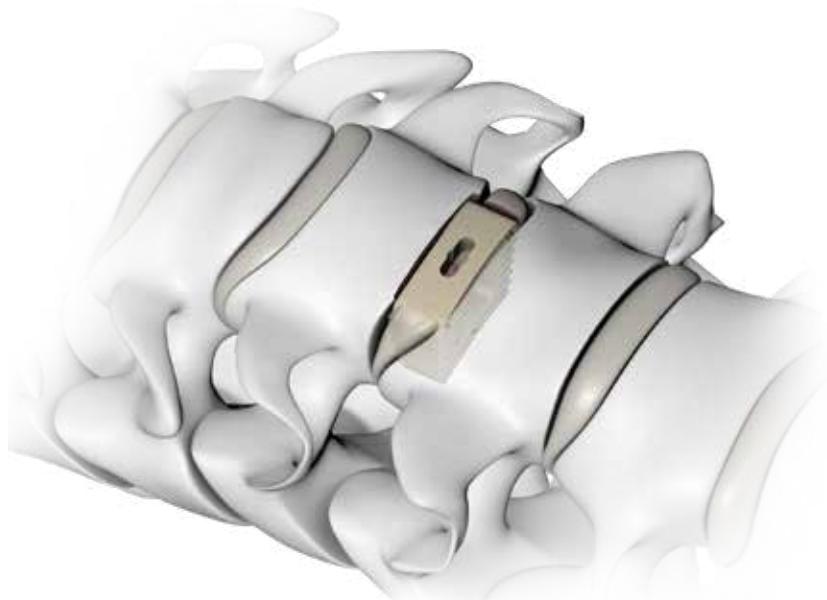


CHM®

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 последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.



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

www.chm.eu

Номер документа ST/66B

Дата выпуска 26.10.2017

Дата обновления Р-005-23.03.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

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

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:

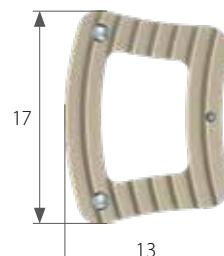
- выполнены из прозрачного материала PEEK Optima,
- tantalевые маркеры хорошо видны на рентгеновских снимках,
- широкий диапазон размеров и конструкций, позволяющий подобрать имплантат к анатомической структуре пациента,
- большое пространство предусмотрено для аутологичного трансплантата с сохранением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



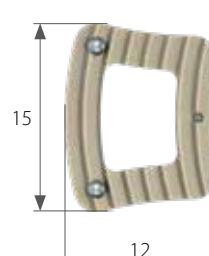
Для быстрой идентификации каждый имплантат маркируется размером и формой.

II.1. ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТИПЫ

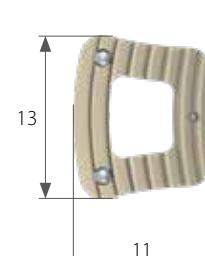
Габаритные размер [мм]



17x13



15x12



13x11

Размеры высоты H [мм]



4

5

6

7

8

9

10

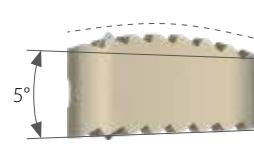
Варианты



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)



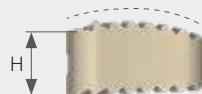
Размер 17x13 [мм]

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



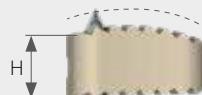
Размер 17x13 [мм]

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

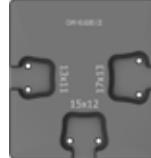
15.0902.205

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

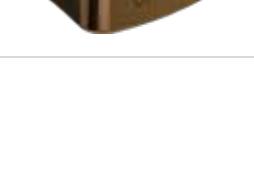
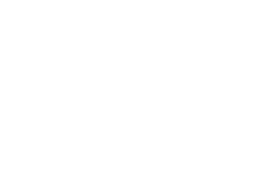
Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.202	Название	№ по каталогу	Шт.
		Подставка для инструментов -Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H	14.0902.203
		Рашпиль 4x13x11	40.6088.004
		Рашпиль 5x13x11	40.6088.005
		Рашпиль 6x13x11	40.6088.006
		Рашпиль 7x13x11	40.6088.007
		Рашпиль 8x13x11	40.6088.008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

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

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.204

Название

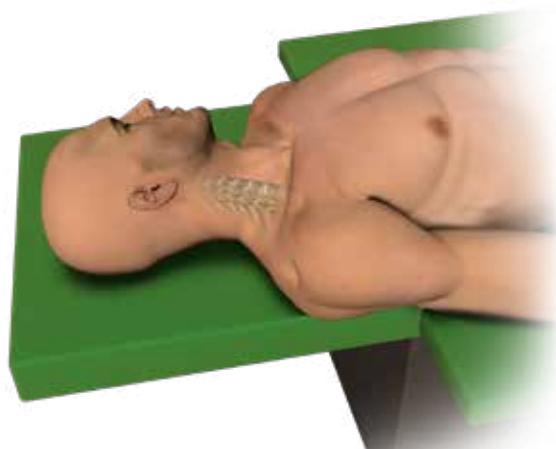
№ по
каталогу Шт.

	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.

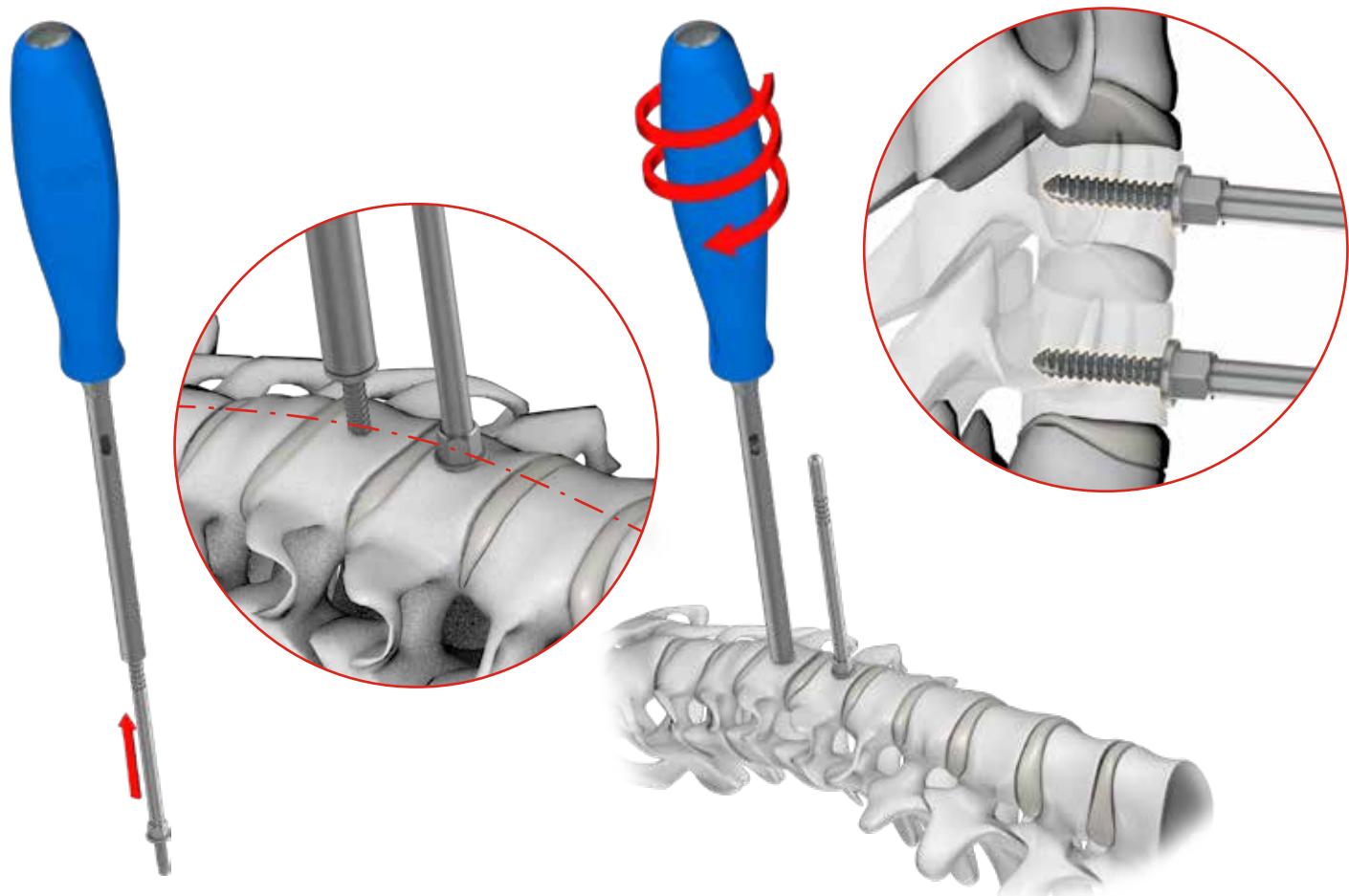


40.6076.0xx



40.6086.000

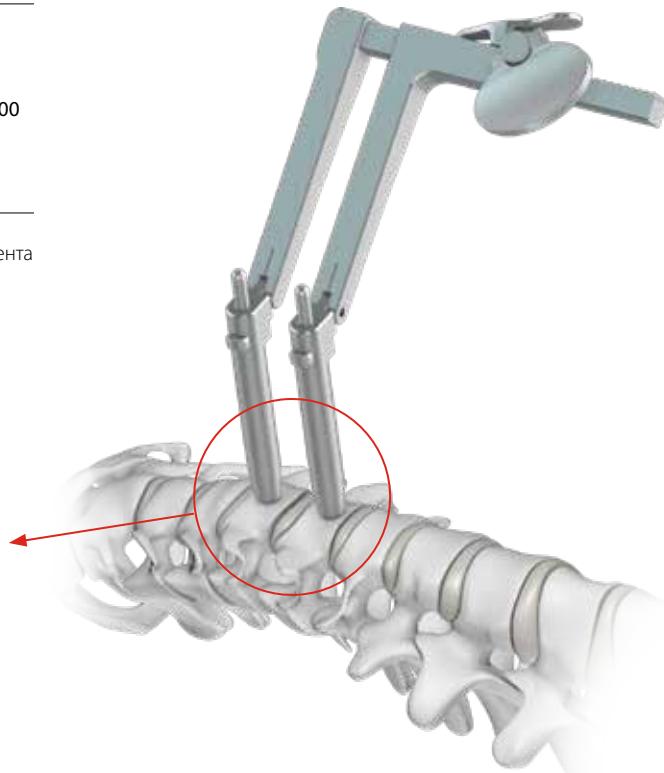
Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать длину наконечника Caspara **[40.6076.0xx]** (14мм или 16мм). Выбранные наконечники ввести при помощи отвертки **[40.6086.000]** в центральную часть передних поверхностей тел позвонков, расположенных вблизи оперируемого межпозвоночного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





40.6075.000

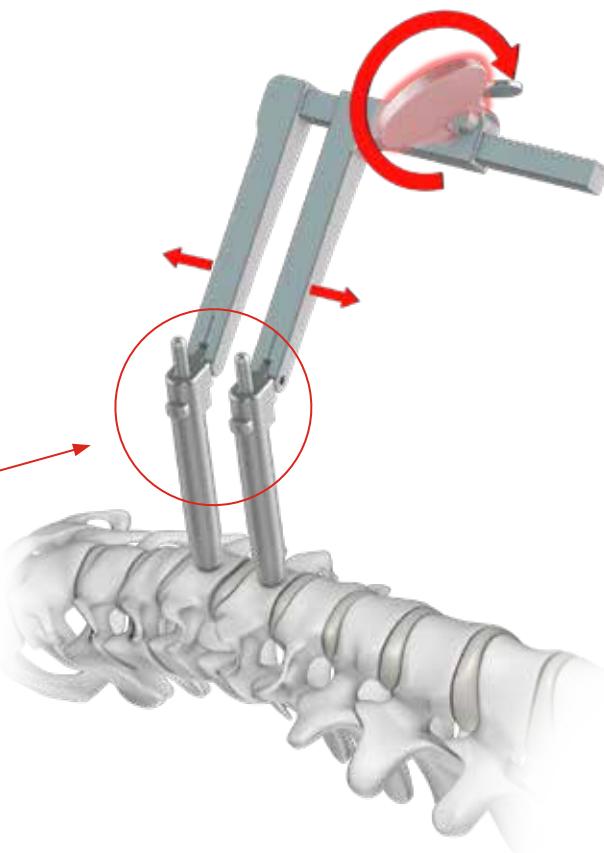
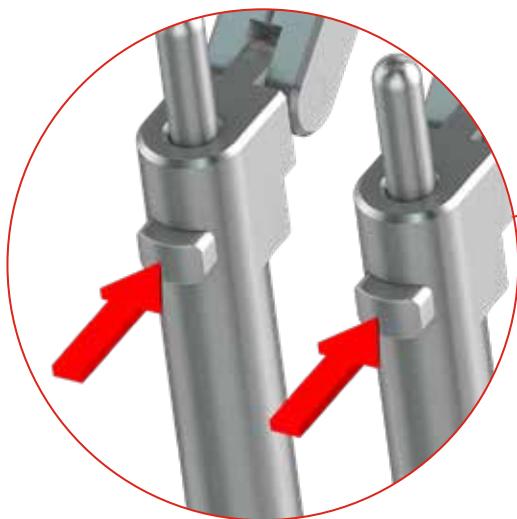
На наконечники ввести втулки дистрактора Caspara [40.6075.000] до момента соприкосновения концов втулки с воротниками наконечников.



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.

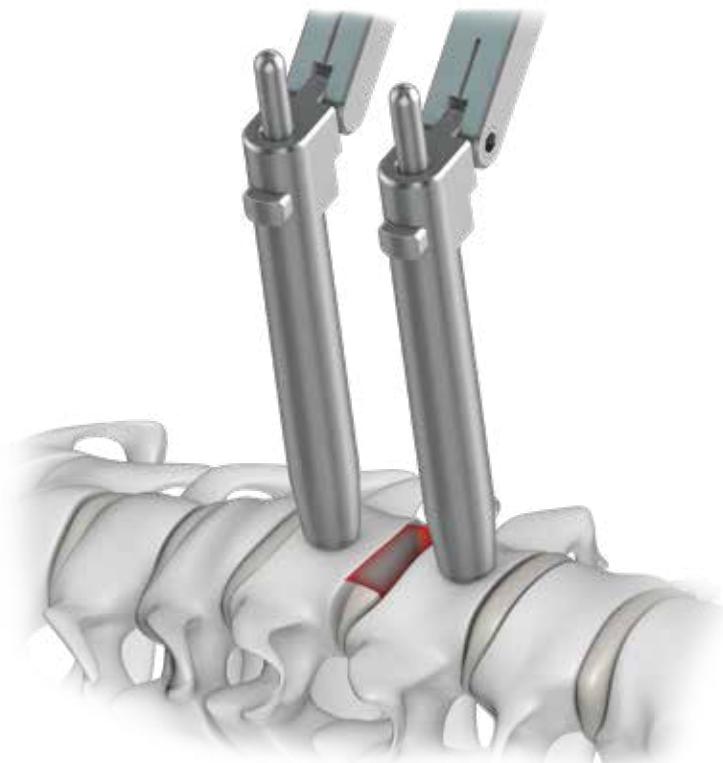


IV.3. ДИСЭКТОМИЯ

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

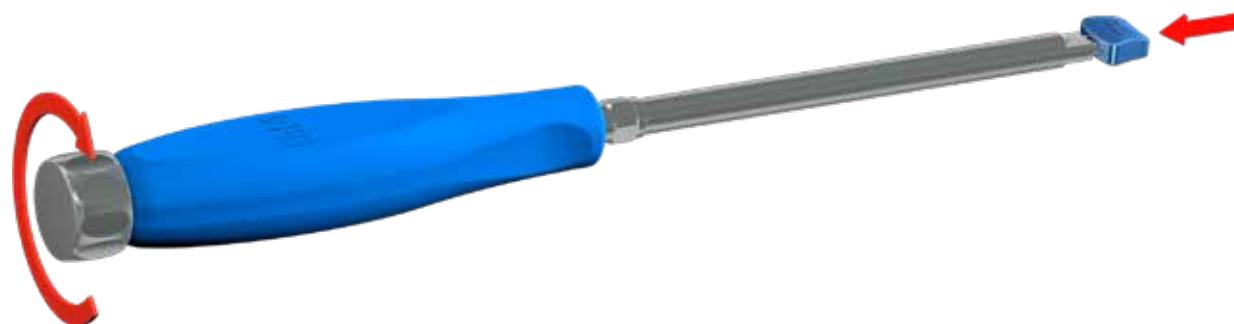


Размер имплантата определяется с помощью мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], которых формы и размеры соответствуют доступным имплантатам.

	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.

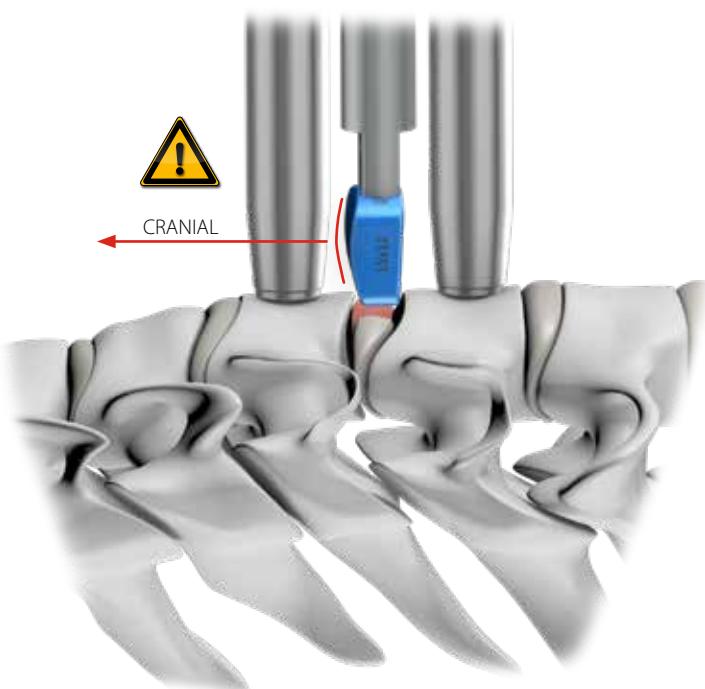
Выбранную меру соединить с манипулятором [40.6080.000] путем введения выступов, находящихся на конце наконечника манипулятора, в гнездо меры. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



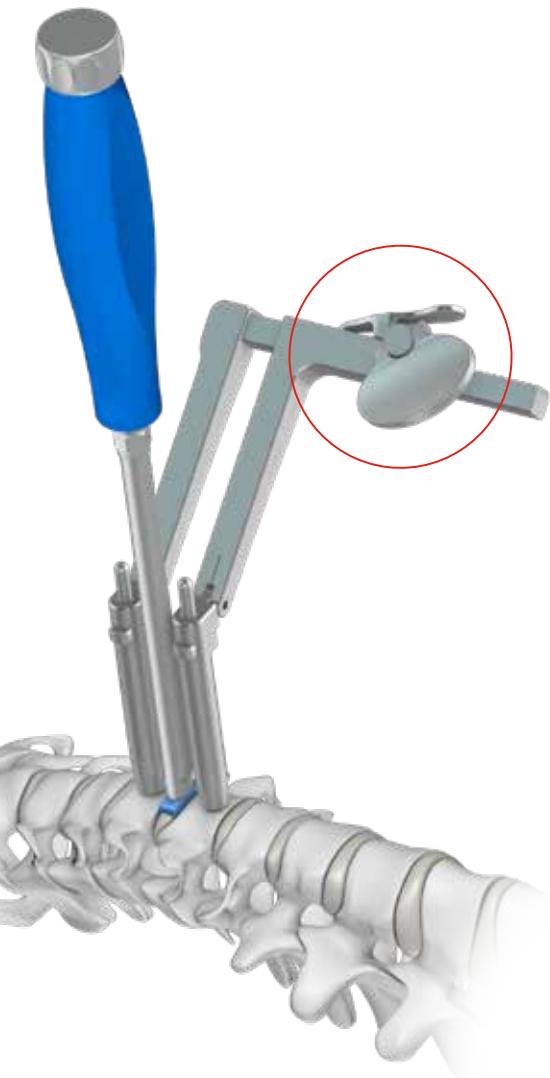
Меры выпуклые [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] следует ввести выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



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.

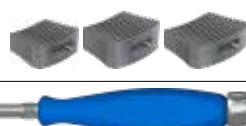
По размеру выбранной меры подобрать имплантат аналогичного размера и формы. Будет он использован в дальнейшей процедуре.



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

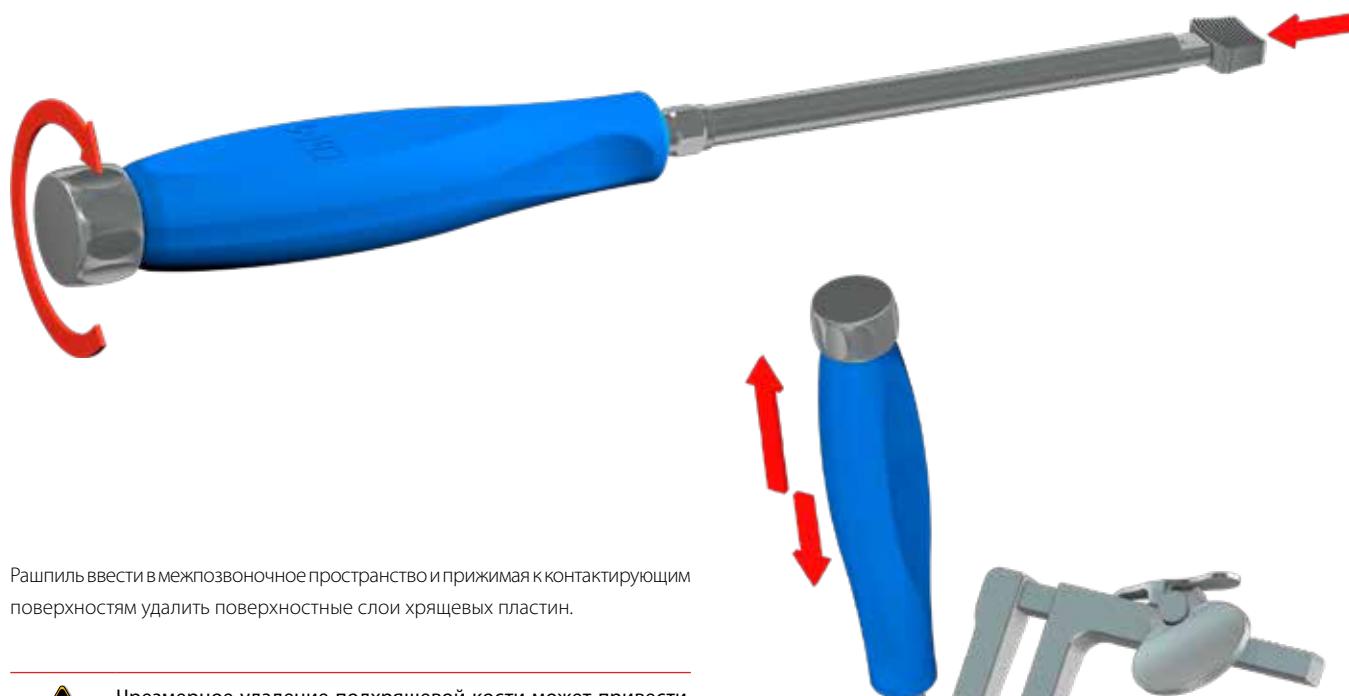
40.6088.0xx

40.6091.0xx

40.6080.000

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

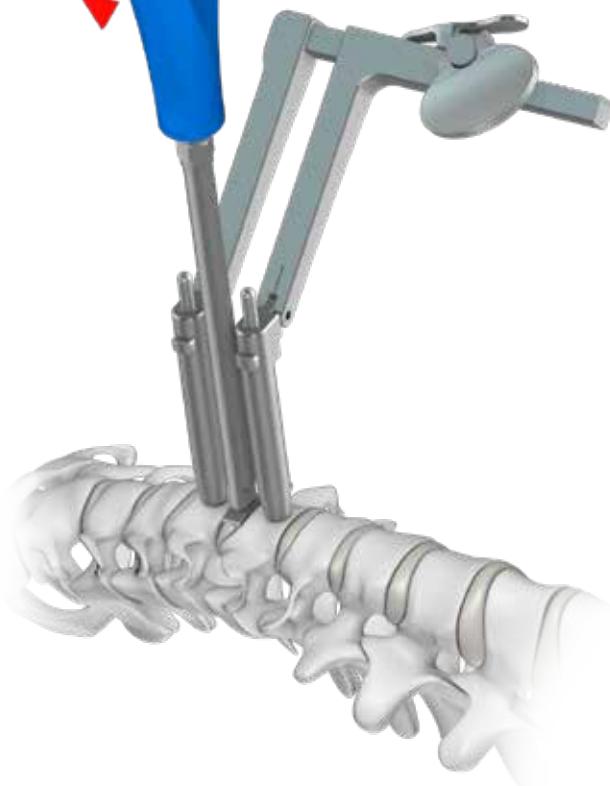
Выбранный рашпиль соединить с манипулятором **[40.6080.000]** вводя выступы, находящиеся на конце наконечника манипулятора, в гнездо рашпилля. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



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.



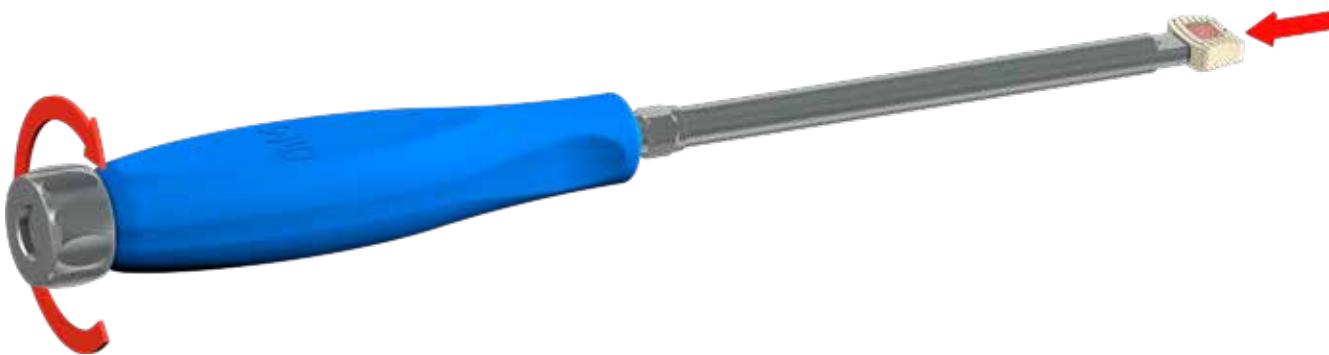
IV.6. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА



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

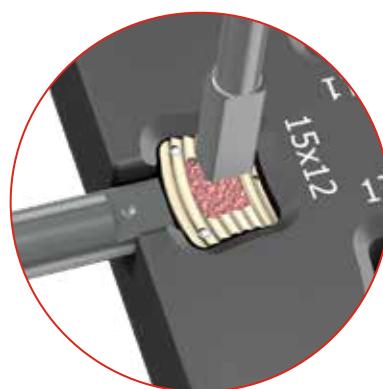


Выбранный шейный кейдж соединить с аппликатором [40.6078.000] вводя выступы, находящиеся на конце наконечника аппликатора, в гнездо имплантата и заблокировать вращая ручкой аппликатора по часовой стрелке до упора.



40.6077.000

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].

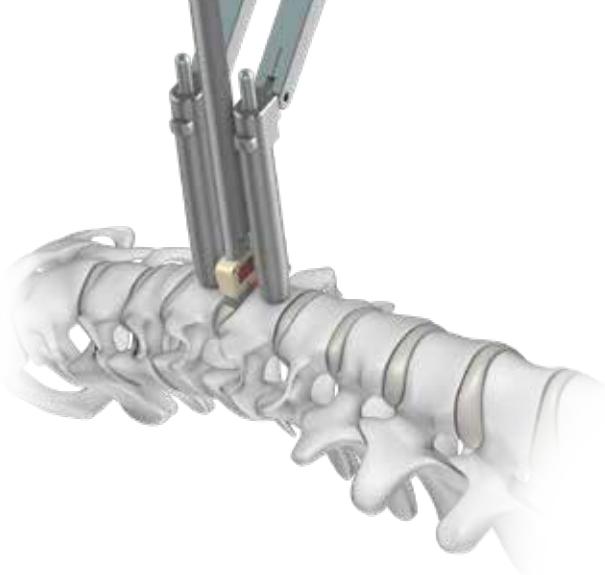
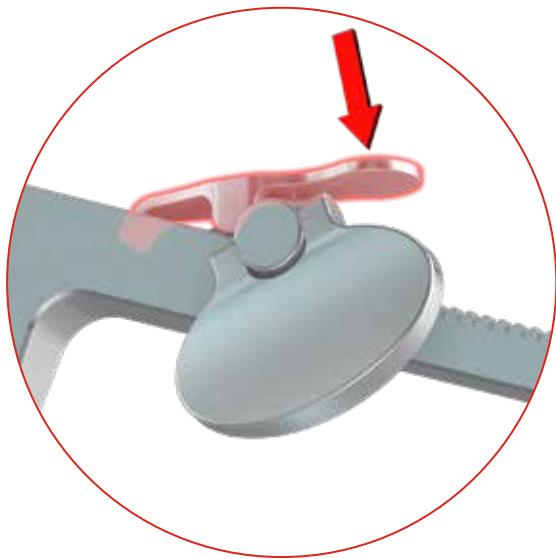


IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

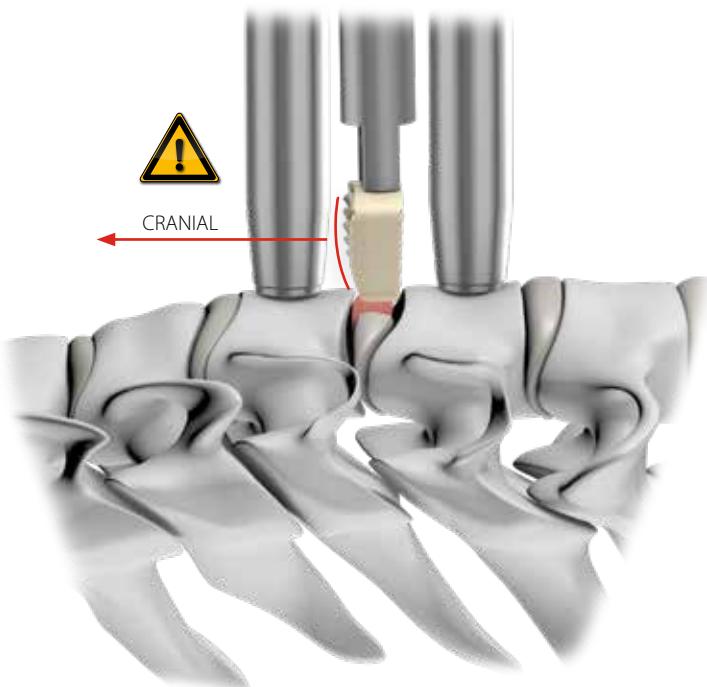
Выполненный аутологичным трансплантатом имплантат ввести в межпозвоночное пространство, так чтобы верхняя поверхность имплантата находилась около 2мм ниже верхней поверхности тела позвонка.



Отпустить дистракцию нажимая на рычаг блокировки дистрактора Caspara.



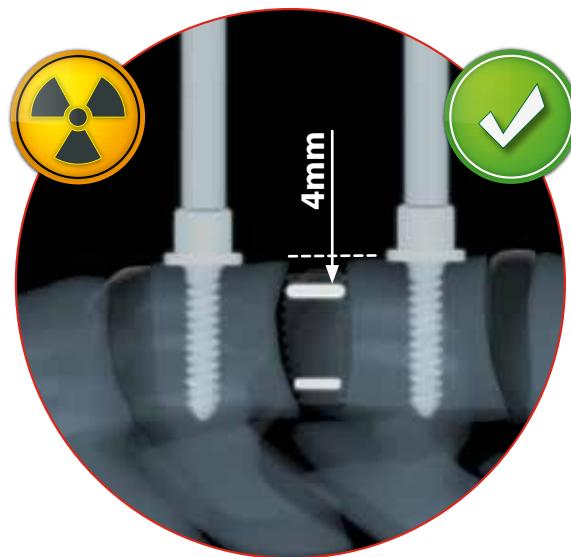
Межпозвоночные шейные кейджи [8.4555.xxx], [8.4557.xxx], [8.4559.xxx], [8.4581.xxx], [8.4583.xxx], [8.4585.xxx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



Проверить расположение имплантата с помощью рентгеновского снимка.



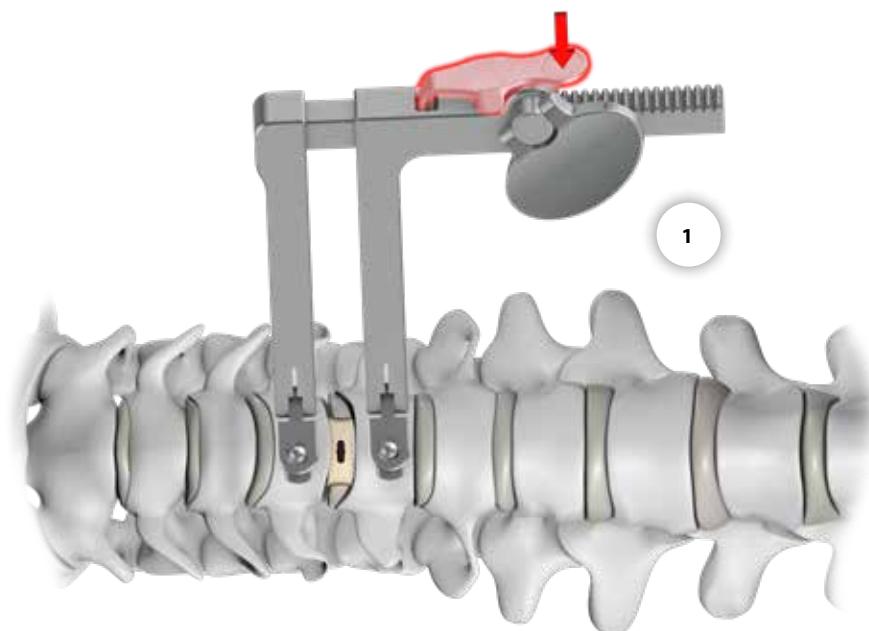
В передней проекции tantalевые маркеры имплантата должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.



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.

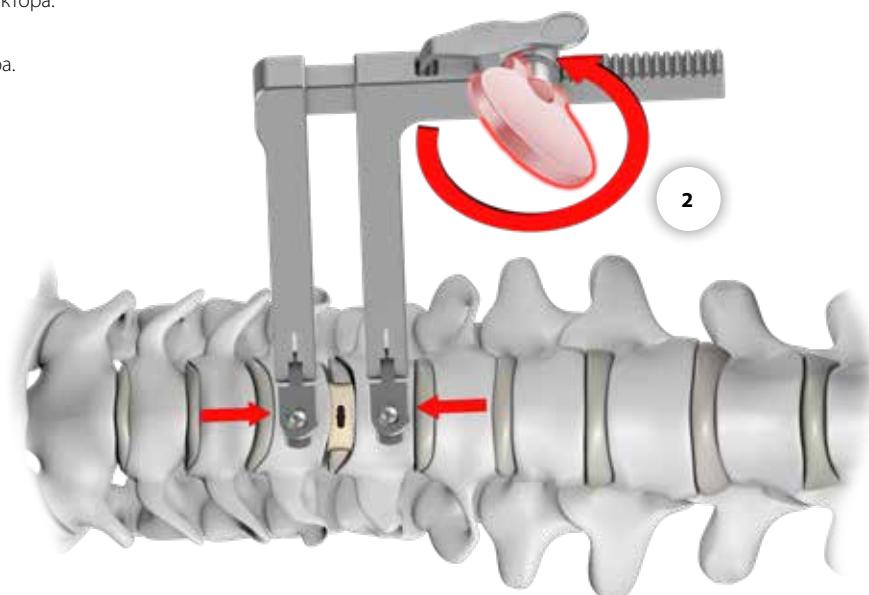




Выполнить компрессию позвонков с помощью дистрактора.

Для этого следует:

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



После выполненной компрессии, удалить дистрактор и наконечники Caspara.



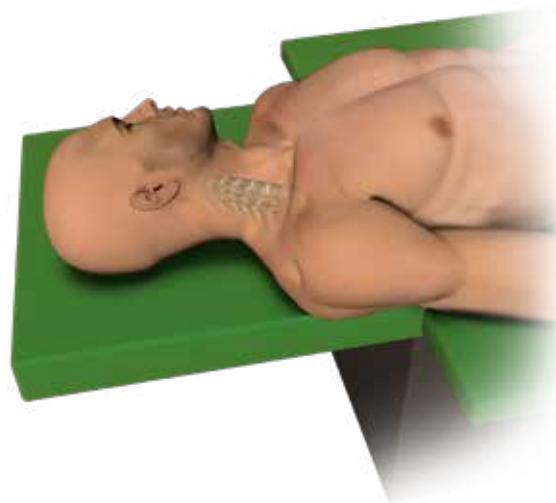
V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТРАКТОРА CASPARE



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.

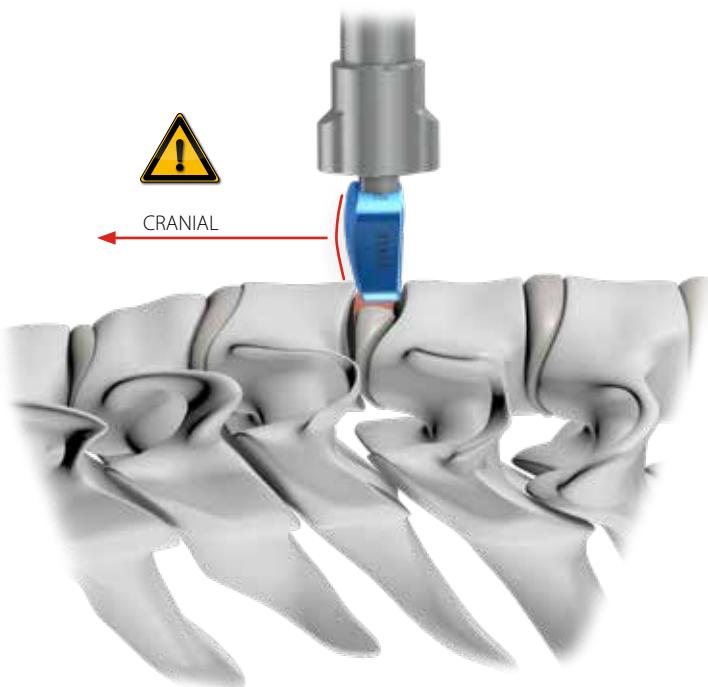




Меры выпуклые [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



CRANIAL



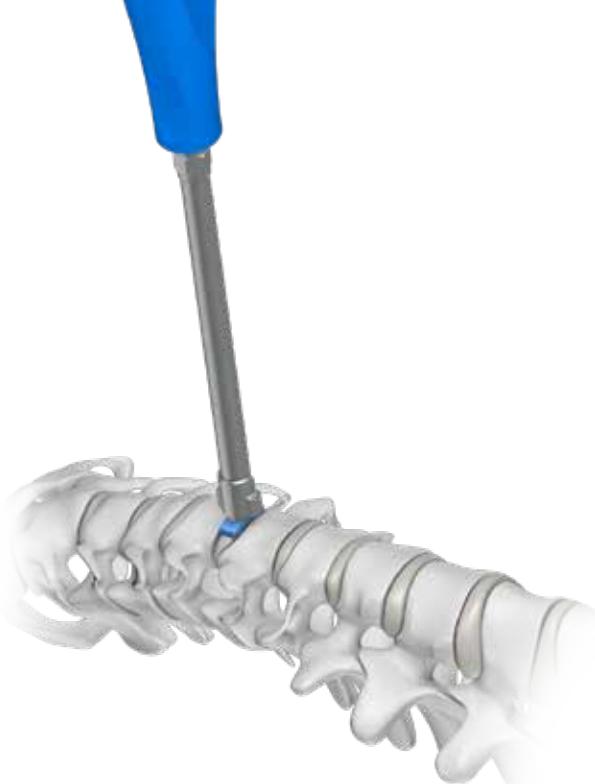
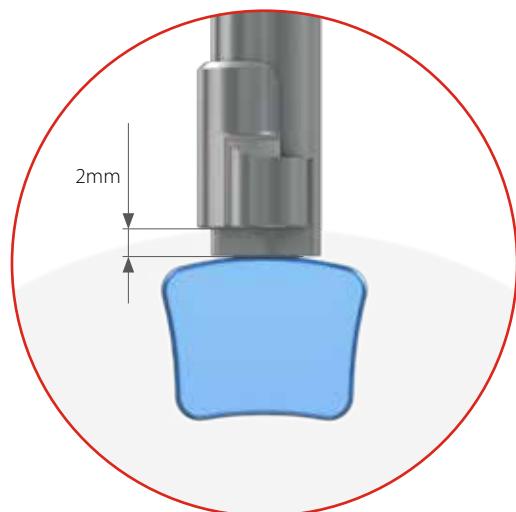
40.6087.000

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.



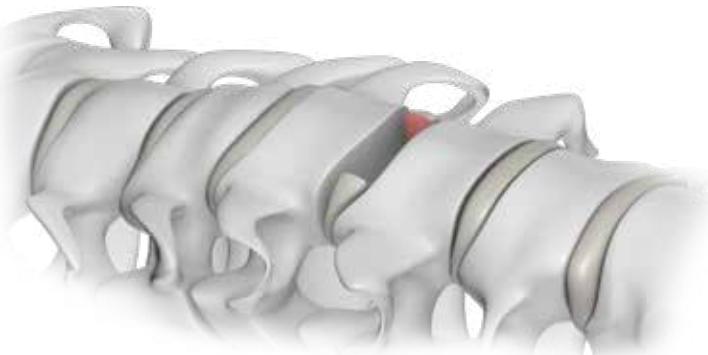
В передней проекции боковые края меры должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.

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

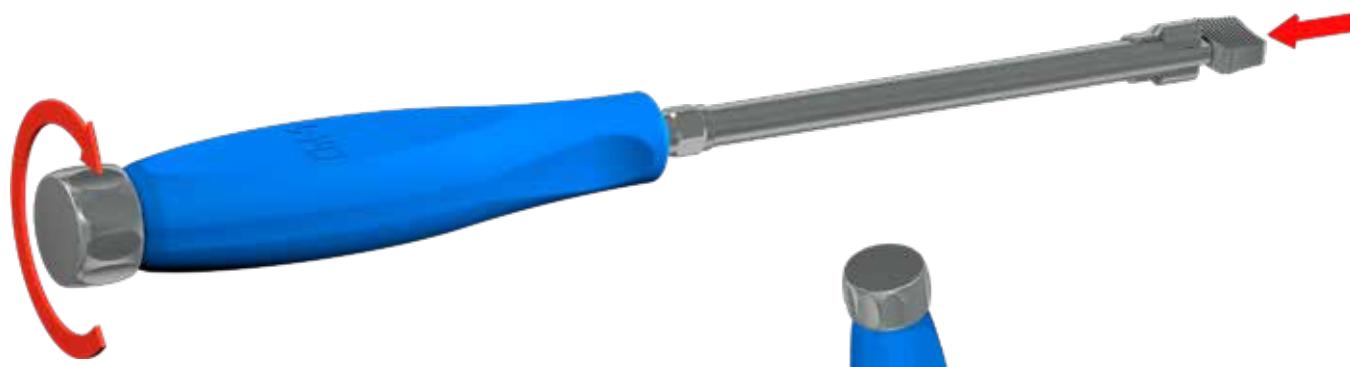


Подготовка контактирующих поверхностей тел позвонков предполагает удаление поверхностных слоев хряща и улучшает васкуляризацию места имплантации и костного сращения между позвонками.

	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.

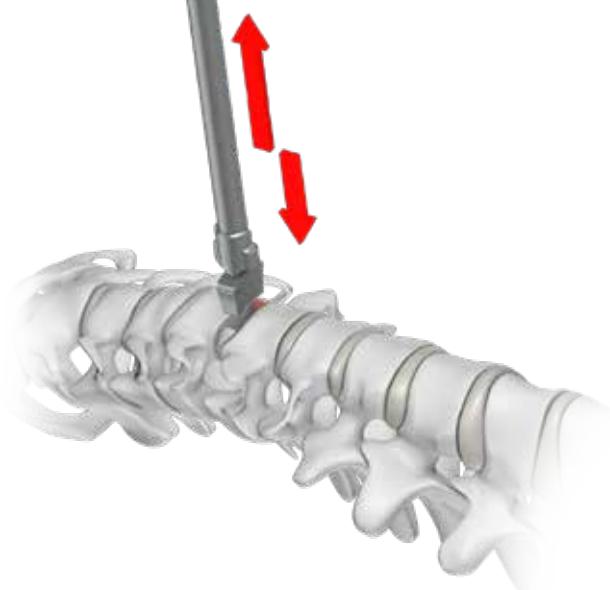
Выбранный рашпиль соединить с манипулятором **[40.6080.000]** вводя выступы находящиеся на конце наконечника манипулятора в гнездо рашпила. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



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

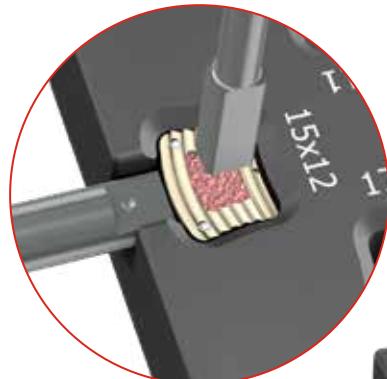


40.6085.000

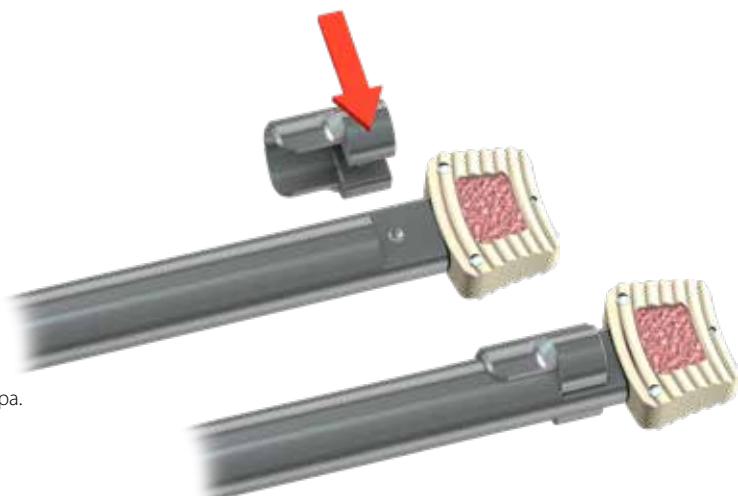


40.6077.000

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.

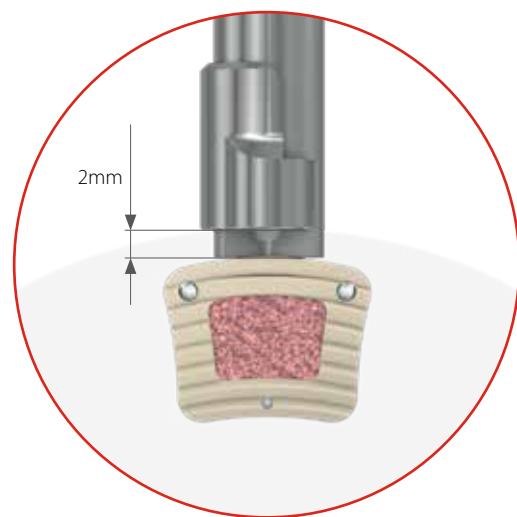
V.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Выполненный аутологичным трансплантатом имплантат ввести в межпозвоночное пространство.



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

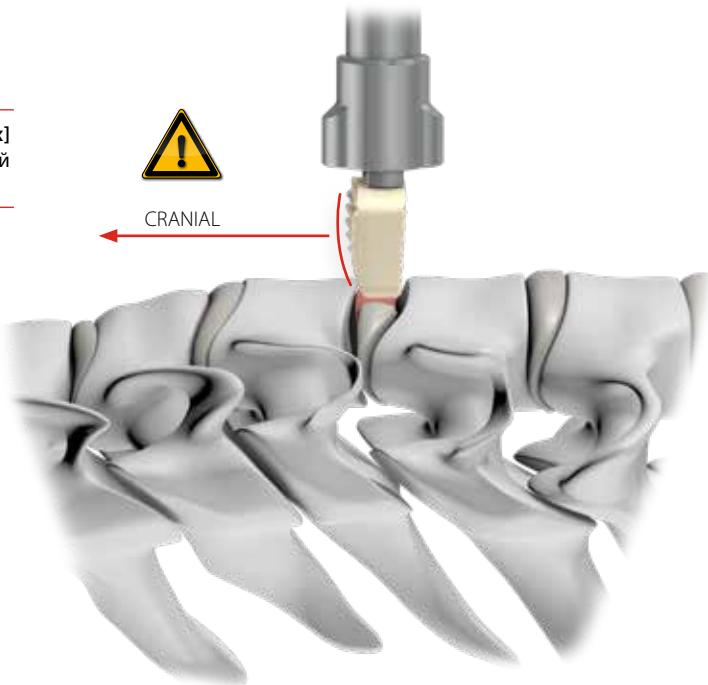
Имплантат вводить пока стопор позиции не упереться о тело позвонка.



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



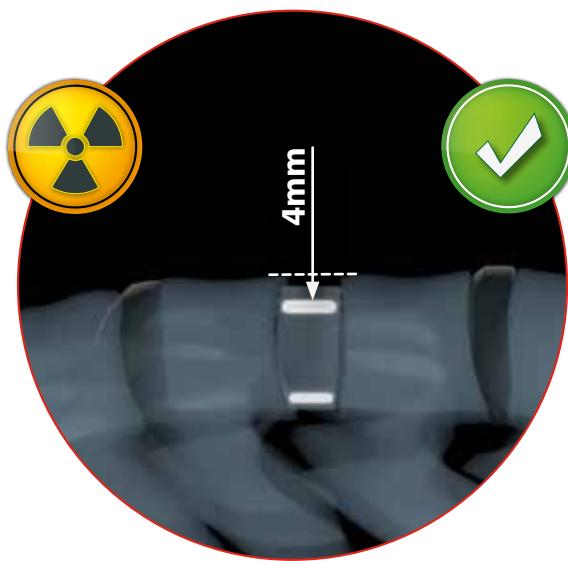
CRANIAL



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.

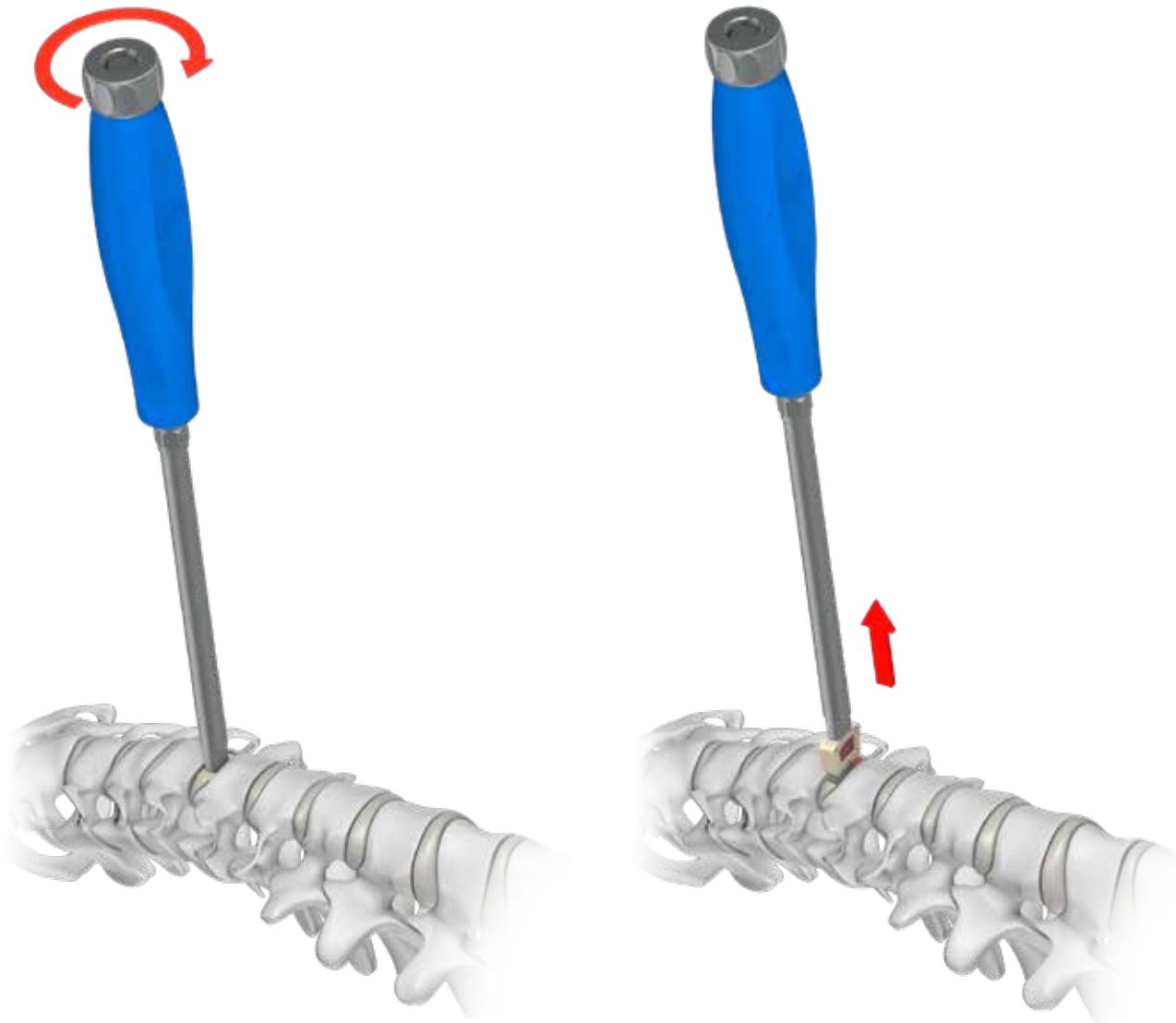


Отсоединить аппликатор от кейджа шейного вращая ручкой аппликатора против часовой стрелки до упора, вынуть выступы аппликатора из гнезда имплантата.



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.



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