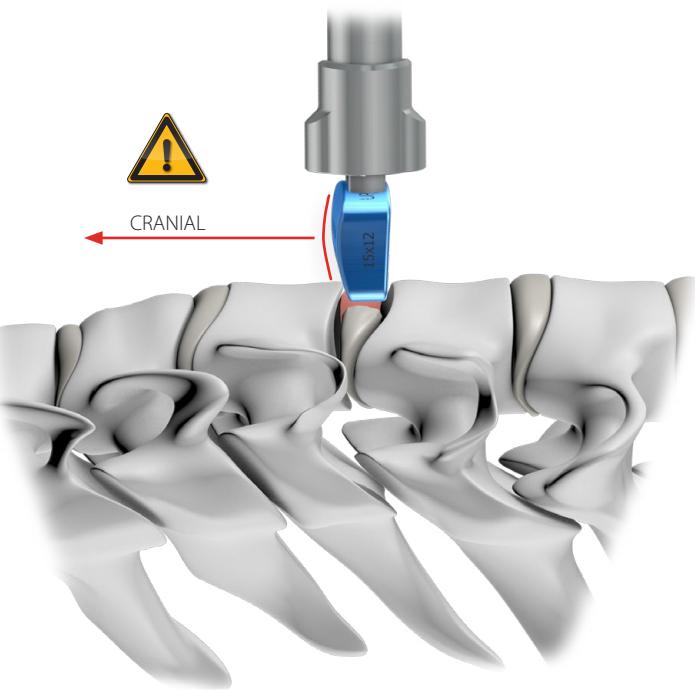




Меры выпуклые [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



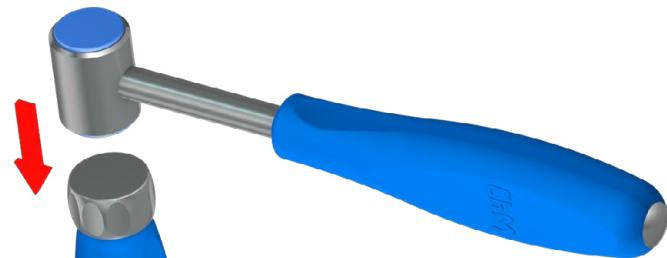
CRANIAL



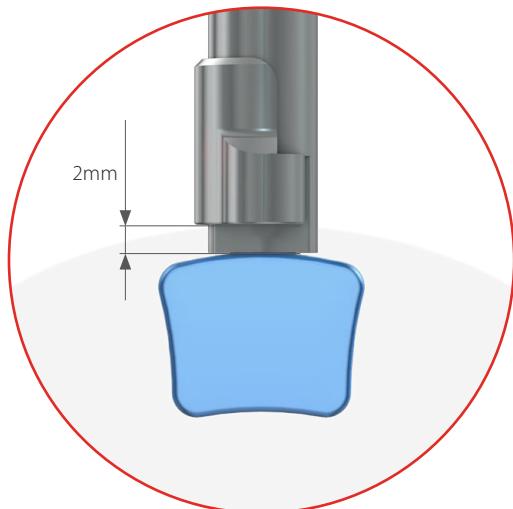
40.6087.000

Меру ввести в межпозвоночное пространство.

В случае необходимости можно использовать молоток [40.6087.000], легко постукивая в ручку манпулятора.



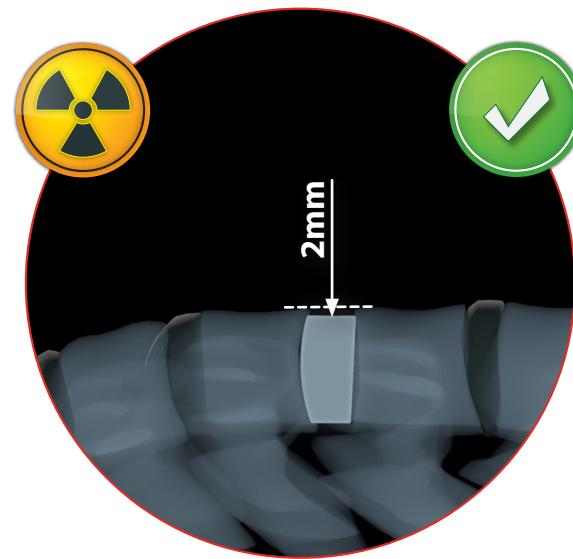
Меру вводить до тех пор пока стопор позиции не упереться о тело позвонка, что соответствует углублению меры на около 2 мм ниже его верхней поверхности.



Проверить расположение меры с помощью рентгеновского снимка.



В передней проекции боковые края меры должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.

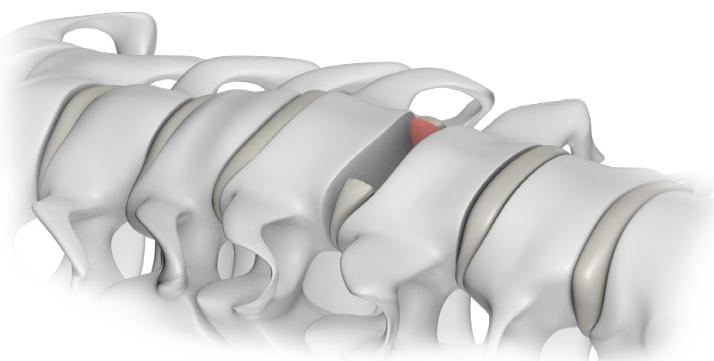


В боковой проекции проксимальный край меры должен быть размещен около 2мм ниже внешнего края тела позвонка.

Удалить меру.

В случае плохого размещения меры следует повторить процедуру, используя меру более соответствующую конструкции межпозвоночного пространства.

По размеру выбранной меры подобрать имплантат аналогичного размера и формы. Будет он использован в дальнейшей процедуре.



V.4. ПОДГОТОВКА КОНТАКТИРУЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ

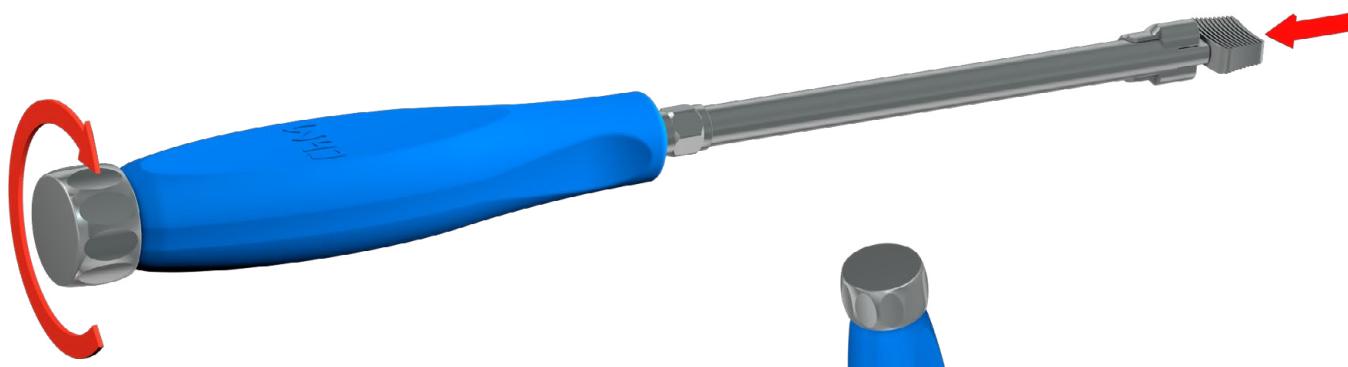


Подготовка контактирующих поверхностей тел позвонков предполагает удаление поверхностных слоев хряща и улучшает васкуляризацию места имплантации и костного сращения между позвонками.

	40.6081.0xx 40.6088.0xx 40.6091.0xx
	40.6080.000

Для подготовки контактирующих поверхностей тел позвонков следует использовать рашпиль, соответствующий размеру выбранной меры.

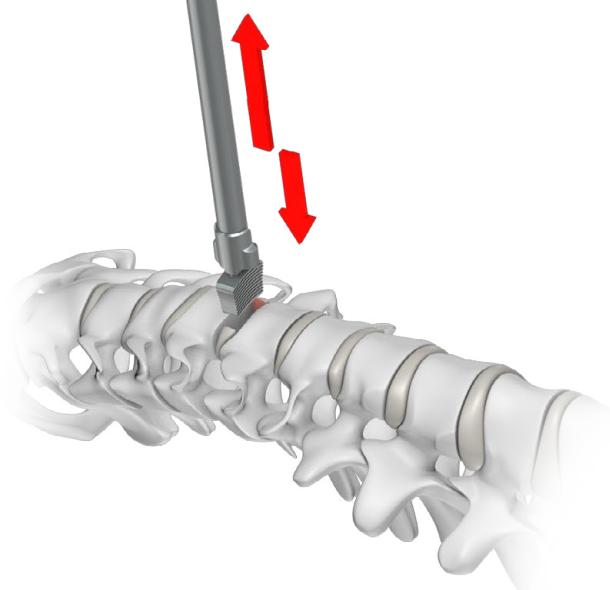
Выбранный рашпиль соединить с манипулятором **[40.6080.000]** вводя выступы находящиеся на конце наконечника манипулятора в гнездо рашпила. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



Рашпиль ввести в межпозвоночное пространство и прижимая к контактирующим поверхностям удалить поверхностные слои хрящевых пластин.



Чрезмерное удаление подхрящевой кости может привести к ослаблению позвоночных корней, а следовательно к оседанию имплантата и потери устойчивости сегмента.



V.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА



Перед имплантацией, пространство межпозвоночного шейного кейджа должно быть заполнено аутологичным трансплантатом (костными стружками), благодаря которому возможен спондилодез на оперируемом участке позвоночника.



40.6078.000



40.6079.000

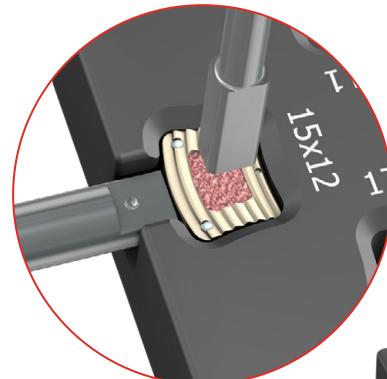
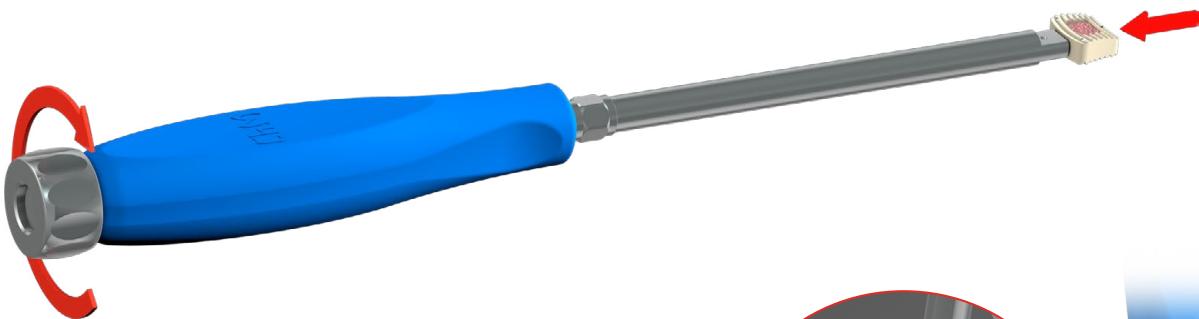


40.6085.000

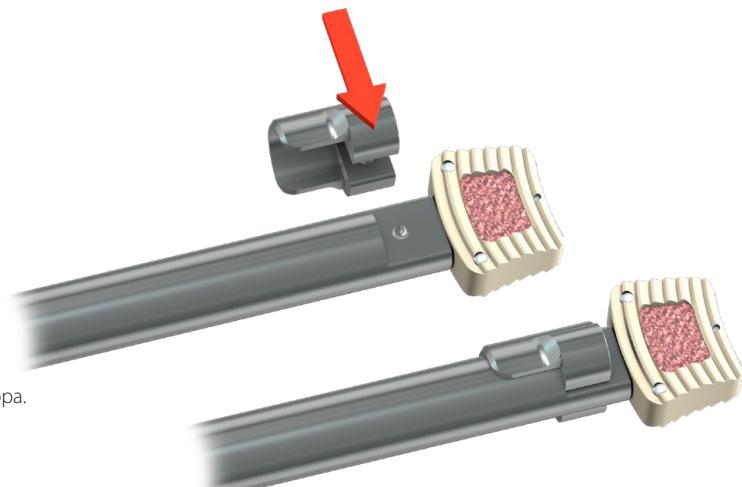


40.6077.000

Выбранный шейный кейдж соединить с аппликатором [40.6078.000] вводя выступы находящиеся на конце наконечника аппликатора в гнездо имплантата и заблокировать вращая ручкой аппликатора по часовой стрелке до упора.



Имплантат разместить в гнезде рабочей подставки [40.6085.000], соответствующим размерам имплантата и заполнить костной стружкой ровно с нижней и верхней поверхностью нажимая на неё при помощи пробойника [40.6077.000].



Стопор позиции [40.6079.000] установить на конце стержня манипулятора.

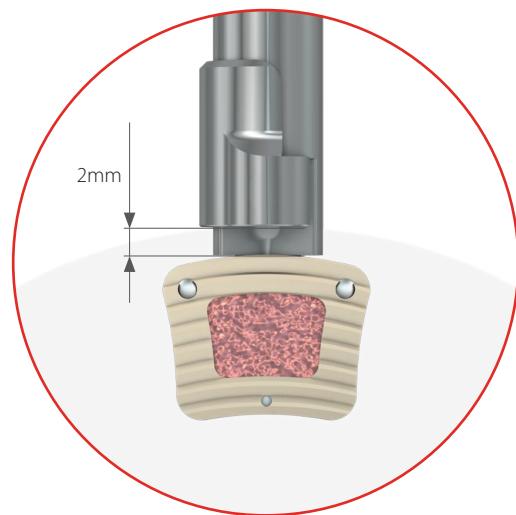
V.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Выполненный аутологичным трансплантатом имплантат ввести в межпозвоночное пространство.



В случае необходимости можно использовать молоток [40.6087.000], легко постукивая в ручку аппликатора.

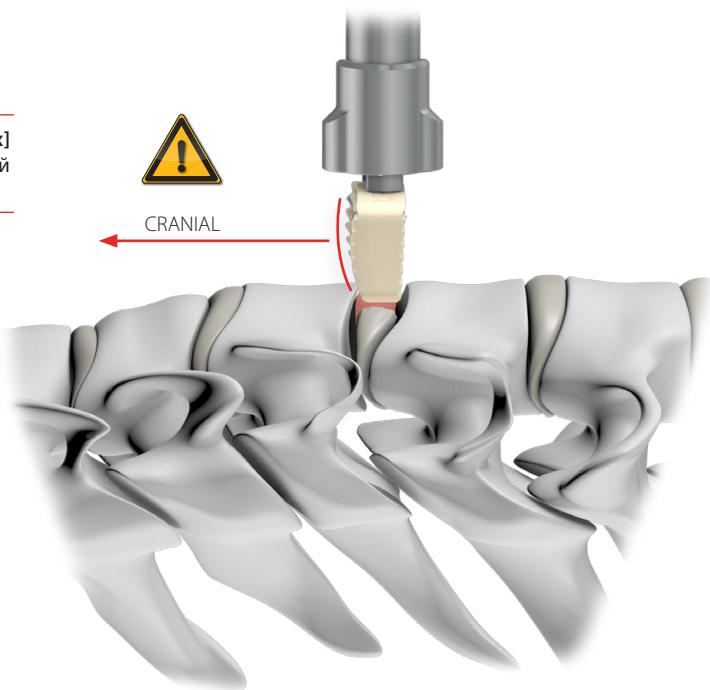
Имплантат вводить пока стопор позиции не упереться о тело позвонка.



Межпозвоночные шейные выпуклые кейджи [40.4555.xxx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



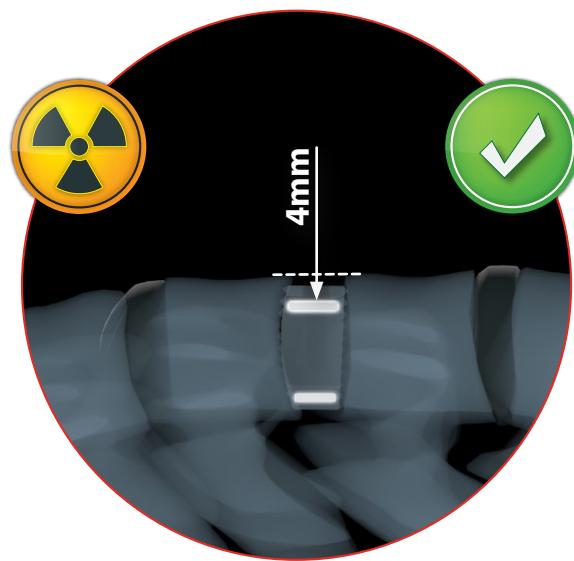
CRANIAL



Проверить расположение имплантата с помощью рентгеновского снимка.



В передней проекции tantalевые маркеры имплантата должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.



В боковой проекции проксимальный маркер должен быть размещен около 4мм от внешнего края тела позвонка.

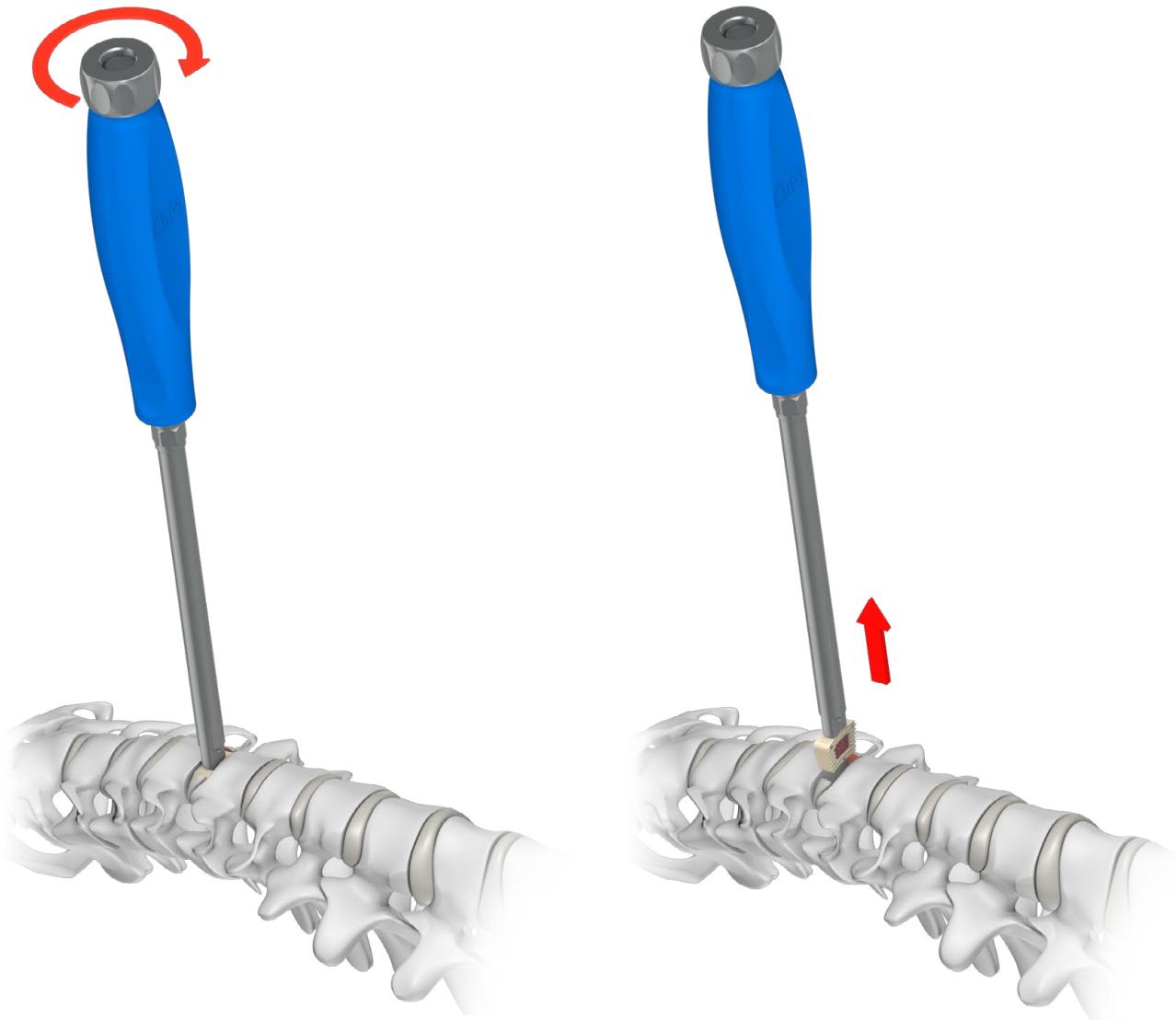


Отсоединить аппликатор от кейджа шейного вращая ручкой аппликатора против часовой стрелки до упора, вынуть выступы аппликатора из гнезда имплантата.



VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

В случае отсутствия спондилодеза между позвонками через 2,5 года после имплантации, лечение считается неудачным и необходимым является удаление имплантата. Для этого к имплантату следует прикрепить аппликатор [40.6078.000] и удалить межпозвоночный кейдж из межпозвоночного пространства.



Для получения дополнительной информации по:

- нежелательным последствиям,
 - предупреждениям,
 - стерилизации,
 - предоперационным и послеоперационным указаниям,
- следует ознакомиться с инструкцией по применению, доставляемой вместе с имплантатом.

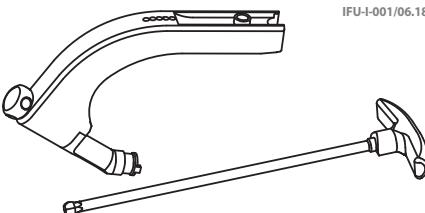




ChM®



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-I-001/06.18

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упаковка по поддонам и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры). Как к индивидуальному упаковкам, так и в наборах прилагается настоящая инструкция по применению.

2. На упаковке помечена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:

- 1) Логотип ChM и адрес завода-производителя;
- 2) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.000.000, а также наименование и размер изделия;
- 3) Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXX000.
- 4) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
- 5) Информационные символы (описанные в никеле концепции настоящей инструкции).
- 6) Символ соответствия CE.

3. Зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информационная этикетка завода-производителя: номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), код материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

1. Инструменты, производимые компанией ООО «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.

2. Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нерастворимые сталь становятся на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

3. Инструменты, изготовленные из алюминия – это в основном поддоны, подставки и квадры, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электротехнической обработки алюминия на его поверхности образуется защитный оксидный слой, который может быть определен в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

4. Инструменты, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионстойкостью. Однако следует избегать контакта с синтетическими щетинами и дезинфицирующими средствами, а также растворами, а также растворами, которые содержат юодил или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5. Инструменты, изготовленные из синтетических материалов – это в основном поддоны, подставки и квадры, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов в это в основном PPSU (полипропиленсульфон), PEK (поликапроатилен), тeflon (PTFE – политетрафторэтилен) а также силикон. Высококачественные материалы можно обрабатывать (по ч. чистоте, мыть, стерилизовать) в температуре не выше 140°С, и являются они устойчивы в водных растворах моющих дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10.8.

6. Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Применением которых являются вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большим твердостью и стойкостью к истиранию.

7. Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

2. Неправильное, неосторожное и несоступственное применение приведенных ниже рекомендаций обращения с инструментами может привести к химическим, электрическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозийностойкость, а также скратить время годности инструментов для использования.

3. Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.

4. Всем должнознакоматься с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должноклинически проверять комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

5. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповреждены и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Торжественные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.

6. Кажды, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.

7. Контакт инструмента с металлическими операционными осянениями, с ретрактором или с другим изделием может быть причиной преждевременного износа, и необходимости его интраоперационной замены.

8. Необходимо прикладывать чрезмерную силу во время работы с инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

9. Инструменты подвергают антибактериальной обработке. В единичных случаях инструмент может требовать дополнительной обработки. Использование инструментов, не прошедших предварительной обработки или чрезмерной нагрузки более склонны к переломам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагмент инструмента и использовать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

10. Для подтверждения удаления всех находившихся металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.

11.8 случае подозреваемой или доказанной алергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

12. Необходимо следить за работой следующих калибротов, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с прогченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до исполнения ряда следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

13. Инструмент, который находится в контакте с костями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, вывиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и вирины.

14. Применяя во время операции изделия супротивным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоступственное назначение примене-

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

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

- 1) Изделия следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации;
- 2) Тщательная чистка изделия должна проводиться, успешность которой зависит от качества воды, количество воды, используемого средства, метода чистки (ручной, автоматический), тщательного полоскания и сполоск, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
- 3) Медицинское устройство несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должностных обязанностей обученного персонала.

2. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Неподстрашенно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструмент в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, что на поверхности инструментов находилась зараженная кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
- 2) Для предотвращения высыпания крови и загрязнений на поверхности инструментов следует транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
- 3) Для того, чтобы избежать загрязнения во время транспортировки следует отдельно инструменты разные от чистки.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Используемые инструменты должны быть герметизированы как можно скорее.
- 2) Если инструмент можно демонтировать, то необходимо снять еще перед чисткой.

- 3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязнены замочить в водном растворе моющего средства или моющее-дезинфицирующее средство, напр. паста "MediClean forte" (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует обработать поверхность изделия, не допускать попадания влаги в изделия, находящиеся в инструкции производителя.

4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

5. Процессы чистки и дезинфекции:

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух автоматизированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции в моечно-дезинфекторе.

- 2) Мющие и дезинфицирующие средства, доступные в продаже должны быть соответствующими и предписаны для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации по применению предусмотренных производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации, описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать способы эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® MediClean forte (название моющего средства);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

- 3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пятна, ржавчины, обесцвечивания), нейзильбер и избегать контакта чистящих средств (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не-коррозионные щетки, изготовленные из синтетических материалов.

- 4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать воду, чтобы избежать образования следов на изделиях, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

- 5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

- a) Оборудование для средств устройства для чистки и дезинфекции, а также для стерилизации.

- b) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать воду, чтобы избежать образования следов на изделиях, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

- c) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой чисткой.

- d) Промыть изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет выглядеть чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалить любые загрязнения.

- e) Изделие следует помыть на крайней мере в течение 2 минут в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

- f) Промыть изделие холодной водой в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

- g) Примотать щетки к изделию щеткой из нейлоновых щетин.

- h) Изделие следует очистить от излишней воды, оставив изделие на воздухе для высыпания.

- i) Ультразвуковая мойка притянуть водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

- j) Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.

- k) Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- l) Визуально осмотреть все поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделе с.4, пока на изделии не будет видны загрязнения.

- m) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.

- n) Изделие тщательно вымыть одноразовой мягкой безворсовой тканью или скаткой воздушом.

- o) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- p) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- q) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- r) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- s) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- t) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- u) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- v) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- w) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- x) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- y) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- z) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- aa) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- bb) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- cc) Изделие сполоснуть щеткой с помощью пистолета для продувки скатым воздухом, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

6) Проверка режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.

7) Проверка на наличие повреждений структуры материала (трещин, изгибов, изогнувшись от тепла).

8) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.

9) После первичного изделия на склад следует убедиться, что они полностью высушились.

10) Внимание: не рекомендуется использовать влажные щетки.

11) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из металла.

12) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических материалов.

13) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из нейлоновых щетин.

14) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из щетинок из птичьего пера.

15) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

16) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

17) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

18) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

19) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

20) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

21) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

22) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

23) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

24) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

25) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

26) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

27) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

28) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

29) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

30) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

31) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

32) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

33) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

34) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

35) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

36) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

37) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

38) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

39) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

40) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

41) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

42) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

43) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

44) Внимание: не рекомендуется использовать щетки из синтетических щетинок.

45) Внимание: не реком

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



CE 0197