

инструкция

СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА

ИМПЛАНТАТЫ◦

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5250.600◦

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5250.800◦

ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА◦

CHARSPINE *system*

35D

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM®

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	7
III. ИНСТРУМЕНТЫ	15
III.1. Инструментарий для стабилизации позвоночника CHARSPINE 6,0 основной [40.5250.600]	15
III.2. Инструментарий для стабилизации позвоночника CHARSPINE 6,0 расширенный [40.5250.800]	19
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	21
IV.1. Торакотомия	21
IV.2. Передний грудино-поясничный доступ	21
IV.3. Передний забрюшинный доступ	22
IV.4. Задний доступ к грудо-поясничному отделу позвоночника.....	23
IV.5. Доступ к задней верхней ости подвздошной кости	23
V. ВЫБОР ВИНТОВ. ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА.....	24
VI. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ.....	26
VI.1. Введение педикулярных крючков	26
VI.2. Введение ламинарных крючков	27
VI.3. Введение крючков для поперечных отростков	28
VII. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ. ЗАДНИЙ ДОСТУП	28
VIII. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ. ПЕРЕДНЕ-БОКОВОЙ ДОСТУП	37

I. ВВЕДЕНИЕ

Система стабилизации грудопоясничного отдела позвоночника **CHARSPINE** - это универсальный набор имплантатов, предназначенный для лечения взрослых пациентов с патологией грудопоясничного и поясничного отделов позвоночника.

- с использованием заднего доступа
 - стабилизация винтами от T1 (T3) к S2
 - стабилизация крючками от T1 (T3) к L5
- с использованием передне-бокового доступа
 - стабилизация винтами от T4 (T6) к L4 (L3)

Система **CHARSPINE** включает в себя:

- имплантаты (винты, крючки, соединительные и блокирующие элементы),
- инструменты для установки имплантатов,
- инструкции и хирургические техники.

ПОКАЗАНИЯ

Система **CHARSPINE** обеспечивает лечение пациентов с возможностью восстановления физиологических изгибов позвоночника путём точной репозиции и правильного анатомического положения позвонков.

Показания к применению:

- дегенеративные заболевания дисков,
- спондилолистез,
- переломы и нестабильность тел позвонков,
- деформации (напр. сколиозы или кифозы),
- опухоли позвонков,
- стенозы позвоночного канала,
- псевдоартрозы,
- отсутствие консолидации после предыдущих операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Некоторые дегенеративные заболевания или укрытые болезненные состояния такие как: сахарный диабет или ревматоидный артрит, которые могут нарушить процесс лечения, увеличивая риск повреждения имплантата.

Противопоказания к применению:

- подтверждённая инфекция позвоночника,
- ожирение 2-3 ст.,
- алкоголизм и наркомания,
- беременность,
- психические заболевания,
- повышенная чувствительность к металлу,
- зияющие раны и недостаточность мягких тканей в области оперативного вмешательства.

ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- один набор инструментов для заднего и передне-бокового доступа,
- низкопрофильные элементы (высота моноаксиального винта\рючка 12 мм, блокирующего винта 4,5 мм),
- угол подвижности полиаксиального винта 50 гр.,
- цветовая кодировка имплантатов,
- широкая линейка крючков.

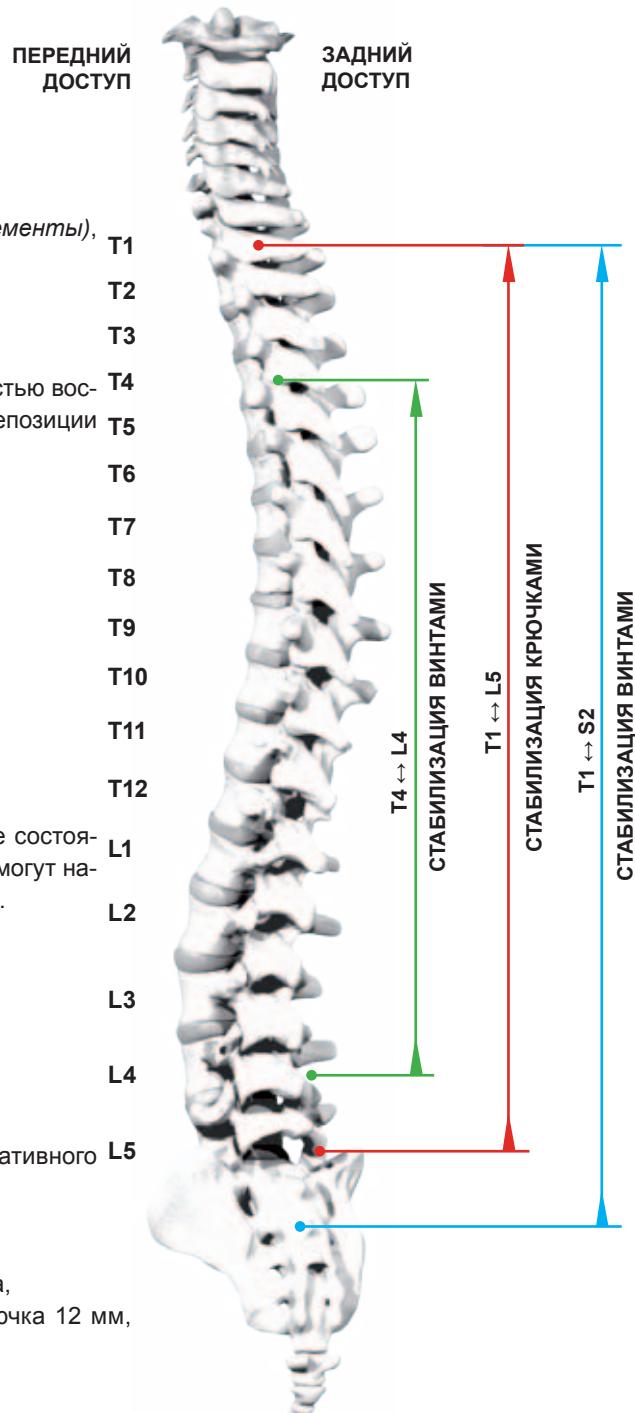
СОВМЕСТИМОСТЬ

Моноаксиальные и полиаксиальные винты, а также крючки имеют тот же самый блокирующий винт и работают в паре с тем же самым стержнем, имеющим диаметр 6,0 мм.

СТАБИЛИЗАЦИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ

- двойная костная резьба обеспечивает стабилизацию и облегчает введение,
- срезанная резьба блокирующего винта предотвращает раздвигание плеч головки винта и укрепляет конструкцию.

Представленный ассортимент позвоночных имплантатов изготовлен из титана и его сплавов согласно стандартам ISO 5832-3 и ISO 5832-11. Гарантией высокого качества изготовленных имплантатов являются Системы Управления Качеством, ISO 9001, EN ISO 13485 и исполняющие требования Директивы 93/42/EEC.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Безопасность и эффективность позвоночных систем, основанных на стабилизации транспедикулярными винтами, были разработаны для заболеваний позвоночника вызванных значительной механической нестабильностью или для деформаций, требующих хирургической иммобилизации. Этими заболеваниями являются нестабильность или деформация грудного, поясничного, крестцового отделов позвоночника, с последующим дегенеративным спондилолистезом с объективным доказательством неврологического ослабления, переломы, дислокации, сколиозы, кифозы или неудачи при предыдущих остеосинтезах (*псевдоартроз*).

Безопасность и эффективность транспедикулярной системы стабилизации позвоночника доказано только при использовании её по показаниям.

Безопасность и эффективность при использовании при других заболеваниях и патологиях не изучено.

Одной из потенциальных угроз, связанной с использованием системы, является смерть пациента.

Возможные осложнения:

- переломы имплантатов,
- потеря стабильности остеосинтеза,
- отсутствие консолидации костных фрагментов,
- переломы тела позвонков,
- неврологические нарушения,
- повреждение сосудов и внутренних органов.



Имплантаты системы *CHARSPINE* разработаны и протестированы только при использовании соответствующего инструментария производства компании ChM.

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

II. ИМПЛАНТАТЫ

СПЛАВ ТИТАНА

Ti

Винт транспедикулярный моноаксиальный



Болт прижимной



№ по кат.

3.3283.006

L [MM]	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7	Ø8	Ø9
	№ по кат.					
30	3.3218.130	3.3210.130	3.3211.130	3.3212.130	3.3213.130	3.3214.130
35	3.3218.135	3.3210.135	3.3211.135	3.3212.135	3.3213.135	3.3214.135
40	3.3218.140	3.3210.140	3.3211.140	3.3212.140	3.3213.140	3.3214.140
45	3.3218.145	3.3210.145	3.3211.145	3.3212.145	3.3213.145	3.3214.145
50	3.3218.150	3.3210.150	3.3211.150	3.3212.150	3.3213.150	3.3214.150
55	3.3218.155	3.3210.155	3.3211.155	3.3212.155	3.3213.155	3.3214.155
60	-	3.3210.160	3.3211.160	3.3212.160	3.3213.160	3.3214.160
65	-	3.3210.165	3.3211.165	3.3212.165	3.3213.165	3.3214.165



№ по кат.
3.3283.006



Винт транспедикулярный моноаксиальный с высокой головкой



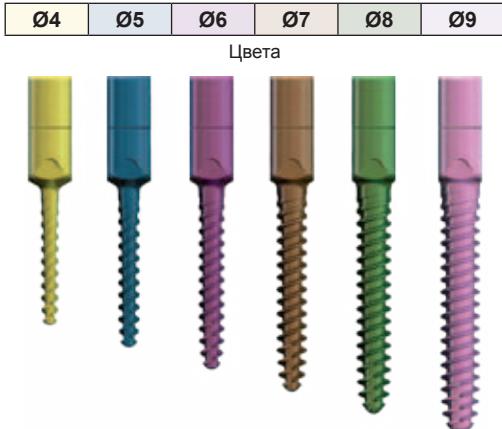
Болт прижимной



№ по кат.

3.3283.006

L [MM]	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7	Ø8	Ø9
	№ по кат.					
30	3.3908.130	3.3909.130	3.3910.130	3.3911.130	3.3912.130	3.3913.130
35	3.3908.135	3.3909.135	3.3910.135	3.3911.135	3.3912.135	3.3913.135
40	3.3908.140	3.3909.140	3.3910.140	3.3911.140	3.3912.140	3.3913.140
45	3.3908.145	3.3909.145	3.3910.145	3.3911.145	3.3912.145	3.3913.145
50	3.3908.150	3.3909.150	3.3910.150	3.3911.150	3.3912.150	3.3913.150
55	3.3908.155	3.3909.155	3.3910.155	3.3911.155	3.3912.155	3.3913.155
60	-	3.3909.160	3.3910.160	3.3911.160	3.3912.160	3.3913.160
65	-	3.3909.165	3.3910.165	3.3911.165	3.3912.165	3.3913.165



Винт транспедикулярный полияксиальный



Болт прижимной



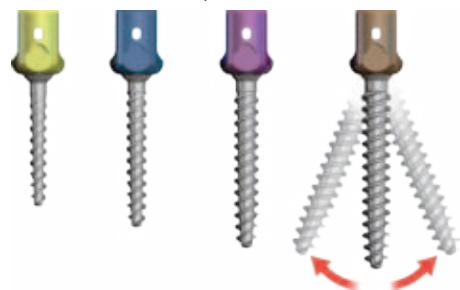
№ по кат.

3.3283.006

L [мм]	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7
	№ по кат.			
30	3.3960.530	3.3961.530	3.3962.530	3.3963.530
35	3.3960.535	3.3961.535	3.3962.535	3.3963.535
40	3.3960.540	3.3961.540	3.3962.540	3.3963.540
45	3.3960.545	3.3961.545	3.3962.545	3.3963.545
50	3.3960.550	3.3961.550	3.3962.550	3.3963.550
55	3.3960.555	3.3961.555	3.3962.555	3.3963.555
60	-	3.3961.560	3.3962.560	3.3963.560
65	-	3.3961.565	3.3962.565	3.3963.565

Ø4	Ø5	Ø6	Ø7
----	----	----	----

Цвета



Винт транспедикулярный полияксиальный с высокой головкой



Болт прижимной



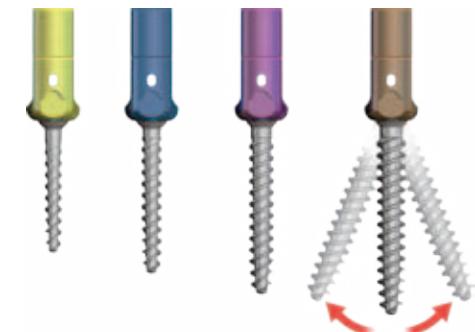
№ по кат.

3.3283.006

L [мм]	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7
	№ по кат.			
30	3.3964.530	3.3965.530	3.3966.530	3.3967.530
35	3.3964.535	3.3965.535	3.3966.535	3.3967.535
40	3.3964.540	3.3965.540	3.3966.540	3.3967.540
45	3.3964.545	3.3965.545	3.3966.545	3.3967.545
50	3.3964.550	3.3965.550	3.3966.550	3.3967.550
55	3.3964.555	3.3965.555	3.3966.555	3.3967.555
60	-	3.3965.560	3.3966.560	3.3967.560
65	-	3.3965.565	3.3966.565	3.3967.565

Ø4	Ø5	Ø6	Ø7
----	----	----	----

Цвета



Соединитель скобообразный поперечный (компл.)



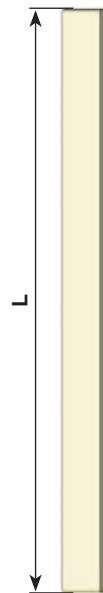
№ по кат.
3.3978.006

Болт прижимной



№ по кат.
3.3972.500

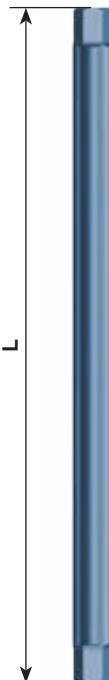
Стержень соединитель



L [мм]	№ по кат.
35	3.3257.035
40	3.3257.040
45	3.3257.045
50	3.3257.050
55	3.3257.055
60	3.3257.060
65	3.3257.065
70	3.3257.070
80	3.3257.080
90	3.3257.090
100	3.3257.100

Стержень Ø6

СПЛАВ ТИТАНА



L [мм]	Ø6
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
150	3.3246.150
180	3.3246.180
200	3.3246.200
250	3.3246.250
300	3.3246.300
350	3.3246.350
400	3.3246.400
500	3.3246.500

Стержень Ø6

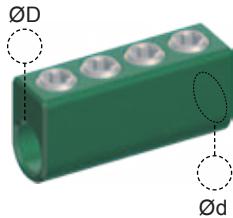
СПЛАВ КОБАЛЬТА



Очень высокая жёсткость

L [мм]	Ø6
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
150	4.3980.150
180	4.3980.180
200	4.3980.200
250	4.3980.250
300	4.3980.300
350	4.3980.350
400	4.3980.400
500	4.3980.500

Соединитель коаксиальный (компл.)



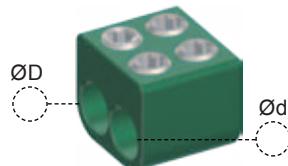
Ød [мм]	ØD [мм]	№ по кат.	Цвета
5	5	3.3970.855	
6	5	3.3970.865	
6	6	3.3970.866	

Болт прижимной



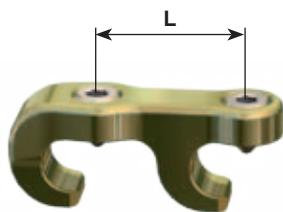
№ по кат.
3.3970.002

Соединитель параллельный (компл.)



Ød [мм]	ØD [мм]	№ по кат.	Цвета
5	5	3.3970.955	
6	5	3.3970.965	
6	6	3.3970.966	

Соединитель поперечный сплошной (компл.)



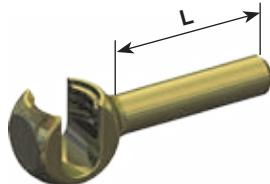
L [мм]	№ по кат.
14	3.3973.014
15	3.3973.015
16	3.3973.016
17	3.3973.017
18	3.3973.018
19	3.3973.019
20	3.3973.020

Болт прижимной



№ по кат.
3.3972.400

Боковой соединитель

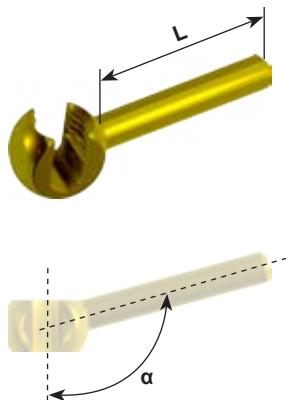


L [мм]	№ по кат.
15	3.3977.115
20	3.3977.120
25	3.3977.125
30	3.3977.130
35	3.3977.135

Болт прижимной



№ по кат.
3.3283.006

Боковой соединитель

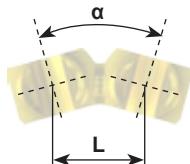
L [мм]	α	№ по кат.
15	75°	3.6032.015
20		3.6032.020
25		3.6032.025
30		3.6032.030
35		3.6032.035
15	105°	3.6033.015
20		3.6033.020
25		3.6033.025
30		3.6033.030
35		3.6033.035

Болт прижимной

№ по кат.
3.3283.006

Угловой соединитель

L [мм]	α	№ по кат.
12	10°	3.6036.012
16		3.6036.016
12	30°	3.6035.012
16		3.6035.016

**Болт прижимной**

№ по кат.
3.3283.006

Прямой соединитель

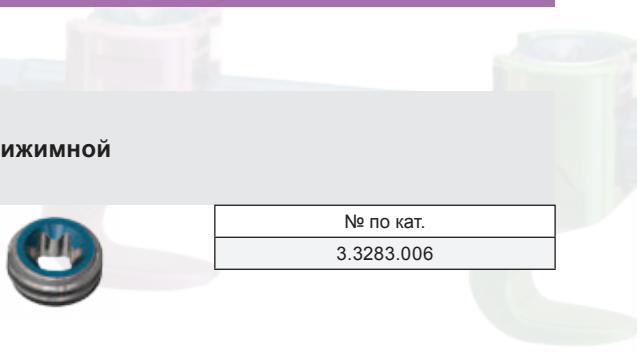
L [мм]	№ по кат.
12	3.6034.012
16	3.6034.016

Болт прижимной

№ по кат.
3.3283.006

Позвоночные крючки

Размер

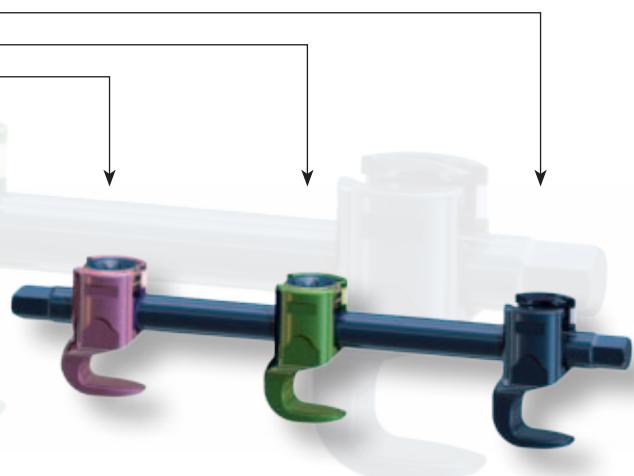
Большой**Стандартный****Малый**

Болт прижимной



№ по кат.

3.3283.006



Позвоночные крючки

Малый**Стандартный****Большой**

Крючок ламинарный



3.6011.101



3.6011.103



3.6011.109

Крючок ламинарный с узким лезвием



3.6011.102



3.6011.104



3.6011.118

Крючок ламинарный с удлинённым телом

3.6011.110*



3.6011.105

3.6011.111*

Крючок ламинарный оффсетный

3.6011.112 – правый *
3.6011.113 – левый *3.6011.106 – правый
3.6011.107 – левый3.6011.114 – правый *
3.6011.115 – левый *

Крючок ламинарный угловой

3.6011.116*



3.6011.108

3.6011.117*

Крючок ламинарный грудной



3.6010.101

* дополнительно доступные

Позвоночные крючки

Малый

Стандартный

Большой

Крючок ламинарный грудной с узким лезвием



3.6010.102

Крючок ламинарный грудной оффсетный

3.6010.103 – малая оффсетность, правый
3.6010.104 – малая оффсетность, левый3.6010.105 – большая оффсетность, правый
3.6010.106 – большая оффсетность, левый

Крючок педикулярный



3.6012.101



3.6012.102

3.6012.103*

Крючок для поперечного отростка

3.6013.103 – правый *
3.6013.104 – левый *3.6013.101 – правый
3.6013.102 – левый3.6013.105 – правый *
3.6013.106 – левый *

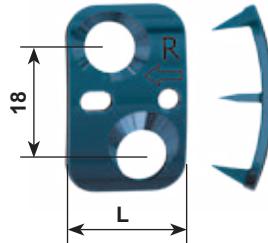
* дополнительно доступные

Скоба с одним отверстием



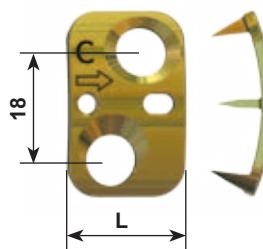
№ по кат.
3.3974.000

Скоба с двумя отверстиями, верхняя



L [мм]	№ по кат.
19	3.3975.019
21	3.3975.021
23	3.3975.023
25	3.3975.025
27	3.3975.027

Скоба с двумя отверстиями, нижняя



L [мм]	№ по кат.
19	3.3976.019
21	3.3976.021
23	3.3976.023
25	3.3976.025
27	3.3976.027



Поддон для имплантатов **CHARSPINE**
[40.5298.000]



Поддон для имплантатов **CHARSPINE II**
[40.5763.000]



ВНИМАНИЕ:

Поддон исключительно для транспедикулярных винтов с высокой головкой.

III. ИНСТРУМЕНТЫ

III.1. Инструментарий для стабилизации позвоночника CHARSPINE 6,0 основной [40.5250.600]

№	№ по кат.	Название	Шт.
1	40.5244.000	Отвёртка T15	1
2	40.4471.000	Держатель зажима	1
3	40.4472.000	Толкатель	1
4	40.5268.000	Зонд педикулярный	1
5	40.5281.000	Педикулярный универсальный троакар	1
6	40.5282.000	Педикулярный грудной троакар	1
7	40.5283.000	Троакар	1
8	40.5285.000	Изгибатель стержней регулируемый	1
9	40.5287.000	Педикулярный прямой троакар	1
10	40.5293.400	Метчик 4мм	1
11	40.5293.500	Метчик 5мм	1
12	40.5293.600	Метчик 6мм	1
13	40.5293.700	Метчик 7мм	1
14	40.5247.000	Ключ храповик Т	1
15	40.5299.900	Подставка для инструментария CHARSPINE 1	1
16	40.4516.000	Клещи-держатели	1
17	40.5255.000	Изгибатель стержней 6,0 левый	1
18	40.5256.000	Изгибатель стержней 6,0 правый	1
19	40.5295.000	Дистракционные параллельные клещи	1
20	40.5296.000	Компрессионные параллельные клещи	1
21	40.5768.026	Компрессионные клещи-губки W-26	1
22	40.5768.046	Компрессионные клещи-губки W-46	1
23	40.5769.000	Дистракционные параллельные-губки	1
24	40.5299.950	Подставка для инструментария CHARSPINE 2	1
25	40.5252.500	Ключ контра.	1
26	40.5257.000	Ключ гаечный	1
27	40.5259.500	Наконечник T30	2
28	40.5263.600	Ключ для винтов с держателем	1
29	40.5297.000	Захват для многоосевых винтов	1
30	40.5276.700	Манипулятор для винтов	2
31	40.6231.000	Наконечник T30	1
32	40.5270.120	Ключ динамометрический	1
33	40.5279.000	Импактор для скоб	1
34	40.5284.000	Захват для скоб	1
35	40.5294.000	Манипулятор вилковый	1
36	40.5248.000	Шаблон	1
37	40.5299.600	Подставка для инструментария CHARSPINE 3	1

Основной набор инструментов

40.5250.600

№	№ по кат.	Название	Шт.
1	12.0750.102	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	2
2	12.0750.200	Алюминиевая перфорированная покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	2

1. Отвёртка T15
[40.5244.000]



2. Держатель зажима
[40.4471.000]



Отвёртка T15 предназначена для докручивания блокирующих винтов поперечных соединителей и соединителей стержня.

Держатель зажима предназначен для введения скобообразного поперечного соединителя.

3. Толкатель
[40.4472.000]



4. Зонд педикулярный
[40.5268.000]



Толкатель предназначен для прижимания стержня ко дну выемки винта.

Зонд педикулярный используется для проверки непрерывности стен эпифиза дуги позвонка.



5. Педикулярный универсальный троакар
[40.5281.000]

Универсальный педикулярный троакар используется для приготовления отверстия для введения транспедикулярного винта в поясничном отделе.



6. Педикулярный грудной троакар
[40.5282.000]

Грудной педикулярный троакар используется для приготовления отверстия для введения транспедикулярного винта в грудном отделе.



7. Троакар
[40.5283.000]

Троакар используется для прокола кортикального слоя корня дужки позвонка, являющегося пунктом введения транспедикулярного винта.



8. Изгибатель стержней регулируемый
[40.5285.000]

Выгибатель регулируемый используется для моделирования стержня.



17-18. Изгибатель стержней 6,0 левый / правый
[40.5255.000] / [40.5256.000]

Изгибатель может использоваться для изгиба стержня *in situ*.



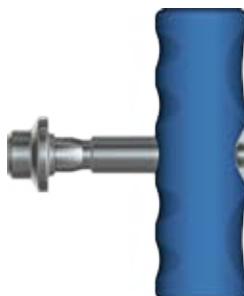
9. Педикулярный прямой троакар
[40.5287.000]

Педикулярный троакар используется для приготовления отверстия для введения транспедикулярного винта в поясничном отделе.



10. Метчик 4мм
[40.5293.400]

Метчики могут использоваться для нарезки резьбы в корне дужки позвонка перед введением винта.



14. Ключ храповик Т
[40.5247.000]

Рукоятка с быстросоединителем используется для монтажа заменяемых метчиков.

11. Метчик 5мм
[40.5293.400]



12. Метчик 6мм
[40.5293.400]

16. Клещи-держатели
[40.4516.000]

13. Метчик 7мм
[40.5293.400]

Клещи-держатели используются для проведения процедуры деротации стержня.

23. Дистракционные параллельные-губки (компл.)
[40.5769.000]



Заменяемые дистракционные губки используются для монтажа с дистракционными клеммами.

19. Дистракционные параллельные клеммы
[40.5295.000]

21. Компрессионные клеммы-губки W-26 (компл.)
[40.5768.026]



Дистракционные клеммы используются для проведения процедуры дистракции позвонков.

Заменяемые компрессионные губки используются для монтажа с компрессионными клеммами.



22. Компрессионные клеммы-губки W-46 (компл.)
[40.5768.046]



20. Компрессионные параллельные клеммы
[40.5296.000]

Компрессионные клеммы используются для проведения процедуры компрессии позвонков.

25. Ключ контрующий
[40.5252.500]



Ключ контрующий используется для обеспечения ротационной стабильности конструкции имплантатов во время докручивания блокирующих винтов.

26. Ключ гаечный
[40.5257.000]



Ключ гаечный используется для предохранения стержня от изменения его положения во время моделирования, а также проведения процедуры деротации стержня.

27. Наконечник T30
[40.5259.500]



Наконечник T30 используется для монтажа с держателем для многоосевых винтов, а также для введения блокирующих винтов.

28. Ключ для винтов с держателем
[40.5263.600]



Ключ для винтов с держателем используется для введения моноаксиальных транспедикулярных винтов.

29. Захват для многоосевых винтов
[40.5297.000]



Держатель используется для введения поликсимальных винтов.

30. Манипулятор для винтов
[40.5276.700]



Манипулятор для винтов может использоваться для прижимания стержня ко дну винта.



31. Наконечник Т30
[40.6231.000]

Наконечник Т30 монтируется с ключом динамометрическим, применяется для окончательного блокирования транспедикулярных винтов.



32. Ключ динамометрический
[40.5270.120]

Динамометрический ключ используется для докручивания (блокирования) блокирующих винтов.



33. Импактор для скоб
[40.5279.000]

Импактор для скоб используется для введения и позиционирования скоб с двумя отверстиями.



34. Захват для скоб
[40.5284.000]

Захват для скоб используется для введения скоб с одним отверстием.



35. Манипулятор вилковый
[40.5294.000]

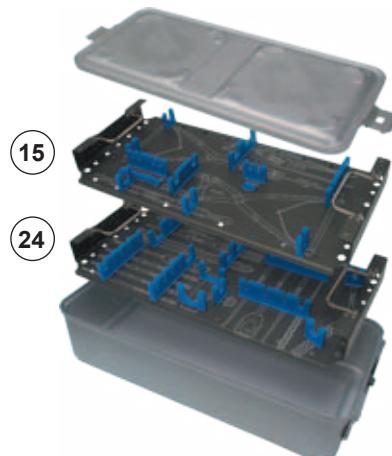
Вилковый манипулятор может использоваться для прижимания стержня ко дну выемки винта.



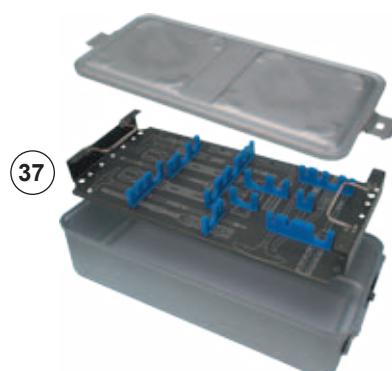
36. Шаблон
[40.5248.000]

Шаблон используется для определения размера поперечных соединителей.

15. Подставка для инструментария **CHARSPINE 1** (1/3)
[40.5299.900]



24. Подставка для инструментария **CHARSPINE 2** (2/3)
[40.5299.950]



37. Подставка для инструментария **CHARSPINE 3** (3/3)
[40.5299.600]

III.2. Инструментарий для стабилизации позвоночника CHARSPINE 6,0 расширенный [40.5250.800]

	№	№ по кат.	Название	Шт.
Основной набор инструментов	1	40.5244.000	Отвёртка T15	1
	2	40.4471.000	Держатель зажима	1
	3	40.4472.000	Толкатель	1
	4	40.5268.000	Зонд педикулярный	1
	5	40.5281.000	Педикулярный универсальный троакар	1
	6	40.5282.000	Педикулярный грудной троакар	1
	7	40.5283.000	Троакар	1
	8	40.5285.000	Изгибатель стержней регулируемый	1
	9	40.5287.000	Педикулярный прямой троакар	1
	10	40.5293.400	Метчик 4мм	1
	11	40.5293.500	Метчик 5мм	1
	12	40.5293.600	Метчик 6мм	1
	13	40.5293.700	Метчик 7мм	1
	14	40.5247.000	Ключ храповик Т	1
	15	40.5299.900	Подставка для инструментария CHARSPINE 1	1
	16	40.4516.000	Клещи-держатели	1
	17	40.5255.000	Изгибатель стержней 6,0 левый	1
	18	40.5256.000	Изгибатель стержней 6,0 правый	1
	19	40.5295.000	Дистракционные параллельные клемши	1
	20	40.5296.000	Компрессионные параллельные клемши	1
	21	40.5768.026	Компрессионные клемчи-губки W-26	1
	22	40.5768.046	Компрессионные клемчи-губки W-46	1
	23	40.5769.000	Дистракционные параллельные-губки	1
	24	40.5299.950	Подставка для инструментария CHARSPINE 2	1
	25	40.5252.500	Ключ контр.	1
	26	40.5257.000	Ключ гаечный	1
	27	40.5259.500	Наконечник T30	2
	28	40.5263.600	Ключ для винтов с держателем	1
	29	40.5297.000	Захват для многоосевых винтов	1
	30	40.5276.700	Манипулятор для винтов	2
	31	40.6231.000	Наконечник T30	1
	32	40.5270.120	Ключ динамометрический	1
	33	40.5279.000	Импактор для скоб	1
	34	40.5284.000	Захват для скоб	1
	35	40.5294.000	Манипулятор вилковый	1
	36	40.5248.000	Шаблон	1
	37	40.5299.600	Подставка для инструментария CHARSPINE 3	1
*	38	40.5277.000	Держатель для крючков	1
*	39	40.5278.000	Держатель для крючков, боковой	1
*	40	40.5289.000	Импактор для крючков	1
*	41	40.5290.000	Расплоттер для ламинарных крючков	1
*	42	40.5291.000	Расплоттер для ламинарных грудных крючков	1
*	43	40.5292.000	Расплоттер для педикулярных крючков	1
*	44	40.5299.800	Подставка для инструментария CHARSPINE 4	1

* Набор инструментов для крючков

40.5250.600

40.5766.400

№	№ по кат.	Название	Шт.
1	12.0750.102	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	2
2	12.0750.200	Алюминиевая перфорированная покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	2

38. Держатель для крючков
[40.5277.000]

Держатель для крючков используется для введения и манипулирования позвоночными крючками.

39. Держатель для крючков, боковой
[40.5278.000]

Держатель для крючков боковой используется для введения и манипулирования позвоночными крючками.





40. Импактор для крючков
[40.5289.000]



41. Распатор для ламинарных крючков
[40.5290.000]

Импактор для крючков используется для подбивания позвоночного крючка в требуемое место.

Распатор для ламинарных крючков используется для подготовки места для ламинарного крючка.



42. Распатор для ламинарных грудных крючков
[40.5291.000]



43. Распатор для педикулярных крючков
[40.5292.000]

Распатор для ламинарных грудных крючков используется для подготовки места для ламинарного крючка.

Распатор для ламинарных крючков используется для подготовки места для педикулярного крючка.

15. Подставка для инструментария **CHARSPINE** 1 (1/4)
[40.5299.900]



24. Подставка для инструментария **CHARSPINE** 2 (2/4)
[40.5299.950]



37. Подставка для инструментария **CHARSPINE** 3 (3/4)
[40.5299.600]

44. Подставка для инструментария **CHARSPINE** 4 (4/4)
[40.5299.800]



Гigliотинные ножницы для стержня
[40.5288.000]



Ножницы для стержня не входят в стандартный набор инструментария для системы **CHARSPINE**.

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

Передний доступ к грудо-поясничному отделу позвоночника

Оперативные вмешательства на грудо-поясничном отделе позвоночника из переднего доступа, чаще всего производятся при положении пациента на боку при ассистенции общего или сосудистого хирурга.

IV.1. Торакотомия

Торакотомия является стандартной процедурой лечения болезней грудного отдела позвоночника (*деформаций, опухолей*). В случае лечения деформаций оперативный доступ производится со стороны вершины искривления позвоночника (*например, правосторонняя торакотомия применяется при правостороннем изгибе*). Обычно рекомендуется использовать левосторонний доступ, особенно при доступе к нижнему грудному отделу из-за правосторонней локализации печени, уменьшающей операционное поле. Правосторонний доступ рекомендован при вмешательстве на верхнем грудном отделе (*в случае, когда патология позвоночника не имеет стороны искривления*), чтобы не повредить подключичную и шейную артерии, расположенные в левом верхнем средостении.

Показания

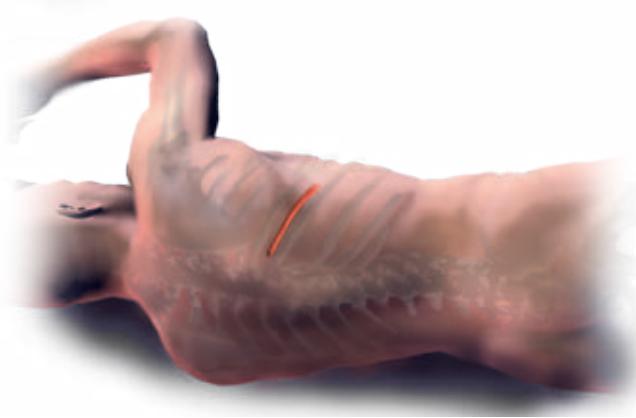
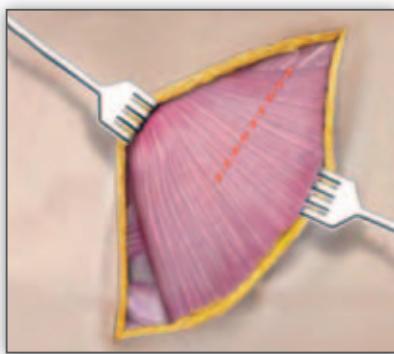
Показанием для торакотомии является патология позвоночника (*деформации, дегенеративные изменения, переломы, опухоли, инфекция*) расположенная между позвонками T4 - T10.

Укладка病人的

При выполнении правосторонней торакотомии пациент укладывается на левый бок на мягком матрасе. Верхние конечности подняты под углом 90 гр. и согнуты в локтевых суставах. Ноги укладываются прямо. Туловище подпирается со стороны лобкового сочленения и крестца с помощью держателей.

Перед выполнением разреза кожи необходимо ориентироваться на повреждённый отдел позвоночника. Важно выполнить разрез точно над повреждённым отделом в нужном межреберном промежутке. Для выбора межреберного промежутка необходимо ориентироваться на рентгенограмму грудной клетки пациента, сочетая его с пальпацией рёбер.

Разрез кожи выполняется от околопозвоночных мышц до грудино-реберного сочленения.



IV.2. Передний грудинно-поясничный доступ

Передний доступ к грудо-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 положения диафрагмы и повышенного риска, связанного с одновременным открытием грудной полости и забрюшинного пространства. В случаях, когда патология позвоночника не имеет стороны искривления, рекомендуется левосторонний доступ, ввиду правосторонней локализации печени.

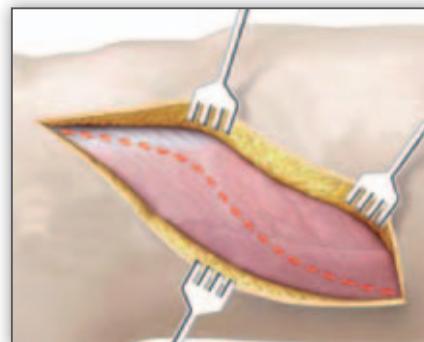
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

Показания

Показанием для переднего грудно-поясничного доступа является патология позвоночника (*деформация, дегенерация, переломы, опухоли, инфекция*), локализованная между позвонками T9-L5.

Укладка пациента

Пациент укладывается на правый бок с валиком под грудной отдел позвоночника и плечи. Нижний конец операционного стола может быть слега 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. Предполагается выполнение разреза вокруг периферической части диафрагмы для уменьшения возможного нарушения её функции.



IV.3. Передний забрюшинный доступ

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

Показания

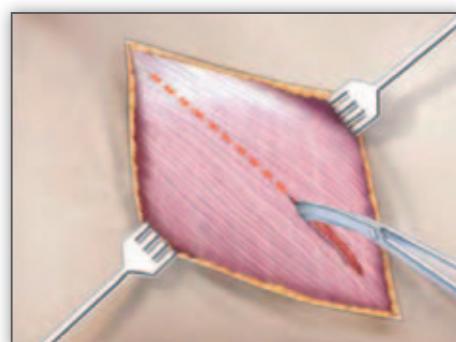
Показанием для переднего забрюшинного доступа является патология позвоночника на уровне L2-L5 позвонков.

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 сгибают в тазобедренном и коленном 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 доступа к L3-L5 позвонкам разрез выполняют на 3-4 см ниже и параллельно краю рёбер.



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

IV.4. Задний доступ к грудо-поясничному отделу позвоночника

Задний доступ к грудо-поясничному отделу позвоночника производится стандартно вдоль остистых отростков позвонков на всю длину нужного сегмента позвоночника, с боковым открытием мышц – разгибателей. Эта техника предоставляет возможность доступа к остистым отросткам, дуге позвонка и суставам позвонков на всех уровнях.

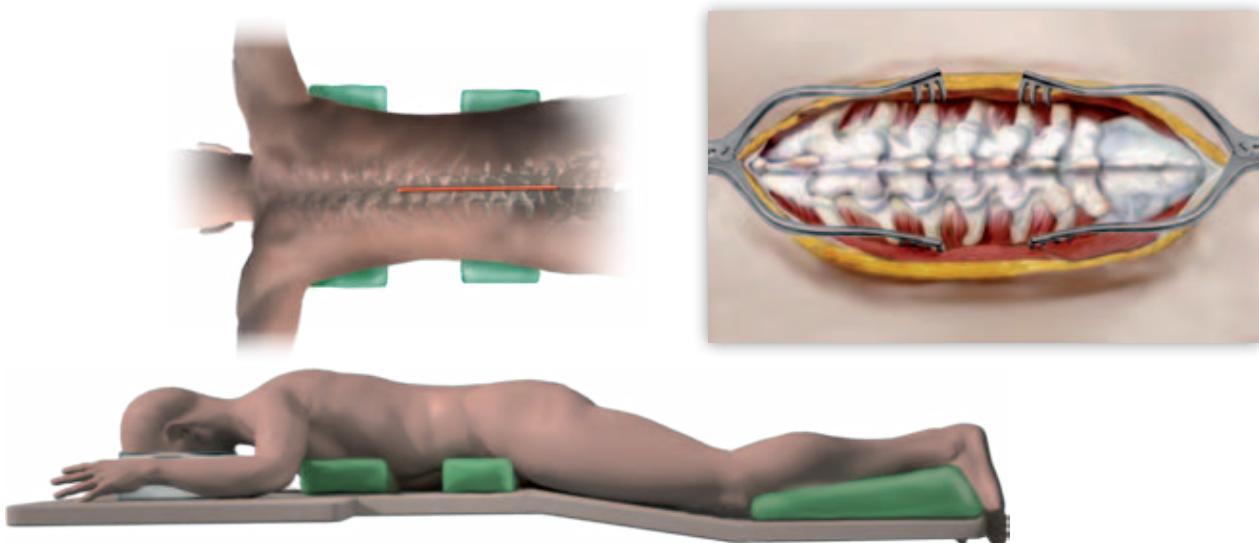
Показания

Показанием для заднего доступа к грудо-поясничному отделу позвоночника является патология на уровне T1-L5 позвонков.

Укладка пациента

Пациента укладывают на живот. Следует обратить особое внимание, чтобы живот был свободен от сдавления. Это очень важно при выполнении декомпрессии позвоночника, когда сжатый живот может вызвать венозную гиперемию и, как следствие, массивное кровотечение.

Укладка пациента на изогнутом операционном столе, с изгибом в области тазобедренных и коленных суставов, позволяет уменьшить поясничный лордоз и даёт 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 ушиба, опухоли или инфекции) или хирургически длинный участок для лечения (грудино-пояснично-крестцовой), создают 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 (*pinna ilica posterior superior*). В первую очередь вскрывается пояснично-крестцовый отдел позвоночника. Задняя верхняя ость подвздошной кости может быть открыта при помощи отдельного, продольного разреза кожи, двустороннем отпрепарировании мышечно-фасциональных лоскутов и отворачивании их на бок.

Пункт введения винта находится в нижней части задней верхней ости подвздошной кости. Рекомендуется использование остеотома (или костных кусачиков), чтобы избежать вырезания фрагмента подвздошного гребня вокруг головки винта или заглубления головки винта в кость для избежания выступа винта, особенно у худощавых пациентов.

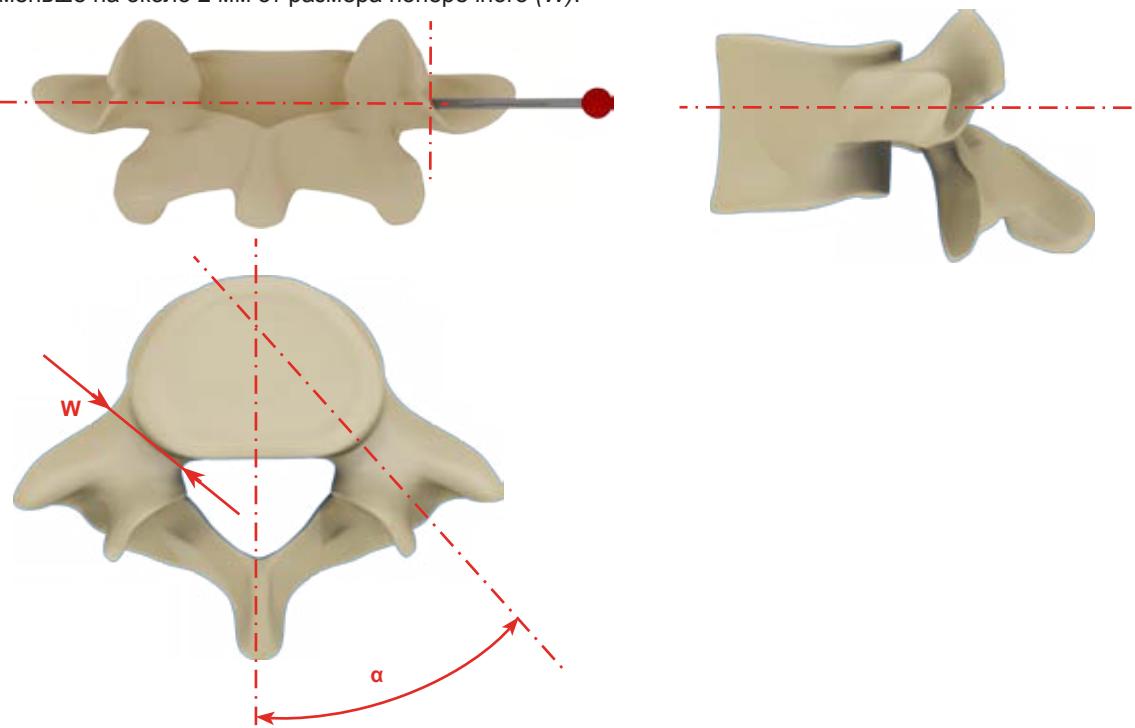
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

V. ВЫБОР ВИНТОВ. ПОДГОТОВКА МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА

Особое значение, при планированном использовании транспедикулярной стабилизации, имеет правильный выбор диаметров винтов для соответствующих позвонков и точное определение места и угла их введения^{1,2,3,4,5}. Корни дужек позвонка, в зависимости от уровня локализации, имеют разные размеры и геометрию (напр. форма поперечного разреза корня дужки позвонков в грудном отделе имеет нерегулярную почкообразную форму с направленной медиально выпуклостью).

В связи с вышеизложенным, предварительный выбор размеров винтов, таких как диаметр и длина, должен быть выполнен в рамках предоперационной процедуры, индивидуально для каждого позвонка и на основании анализа рентген снимков (в боковой и передней проекции) или снимков КТ.

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



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

Ориентировочные величины поперечных размеров (W) определённых корней позвонков представлены в таблице 1.

	Средняя величина W [мм]	Диапазон нахождения
T_1	8	6,5-9,5
T_2	7	5-9
T_3	5,	4-7
T_4	4,75	3,5-6
T_5	4,53	5-5,5
T_6	5,25	4-6,5
T_7	5,25	4-6,5
T_8	6	4,5-7,5
T_9	6	4,5-7,5
T_{10}	6,25	4,5-8
T_{11}	8	6-10
T_{12}	7,25	5-9,5
L_1	8,75	6,5-11
L_2	8,75	6,5-11
L_3	10,5	8-13
L_4	13	11-15
L_5	18	14-22

ТАБЛ. 1. Поперечные размеры корней дужек позвонков (W)¹.

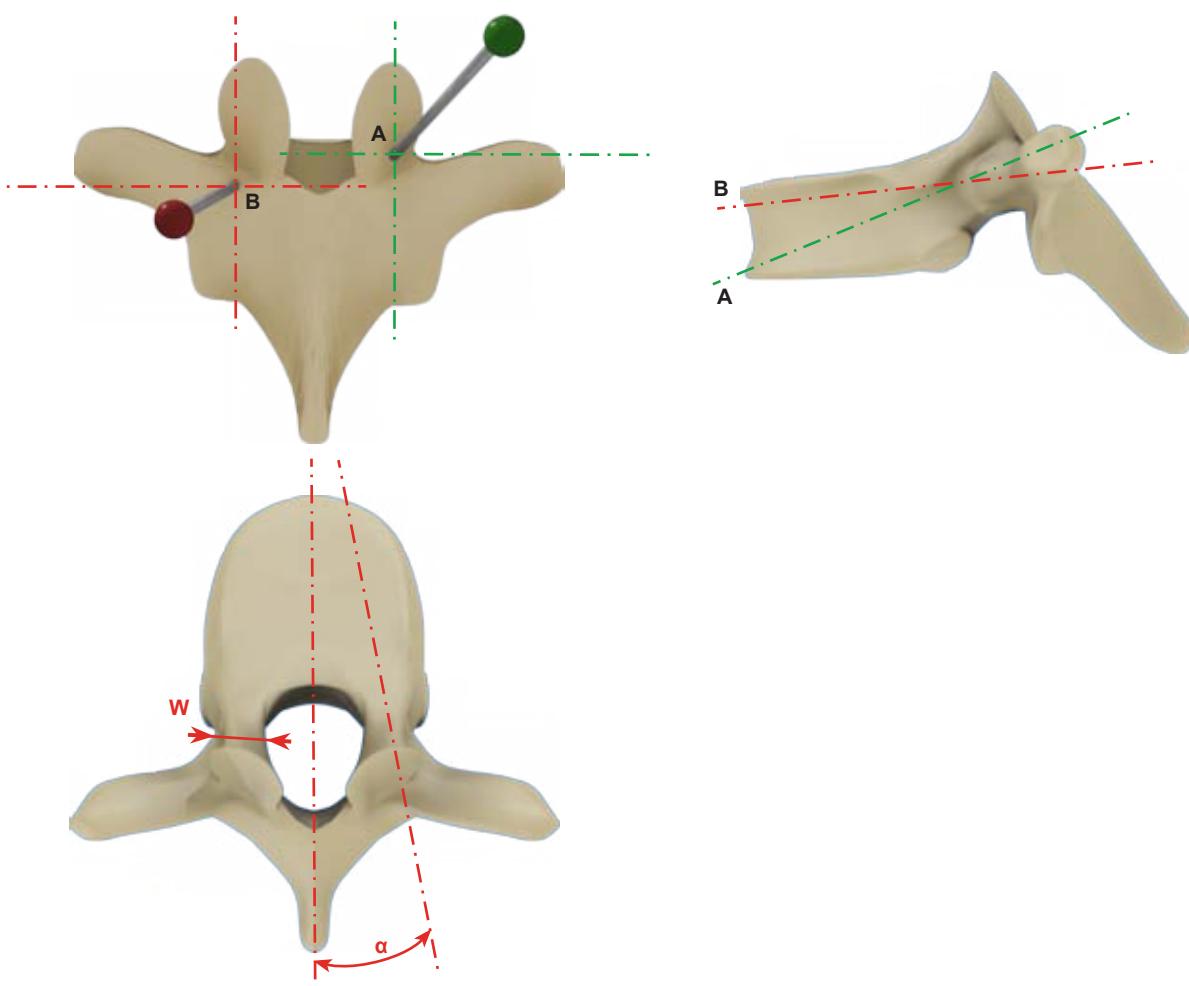
Ориентационные величины угла α (угол измеряемый между осью корня дужки позвоночника и линией, параллельной центральной линии позвонка в поперечной плоскости) представлены в таблице 2.

	α [°]
T_1	27-36
T_2	20-34
T_3	18-24
T_{4-12}	~10
L_1	0-5
L_2	5-10
L_3	10-15
L_4	15-20
L_5	20-25

ТАБЛ. 2. Величины углов α

ВНИМАНИЕ! Данные, содержащиеся в таблицах 1 и 2, следует трактовать как ориентировочные. О выборе размеров винтов решение принимает хирург на основании снимков ТК, рентген снимков и на основании межоперационной идентификации (исследование корня дужки позвонка).

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



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

А - анатомический доступ

В - прямой доступ (*непосредственный*)

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

ВНИМАНИЕ: В случае применения анатомического доступа следует использовать исключительно полияксиальные винты. При применении прямого доступа можно использовать как жёсткие, так и полияксиальные винты.

¹ Campbell's Operative Orthopaedic, Volume Two, p. 1570:1571, 1808:1810, Mosby; tenth edition, Philadelphia, 2002.

² P. Chayne, J.-C. Sol, Ph. Vaysse, J. Bécue and J. Lagarrigue: Vertebral pedicle anatomy in relation to pedicle screw fixation: a cadaver study, Surg Radiol Anat 23: 85-90, Springer-Verlag France 2001.

³ Daniel H. Kim, Alexander R. Vaccaro, Richard G. Fessler: Spinal instrumentation: Surgical Technique, Thieme Medical Publisher, New York, 2005.

⁴ AR Vaccaro, SJ Rizzolo, TJ Allardycce, M Ramsey, J Salvo, RA Balderston and JM Cobler: Placement of pedicle screws in the thoracic spine. Part I: Morphometric analysis of the thoracic vertebrae, J. Bone Joint Surg. Am. 77:1193-1199, 1995.

⁵ AR Vaccaro, SJ Rizzolo, RA Balderston, TJ Allardycce, SR Garfin, C Dolinskas and HS An: Placement of pedicle screws in the thoracic spine. Part II: An anatomical and radiographic assessment, J. Bone Joint Surg. Am. 77:1200-1206, 1995.

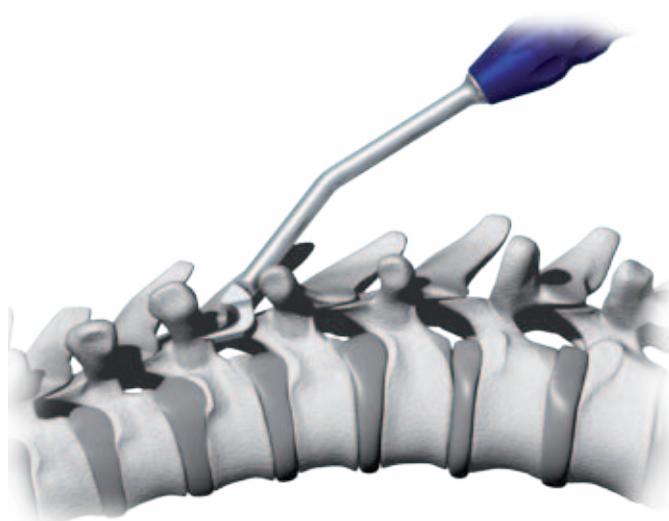
VI. ВВЕДЕНИЕ КРЮЧКОВ

VI.1. Введение педикулярных крючков

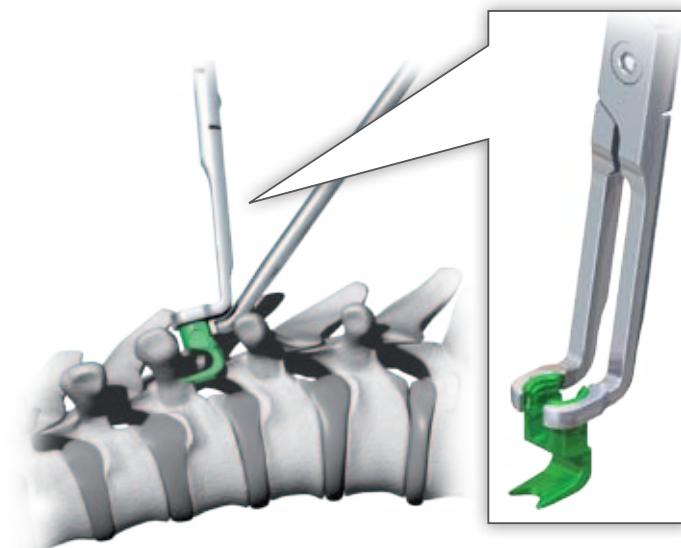
Педикулярные крючки служат для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника в области T1-T10 позвонков. Педикулярный крючок устанавливается всегда лезвием по направлению к голове пациента, при этом оно должно опираться о корень дуги позвоночника.

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

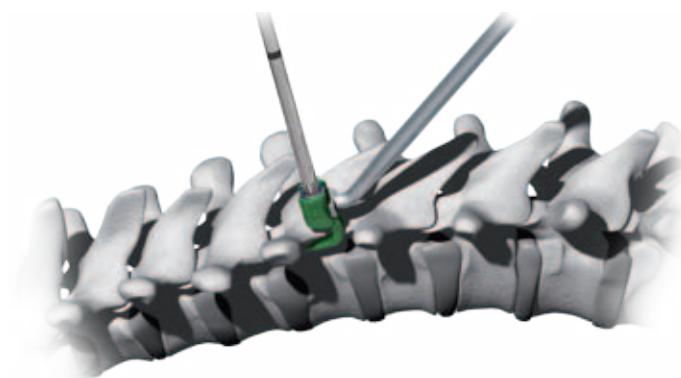
Место введения крючка может быть подготовлено при помощи распатора для педикулярных крючков [40.5292], который вводится сбоку относительно остистых отростков. Следует обратить особое внимание на то, чтобы не допустить медиального проникновения в позвоночный канал.



Когда место для установки крючка подготовлено, его вводят при помощи держателя для крючков [40.5277] и импактора для крючков [40.5289], введённого в вырез крючка и легонько подбивают до нужной позиции.



Так же: крючок можно временно зафиксировать в импакторе [40.5289], используя блокирующий винт. После установки крючка винт ослабляется и импактор удаляется.



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

VI.2. Введение ламинарных крючков

Ламинарные крючки применяются в грудо-поясничном отделе позвоночника. Их можно ориентировать как к голове, так и к ногам пациента в зависимости от оперируемого отдела. Доступна широкая линейка крючков и выбор конкретного зависит от индивидуальных особенностей пациента.

В случае установки крючка, ориентированного к ногам (*супраламинарно*), рекомендуется использовать грудной крючок с узким лезвием, благодаря чему можно минимизировать риск пенетрации в позвоночный канал.

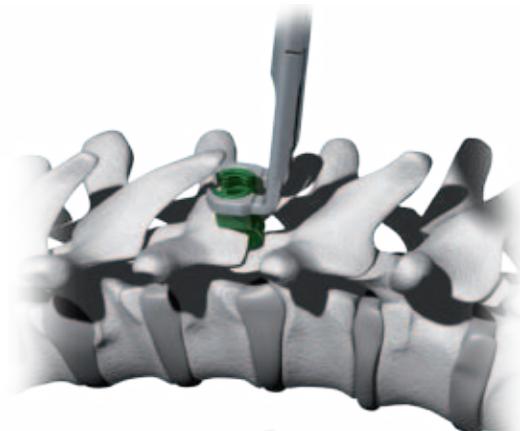
Применение ламинарных оффсетных крючков рекомендуется в ситуациях, когда использование крючков стандартной конфигурации не обеспечит осаждения в одной линии с вживлёнными имплантатами.

Удлинённые ламинарные крючки применяются в ситуациях, когда существует потребность удержания нужной высоты по отношению к остальным имплантатам.

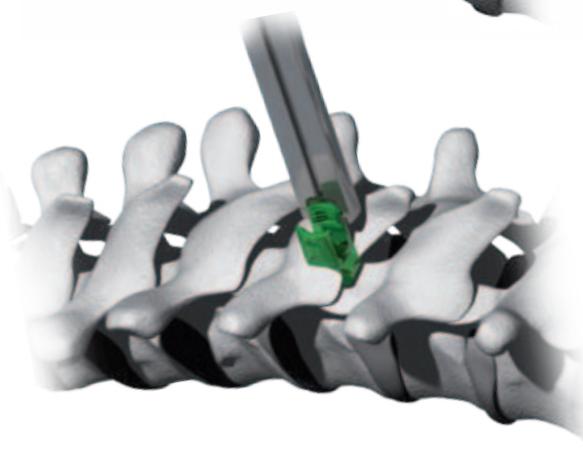
Лезвие ламинарного крючка крепится в пространство над твёрдой мозговой оболочкой. Чтобы создать безопасный проход крючка в пространстве позвоночного канала, удаляется жёлтая связка и выполняется ограниченная ламинэктомия.



Для подготовки места введения крючка применяют распатор для ламинарных крючков [40.5290] или распатор для ламинарных грудных крючков [40.5291]. Эти распаторы имеют разную ширину для лучшей адаптации в зависимости от индивидуальной анатомии пациента.



Выбранный крючок надевают на держатель для крючков [40.5277] или держатель боковой для крючков [40.5278] и вводят в подготовленное окно дуги позвонка.

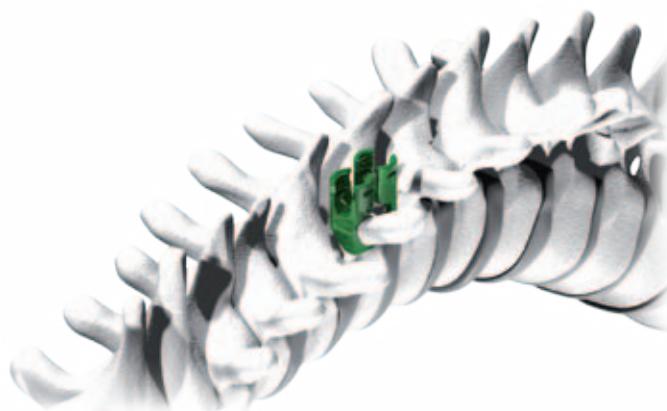


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

VI.3. Введение крючков для поперечных отростков

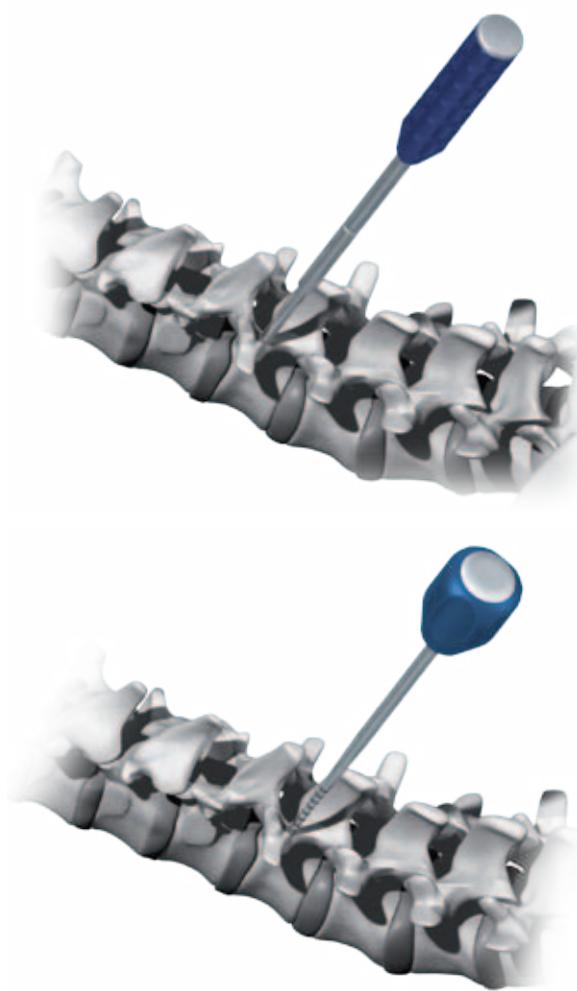
Крючки для поперечных отростков чаще всего применяются в грудном отделе по причине относительно большого размера самих поперечных отростков в этом отделе и могут быть ориентированы как к голове, так и к ногам пациента. В случае когда крючок прикреплён ориентировано к ногам пациента, он может сочетаться с педикулярным крючком для большей стабильности.

Для создания пространства между поперечным отростком и нижележащим ребром, при помощи распатора для ламинарных крючков [40.5290], подготавливают верхнее и переднее пространство поперечного отростка поперечного отростка.



Выбранный крючок надевают на держатель для крючков [40.5277] и дальше вводят при помощи держателя в подготовленное углубление.

VII. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ. ЗАДНИЙ ДОСТУП



Пункт введения винта нанести троакаром [40.5283], пробивая кортикальный слой корня дужки позвонка. В случае необходимости, при помощи костных кусачиков, удалить боковую часть верхнего суставного отростка в пункте входа винта, это отслонит подкортикальную спонгиозную кость и доступ к корню дужки позвонка. Диаметр дужки и угол должны быть определены перед началом операции при помощи медицинской визуализации. Это позволит, установить позднее глубину и угол подготовленного канала, а также диаметр винта.

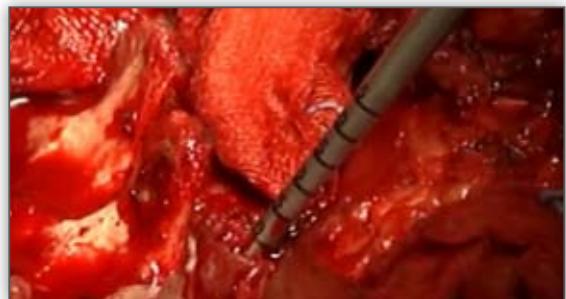
Отверстие для введения винта выполняется при помощи педикулярного троакара (которые бывают трёх видов: универсальный - [40.5281], прямой - [40.5287] или грудной [40.5282]). Инструмент вводится нежными, вращательно-колебательными движениями. Стержень инструмента должен осторожно вводится по внутренним стенкам кортикальной кости позвонка путём наименьшего сопротивления, чтобы не повредить стен корня дужки.



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



Стержень педикулярного троакара имеет нанесённые в пяти миллиметровых отступах метки глубины, при помощи которых определяется нужная длина педикулярного винта. Аналогичная процедура проводится для отверстия во втором корне дужки.

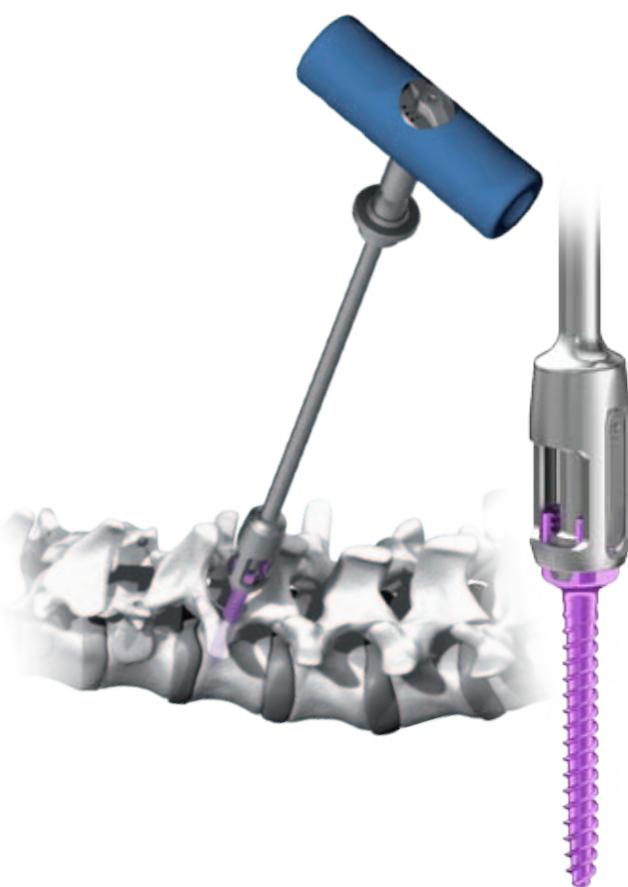


ВНИМАНИЕ: Перед введением винта рекомендуется проверить непрерывность всех стенок корня дужки при помощи педикулярного зонда [40.5268].



При помощи ключа для винтов [40.5263.600], соединённого с ключом-храповиком Т [40.5247], в подготовленные отверстия вкручиваются подобранные по длине и диаметру педикулярные винты.

Винты системы **CHARSPINE** являются самонарезающими, поэтому нет необходимости нарезания резьбы в корнях дужек. Однако, для клинических случаев, требующих нарезки резьбы, можно воспользоваться метчиками [40.5293.400÷700] и ключом-храповиком Т [40.5247.000].

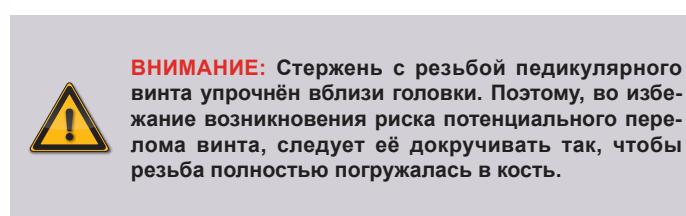
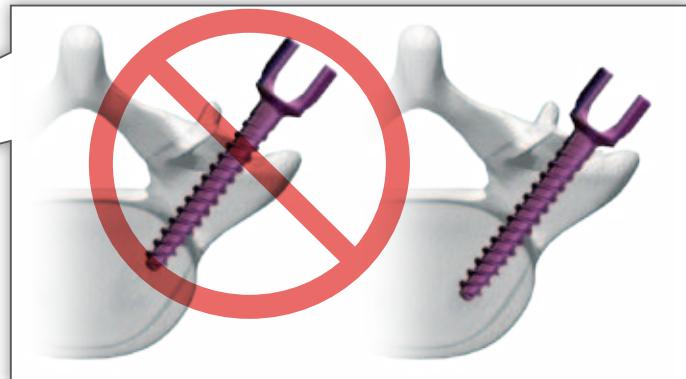


ВНИМАНИЕ: Следует помнить, что точное позиционирование винтов осуществляется путём вкручивания винта, а не его выкручивания. Выкручивание винта может быть причиной потери стабильности соединения и необходимости использования винта большего диаметра.

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



Контроль за введением винта должен осуществляться в двух плоскостях при помощи видеоканала. Вкручивание винтов следует прекратить, когда рукоятка ключа будет находиться в положении, в котором она будет параллельна длинной оси позвоночника.



Чтобы получить запланированную кривизну позвоночника (напр. лордоз или кифоз), следует выгнуть должным образом стержень. Эту процедуру выполнить при помощи выгибателя для стержня [40.5285].

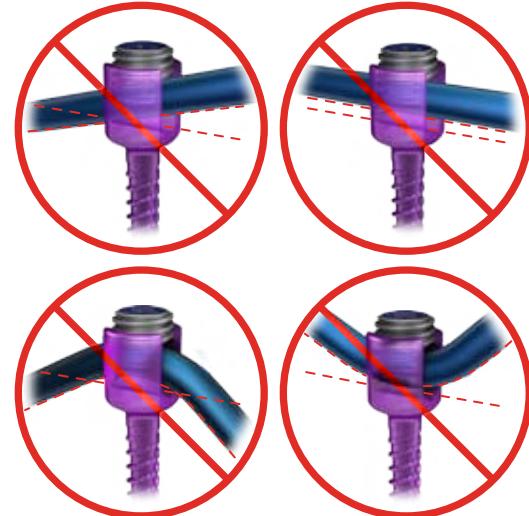
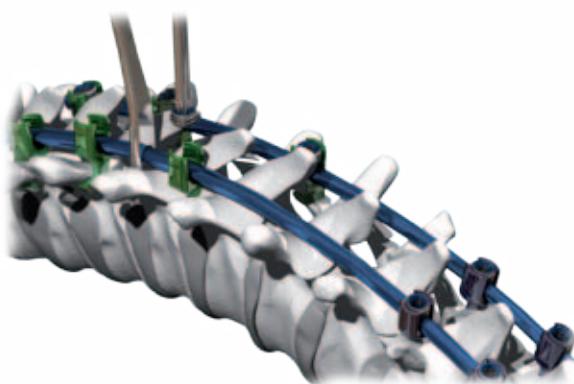
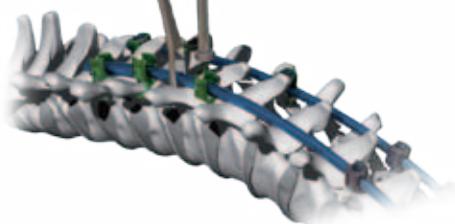
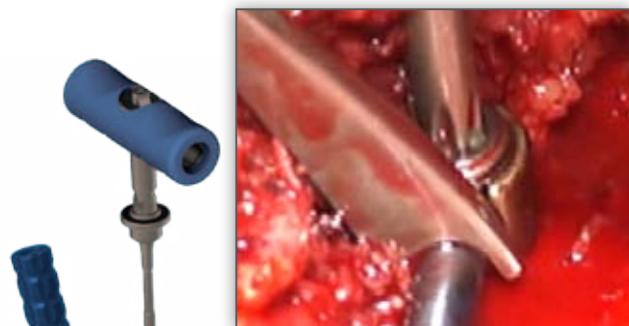
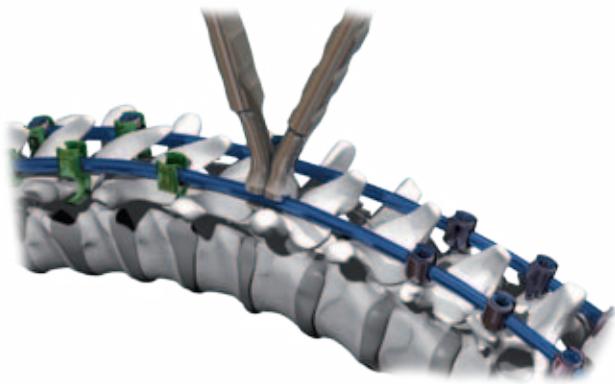
Для предохранения стержня от изменения положения, во время его догибания, на один из его шестигранных концов надеть и удерживать гаечный ключ [40.5257].



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



Ножницы для стержня являются нестандартным инструментарием и не входят в состав инструментов для системы **CHARSPINE**.

**ВНИМАНИЕ:**

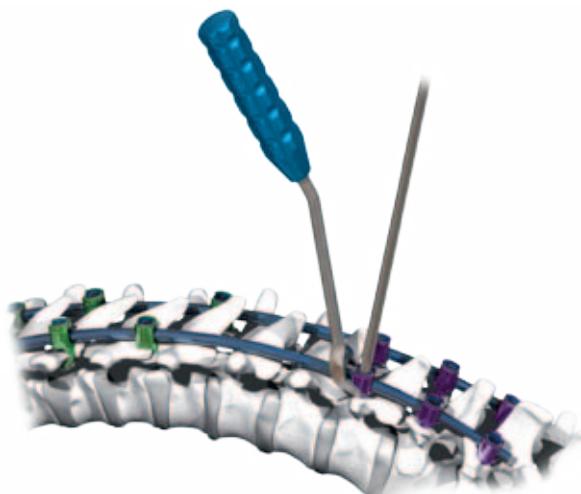
Следует убедится в том, что стержень и блокирующий винт правильно осажены в гнезде винта.

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



Следует избегать следующих ситуаций:

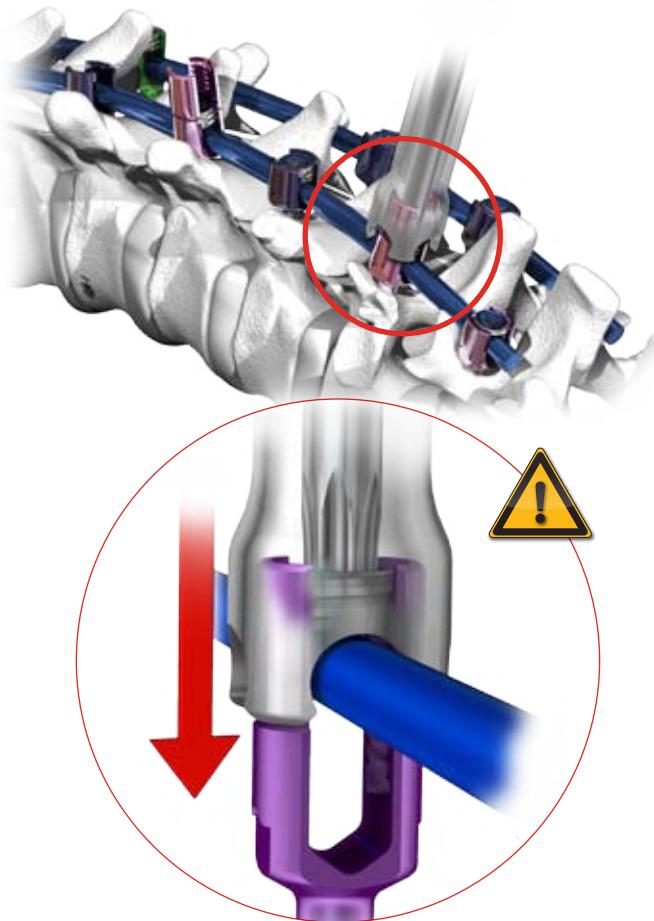
- стержень не размещается горизонтально в головке винта,
- стержень находится высоко и не прилегает ко дну выемки в головке винта,
- винт осажен в области выгибания стержня (на выпуклости или вогнутости дуги).



В случае проблем с дожатием стержня ко дну выемки винта, можно воспользоваться толкателем [40.4472] или вилковым манипулятором [40.5294].

ВНИМАНИЕ: На этом этапе не следует до конца докручивать блокирующих элементов.

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



Если остеосинтезом охвачены более чем три позвонка, могут появится трудности при подгонке стержня к каждой выемке винта при его загибании. В таком случае, полезными будут транспедикулярные винты с высокой головкой (с длинными плечами) - стандартные или полиаксиальные. Введение нескольких винтов с высокой головкой, делает возможным свободное дожатие стержня до желаемого положения, при помощи блокирующего винта.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения возможного расхождения длинных плеч винта, при вкручивании блокирующего винта, на головку транспедикулярного винта с высокой головкой следует в первую очередь надеть втулку контрующей ключа [40.5252.500], предварительно дожимая стержень, далее ввинчивать блокирующий винт до момента при котором стержень будет полностью прижат ко дну шлица винта.

Плечи винтов отламываются в конце операции при помощи клещей [40.4516].



Применение моноаксиальных винтов позволяет подогнать положение головки винта по отношению к стержню, особенно в случае не последовательной установки винтов. Таким способом можно получить более высокую стабильность соединения, более того, нет необходимости выполнения сложного догибания стержня. Возможно отклонение головки винта от оси на ±25 градусов в произвольном направлении.



ВНИМАНИЕ: Изложенная выше процедура, может быть причиной чрезмерной затяжки винтов (и позвонков); чтобы этого избежать следует скорректировать выгибание стержня *in situ*.

Полиаксиальный винт, имеющий размер установленный ранее, вкручивается в ранее приготовленное отверстие в корне позвонка при помощи наконечника T30 [40.5259.500], соединённого с держателем для полиаксиальных винтов [40.5297] и ключом храповиком [40.5247].



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

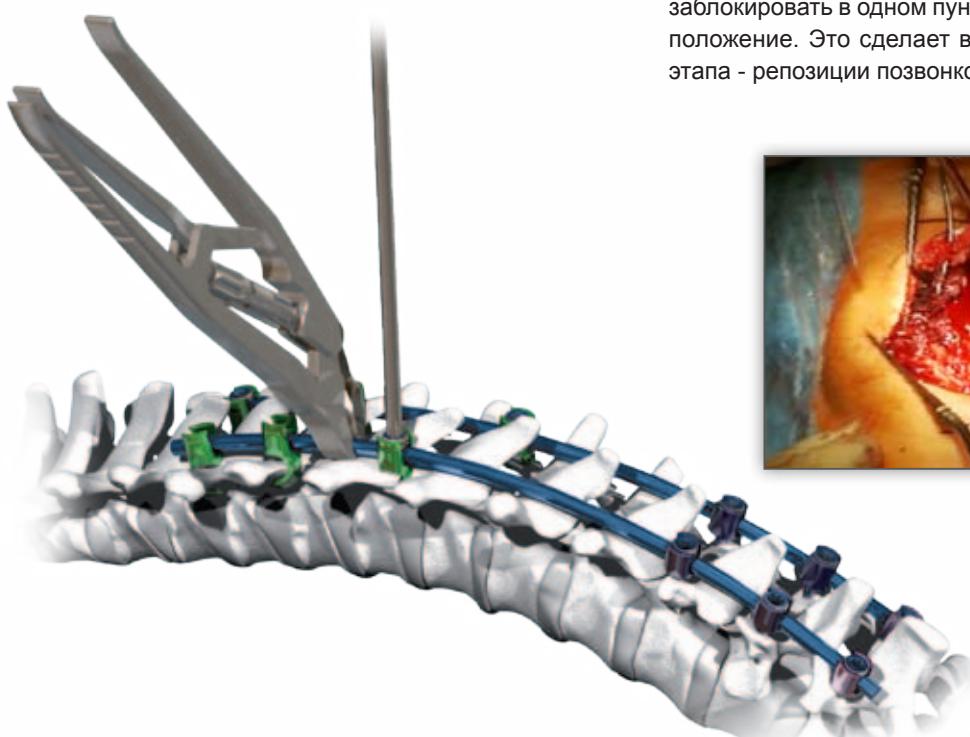


Захват для многоосевых винтов [40.5297] обеспечивает прочное соединение между винтом и отвёрткой. Полиаксиальный винт крепится в захвате [40.5297] таким способом, чтобы наконечник T30 [40.5259.500], соединённый с ключом храповиком T [40.5247], входил в гнездо полиаксиального винта. Далее опускается вниз внешняя втулка захвата, аж до момента её блокировки в головке винта. После чего вкручивается до отказа внутренняя втулка захвата с резьбой (по часовой стрелке).

Блокировка головки винта, после закрепления стержня, осуществляется путём закручивания блокирующего винта. Блокирующий винт крепится в наконечнике T30 [40.5259.500] и вводится в стакан полиаксиального винта (закручивать по часовой стрелке).



В случае процедуры деротации стержня (*моделирование стержня в соответствии с анатомической формой позвоночника, путём предварительной его блокировки при помощи винтов*) можно воспользоваться клещами [40.4516]. В таком случае, после придания стержню нужной формы и положения, следует его заблокировать в одном пункте, для того чтобы удержать нужное положение. Это сделает возможным проведение следующего этапа - репозиции позвонков.



ВНИМАНИЕ: Блокирующий винт должен вкручиваться таким образом, чтобы окрашенная в синий цвет поверхность была направлена вверх.

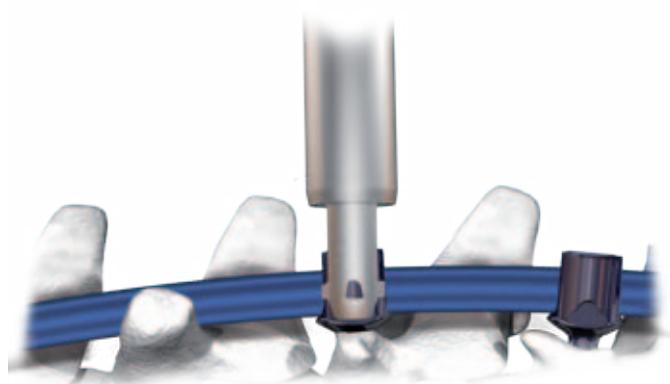
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.



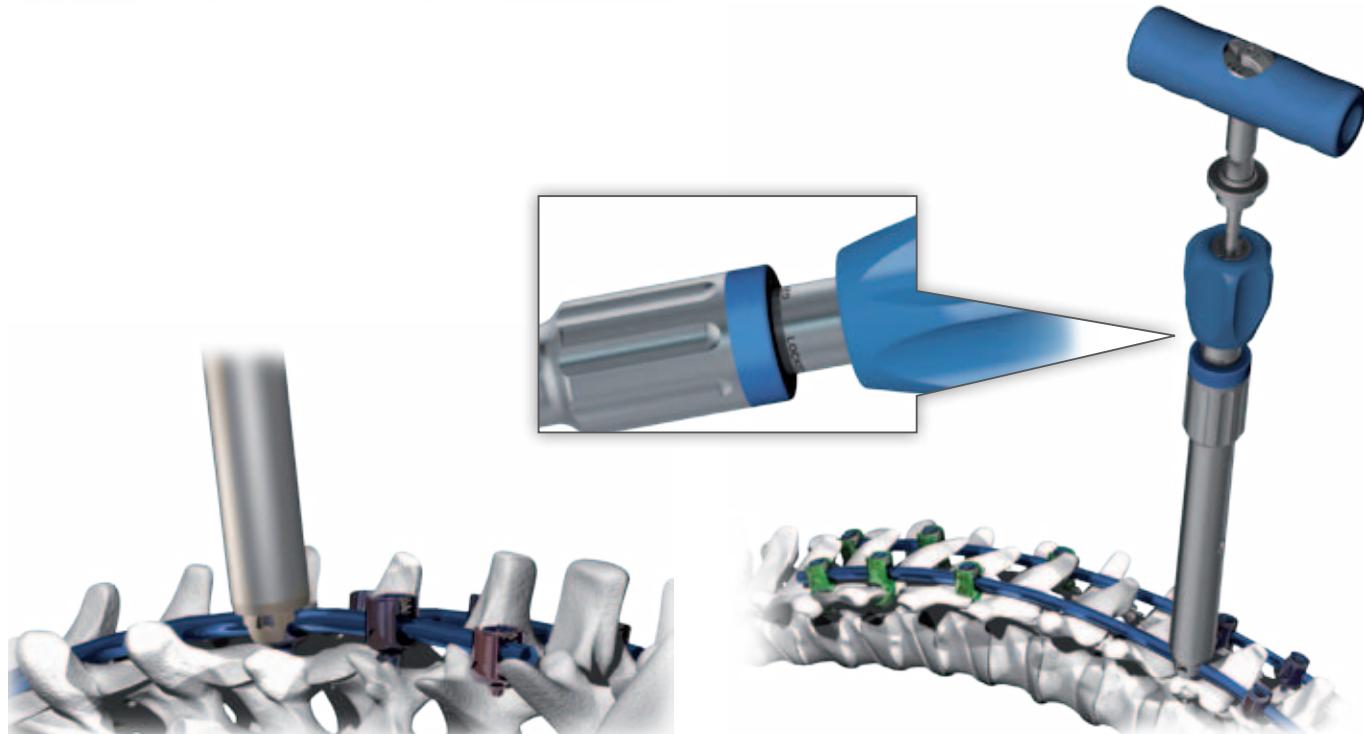
На этом этапе можно выполнить дистракцию или компрессию позвонков при помощи клещей [40.5295] или [40.5296].

Манипуляторы для винтов [40.5276.700] выполняют двойную функцию:

- могут быть использованы в ситуации когда необходимо приложение большей силы для прижимания стержня к винту,
- могут применяться во время перемещения имплантатов или при дополнительном манипулировании винтами.



Инструмент насадить на головку транспедикулярного винта, выцентрировать, после чего сталкивать вниз, до момента блокировки в блокирующих прорезях винта. Вкручивая ручку по часовой стрелке, стержень может быть плавно столкнут на дно винта. Когда надпись на втулке ручки LOCKED (заблокировано), покроется с краем отверстия нижней рукоятки (см. рисунок ниже), стержень будет полностью осажен.



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

В случае надобности перемещения имплантатов или при других дополнительных манипуляциях, должны быть использованы два инструмента находящиеся в наборе. Блокирующий винт может быть теперь введён через отверстие в манипуляторе при помощи наконечника T30 [40.5259.500], который соединён с ключом храповиком T [40.5247].



ВНИМАНИЕ: Очень важным этапом операции, обеспечивающим хорошую репозицию перелома, является соответствующее моделирование стержней.

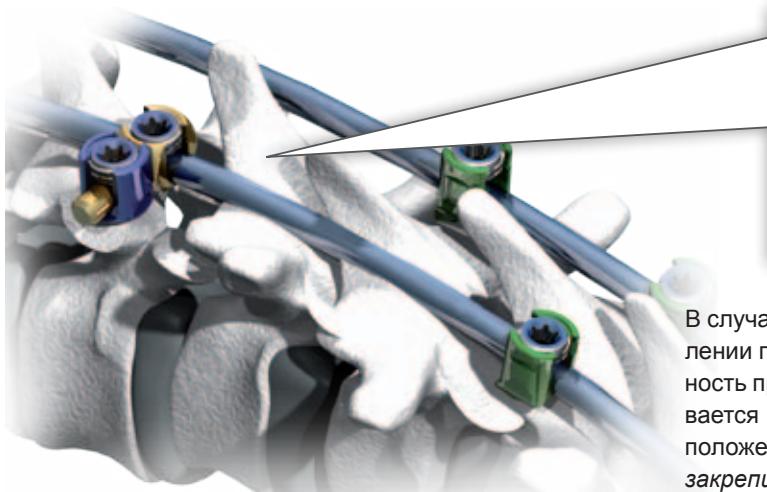
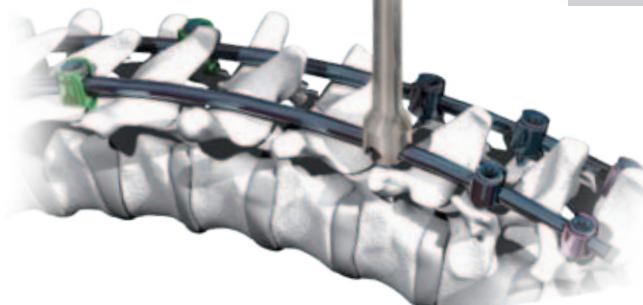


После того как позвонки уже находятся в требуемой позиции, блокирующие винты закручиваются до конца при помощи динамометрического ключа [40.5270.120] с наконечником T30 [40.6231.000].

Чтобы избежать вращения конструкции стержень-винт, во время докручивания блокирующих элементов, рекомендуется использовать конт clueющий ключ [40.5252].

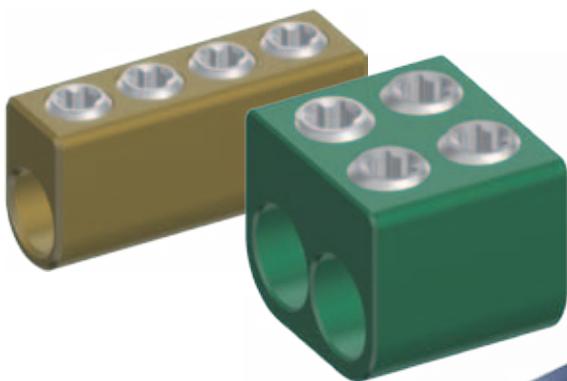


ВНИМАНИЕ: Для обеспечения высокой безопасности и правильности работы динамометрического ключа, рекомендуется его ежегодная калибровка. Калибровку инструмента проводит производитель - фирма О.О.О ChM.



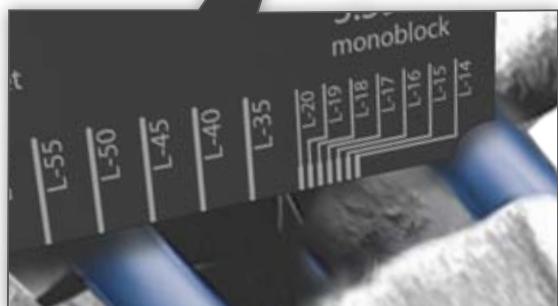
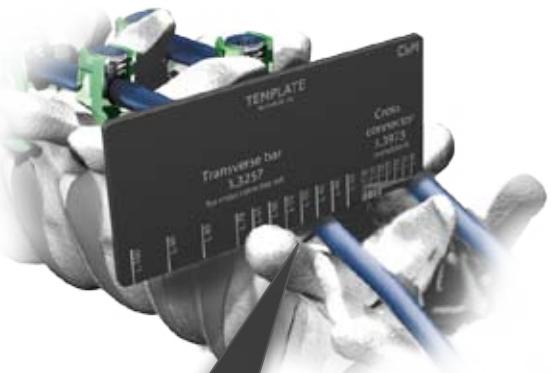
В случае надобности удлинения соединения в боковом направлении по отношению к главной оси стабилизации, есть возможность применения бокового соединителя. Соединитель насаживается на главный стержень, после чего блокируется в нужном положении наконечником T30 [40.6231.000] (предварительно закрепив работающий с ним транспедикулярный винт).

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



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

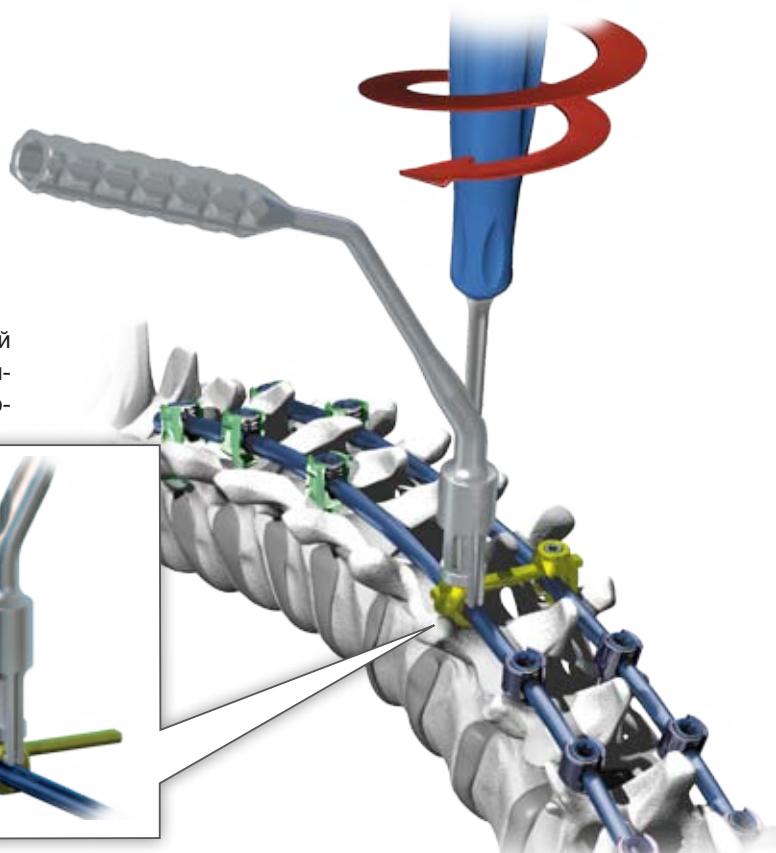
- одноосный,
- параллельный.



Система **CHARSPINE** обеспечивает возможность увеличения ротационной стабильности конструкции путём соединения двух сторон стержней при помощи соединителя стержней [3.3257], прикрепляемого с зажимами [3.3278.006] осаженными на главном стержне.

Для облегчения выбора нужной длины соединителя стержней можно использовать шаблон [40.5248.000].

Манипуляции во время установки зажимов для соединителей стержней, значительно легче при помощи держателя зажима [40.4471]. Соединитель стержня [3.3257] вставить в корпус зажима [3.3278.006] таким образом, чтобы его плоская поверхность упёрлась в главный стержень стабилизатора. С последующей блокировкой зажимного винта (имеющегося в комплекте) при помощи отвёртки T15 [40.5244].

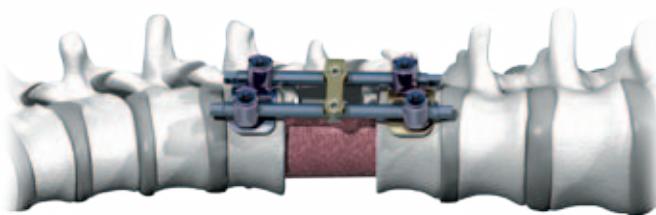


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

VIII. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ. ПЕРЕДНЕ-БОКОВОЙ ДОСТУП

Система **CHARSPINE** предлагает простое решение для вмешательств на грудо-поясничном отделе позвоночника (переломы, опухоли, сколиозы).

Передний доступ используется для коррекции грудных и грудо-поясничных сколиозов с одной дугой искривления позвоночника. Система **CHARSPINE** спроектирована для осуществления стабилизации с помощью одного или двух стержней, вводимых из грудо-поясничного или торакального доступов.

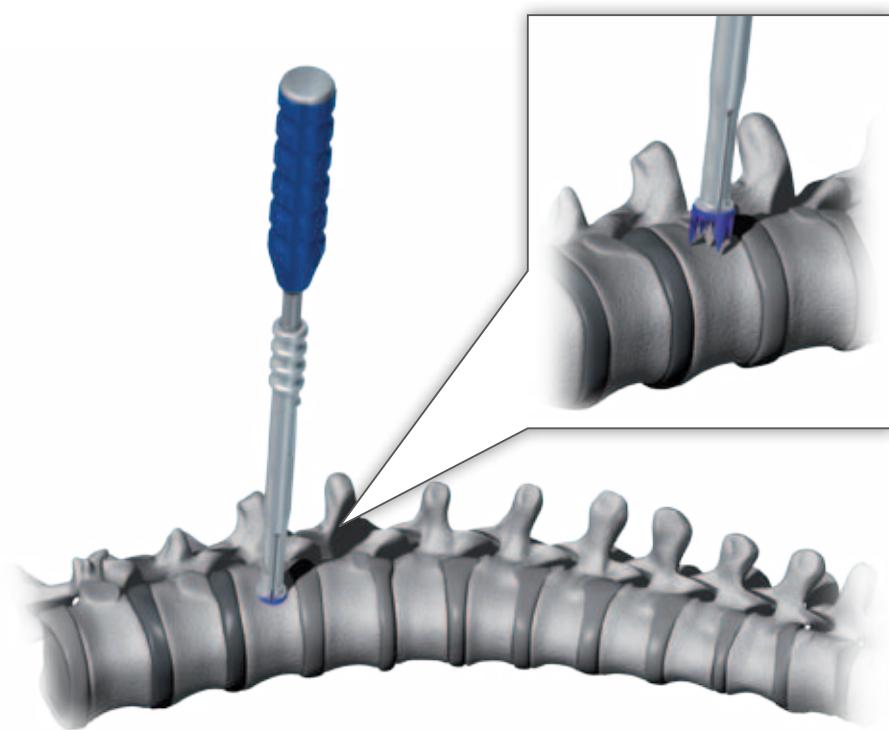


Ввиду большей стабильности, показано использование двухстержневой конструкции. В случае лечения сколиоза в грудном отделе, введение двух винтов в каждое тело позвонка может оказаться анатомически трудной задачей. Особенно это касается верхних и средних частей грудного отдела. В таком случае можно использовать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



Имплантацию начинают с введения скоб с одним или двумя отверстиями (в зависимости от уровня позвоночника).

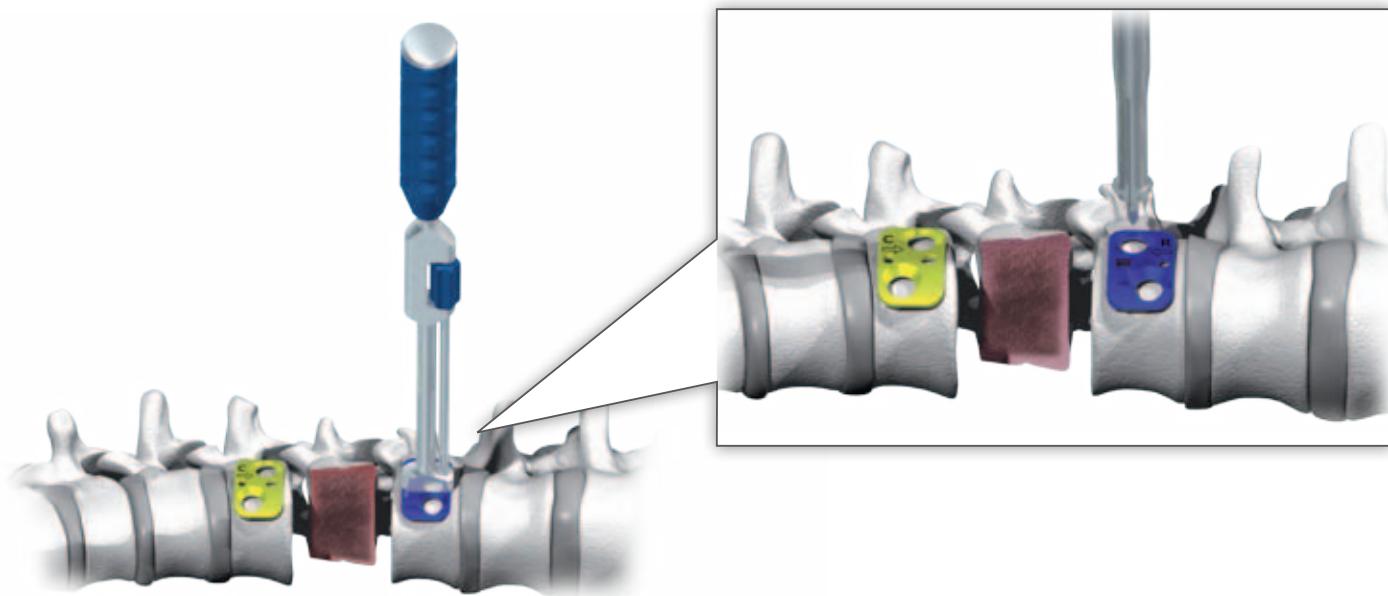
Назначение скоб с одним или двумя отверстиями – это равномерное распределение давления на поверхность тела позвонков, а также предотвращение расщепления тел позвонков во время коррекции.



Скобы с одним отверстием вводятся при помощи троакара [40.5283] с наложенным захватом для скоб [40.5284].

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

Скобы с двумя отверстиями вводятся и позиционируются при помощи импактора для скоб [40.5279]. Пробив кортикальный слой тела позвонка в центральной точке отверстия скобы, при помощи трокара [40.5283], вводят винт.



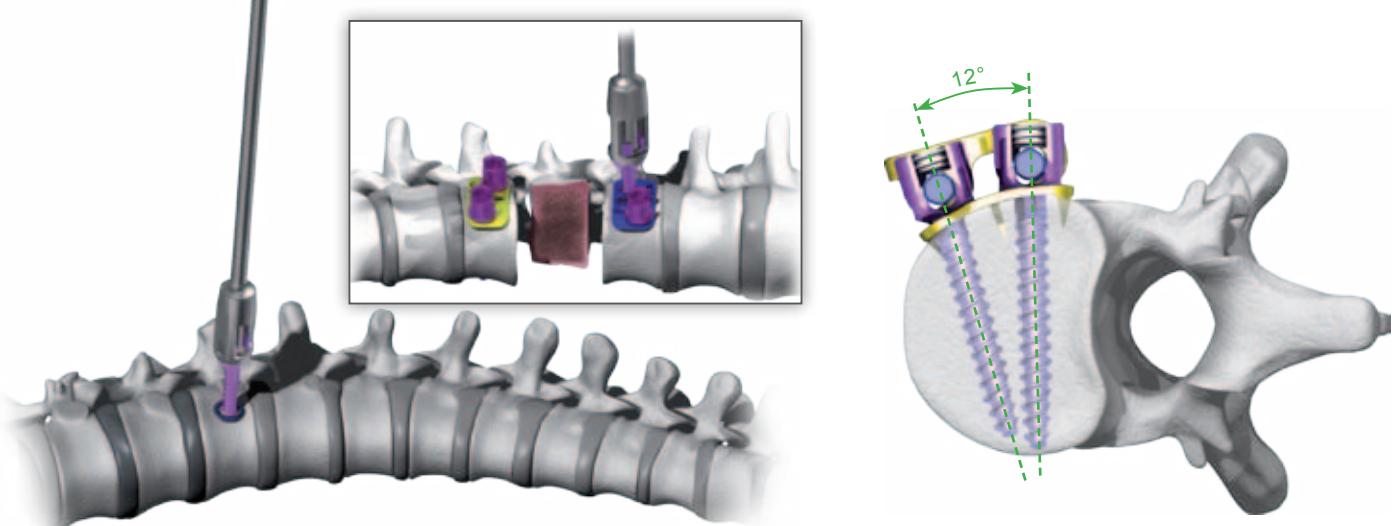
В случае необходимости оба вида скоб могут быть подбиты до нужной позиции.

Для облегчения правильной ориентации скобы с двумя отверстиями, в случае левостороннего доступа к позвоночнику, вырезанную на скобе букву R ориентируют к голове, а букву С – к ногам пациента. Направление скоб определяется при помощи нанесённых при помощи лазера стрелок (*острия стрелок должны всегда указывать на пик кривизны или место коррекции*).

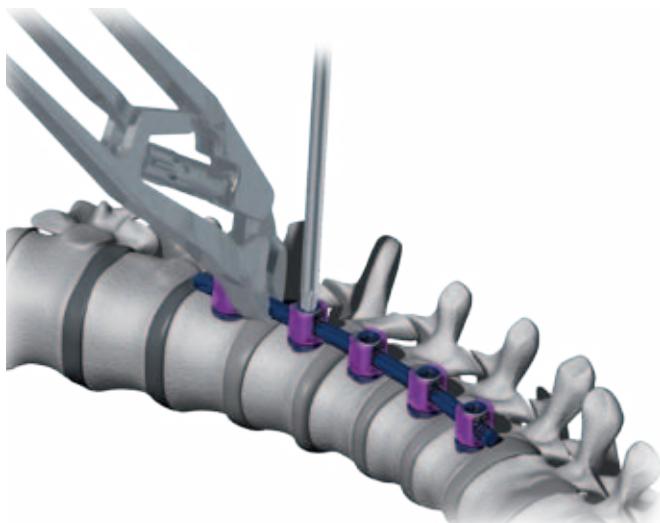
В случае правостороннего доступа, скобу нужно развернуть (*левосторонние скобы, ориентированные к ногам станут правосторонними ориентированными к голове и наоборот*).

Винты вводятся при помощи ключа для винтов [40.5263.00].

В случае, когда применяются скобы с двумя отверстиями винты должны вводится под углом 12 градусов по отношению к себе, это обеспечит правильное их крепление в кости и избежит их проникновение в позвоночный канал.

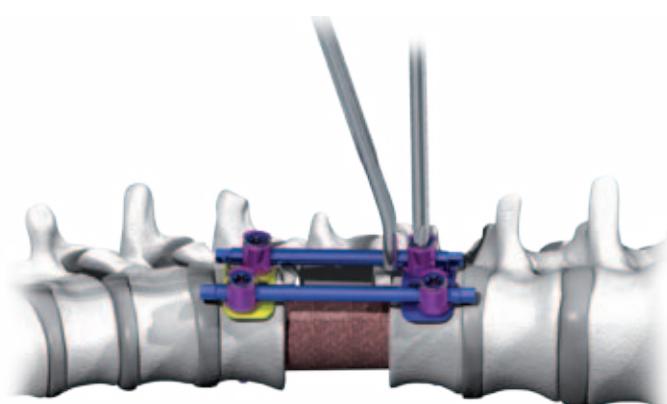


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

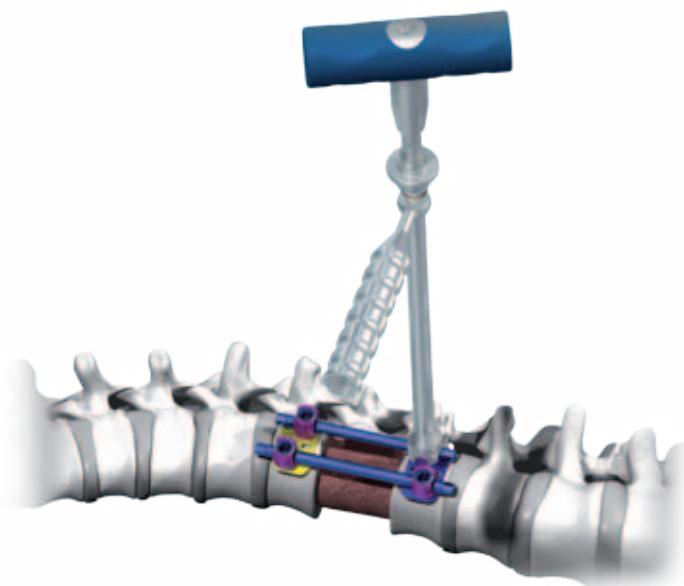


Блокирующие винты вводятся при помощи наконечника T30 соединённого с ключом храповиком Т [40.5247].

В случае процедуры деротации стержня можно использовать клемши [40.4516]. В таком случае после достижения соответствующего положения стержня, должен быть он заблокирован в одном пункте для того, чтобы удерживать нужное положение.



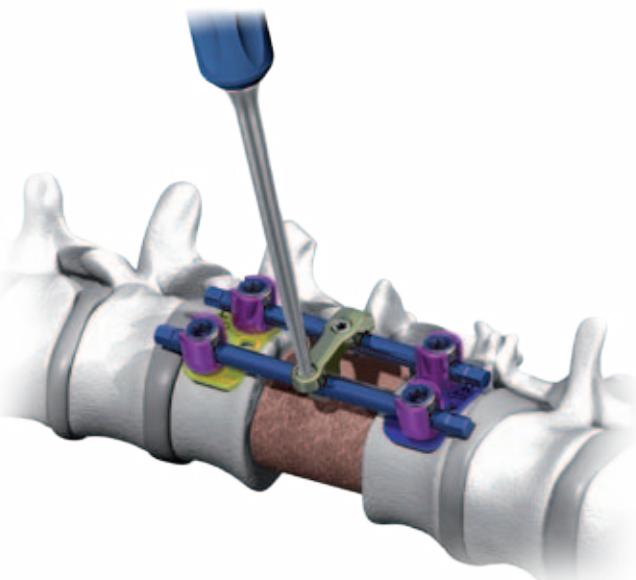
В случае трудностей с дожатием стержня ко дну выемки винта, можно использовать толкатель [40.4472].



Блокирующие винты закручиваются до конца при помощи динамометрического ключа [40.5270.120] с наконечником T30 [40.6231.000].

Чтобы избежать вращение конструкции стержень-винт, во время докручивания блокирующих элементов, рекомендуется использовать контрующий ключ [40.5252].

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



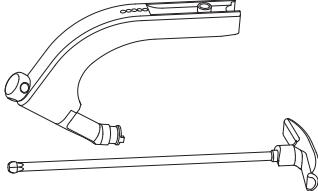
Поперечные соединители увеличивают ротационную жёсткость конструкции имплантатов. Блокирование соединителей выполняется при помощи отвёртки T15 [40.0670].

Для облегчения выбора соответствующей длины стержневого соединителя можно использовать шаблон [40.5248.000].

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

Manufacturer: ChM Sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-I-001/14

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпускаемые компанией ChM Sp. z o.o. инструменты изготавливаются из стали, сплавов алюминия, искусственных материалов в соответствии с применяемыми в медицине процедурами. Во избежание повреждений, образования пятен и ржавчины следует с надлежащей тщательностью соблюдать изложенные ниже указания и рекомендуемые правила ухода за медицинскими инструментами.

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, на поверхности нержавеющей стали образуется пассивная пленка, защищающая инструмент от коррозии.

Подставки, штативы, кюветы, а также некоторые части инструментов (рукотяги отверток, шил ключей и т.д.) изготавливаются из алюминия. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка натурального цвета (серебристо-серая), которая может быть окрашена в разные цвета. Алюминиевые изделия с обработанной поверхностью обладают хорошей стойкостью к коррозии. Однако для ухода за ними нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие едкие щёлочи, а также растворы, компонентами которых являются йод и соли некоторых металлов, так как в этих условиях в результате химических процессов разрушается оксидная пленка.

Компания ChM также изготавливает инструменты из искусственных материалов в частности из: POM-C (полоксиметиленовый сополимер), PEEK (полифторированный эфирокетон-кетон), телефона (PTFE).

Указанные выше материалы можно обрабатывать (например: стерилизовать, мыть, чистить) в температурах не выше 140°C, являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств при pH от 0 до 9,5.

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

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистка инструментов - это довольно сложная процедура, эффективность которой зависит от качества воды, качества и вида применяемых дегергентов, методов мойки (ручное/машинное), качества полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры. Следует соблюдать внутренние процедуры помещения для стерилизации, а также рекомендации производителей моющих и дезинфицирующих средств, и моющих и стерилизующих машин.

• Следует ознакомиться и поступать в соответствии с инструкциями и рекомендациями изготовителей средств применяемых для дезинфекции и чистки изделий.

1. Перед первым применением изделие следует тщательно вымыть в тёплой воде с использованием специальных моюще-дезинфицирующих препаратов для медицинских изделий. Следует строго соблюдать инструкции по применению и рекомендации, указанные заводами-производителями средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным уровнем pH.

2. Сразу же после применения изделия следует замочить мин. на 10 минут в водном растворе ферментного дегергента с нейтральным уровнем pH, обладающим дезинфицирующими свойствами, который предназначен для мойки медицинских изделий многоразового использования (не допускать к засыханию имеющихся на изделии органических остатков). Следует соблюдать инструкцию завода-производителя по применению ферментного дегергента.

3. Тщательно вымыть (вычистить) поверхности и щели изделия используя мягкие ткани, не оставляющие нитей или щёлки из искусственных материалов (рекомендуетсянейлоновые щётки). Запрещается использование металлических щёток, щёток изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к химической или физической коррозии.

4. Далее при помощинейлоновых щёток следует аккуратно промыть инструмент в тёплой проточной воде, следя за тщательной промывкой щелей (выполнять многократные возвратно-поступательные движения). Во избежание образования водяных пятен рекомендуется промывать изделия в деминерализованной воде. Использование деминерализованной воды позволит избежать

коррозию, вызываемую хлоридами, содержащимися в обычной воде, а также образование пятен на поверхности (например, анодированной алюминиевой) и способствует стабилизированию анодированной поверхности обрабатываемых алюминиевых изделий. В ходе процедуры полоскания следует вручную удалить возможные остатки прилипших к инструментам загрязнений.

5. Визуально проверить поверхность изделия на наличие возможных загрязнений.

• В случае наличия остатков человеческих тканей, загрязнения, пыли, процедуру чистки следует повторить.

6. Затем данное изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в моечно-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий многоразового использования).

• Процесс мойки в моечно-дезинфекторе установке следует осуществлять в соответствии с применяемыми в больнице процедурами и рекомендациями завода-производителя данной моечно-дезинфицирующей установки, а также в соответствии с инструкцией по применению используемого моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

ВНИМАНИЕ! Производитель не рекомендует применять средства консервации для ортопедических и хирургических изделий.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, переломы, изгибы, лущение). Помните, что стерилизация не заменяет чистку и мойку!

• Изготовленные из пластмасс (PEEK, PTFE, POM-C) изделия могут быть стерилизованы другими методами, осуществляемыми при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и при условиях, соответствующих действующим стандартам. Инструменты должны подвергаться стерилизации в паровых стерилизаторах (автоклавах). Рекомендуемые параметры паровой стерилизации:

- температура 134°C,
- давление 2 атмосферы выше атмосферного давления (сверхдавление),
- минимальное время действия: 7 мин.
- минимальное время сушки: 20 мин.

Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении. Прочность и срок службы инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

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

IFU-I-001/14; Дата обновления инструкции: Март 2014

SYMBOL TRANSLATION - ОБЯЗАНИЯ СИМВОЛОВ - ПОСЛЕДНЕЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ**EXPRESIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOL REKLAMACE**

Do not reuse	Nie używać ponownie	Не использовать повторно	Do not sterilize	Nie sterylizować ponownie	Не использовать повторно	Do not use if package is damaged	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone	Не использовать при поврежденной упаковке
	Nicht wieder verwenden	Nepoužívat opakovatně		Nicht resterilisieren	Nepoužívat resterilizaci		Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist	Nepoužívat, pokud je obal poškozen

Sterilized using radiation	Sterylizowany przez promieniowanie	Стерилизовано облучением	Sterylized using ethylene oxide	Sterylizowany formalenem etylenowym	Стерилизовано этиленовым формальдегидом	Non-sterile	Niesterylizowany	Нестерильный
	Стерилизацией облучением		Стерилизацией оксида этилена	Стерилизацией оксида этилена	Стерилизацией этиленом			
	Esterilizado mediante radiación		Esterilisiert durch Bestrahlung	Esterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilisiert durch Ethylenoxid			

STERILE R	STERILE EO
-------------	--------------

Catalogue number	Batch code	Consult Instruction for use
Numer katalogowy	Kod partii	Zajrzyj do instrukcji użycia
Номер каталога	Код партии	Смотрите инструкцию по применению
Número de catálogo	Código de lote	Consultar instrucciones de uso
Номер каталога	Chargenummer	Siehe die Gebrauchsanweisung
Katalognummer	Gültige Länge	Rufen Sie die Anleitung an
Наименование		

REF	LOT
-----	-----

Material	Quantity	Consult Instruction for use
Materiale	Ilosc	Zajrzyj do instrukcji użycia
Material	Kоличество	Смотрите инструкцию по применению
Material	Cantidad	Consultar instrucciones de uso
Material	Menge	Siehe die Gebrauchsanweisung
Material	Množství	Rufen Sie die Anleitung an

Mat:	Qty:
------	------

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--

ChM®

ChM «ООО»

п. Левицке д. 3б
16-061 г. Юхновец К.
Польша

тел.: +48 85 713-13-20
факс: +48 85 713-13-19
эл.-почта: chm@chm.eu



- 4 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 7 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОЙ БЕРЦОВОЙ КОСТИ
- 8 СТАБИЛИЗАТОР ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ (ДСБ) / МЫШЕЛКОВЫЙ (ДСК)
- 9 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
- 10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО СТАБИЛИЗАТОРА
- 11 РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЗВОНОЧНЫХ И МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ПРОТЕЗОВ
- 15 УГЛОВОЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ И БЕДРЕННЫЙ УСТАНОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ
- 17 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ СТЕРЖЕНЬ
- 20 ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ KPS
- 21 КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ «ПЛЮС»
- 22 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ
- 23 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (ретроградный метод)
- 24 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
- 25 ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ: РЕКОНСТРУКЦИОННЫХ
- 27 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (ретроградный метод)
- 28 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ
- 29 ШЕЙНЫЕ ПЛАСТИНЫ
- 30 ПЛАСТИНА ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 32 4,0 ChLP ПЛАСТИНЫ ЛУЧЕВЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ
- 34 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ АНАТОМИЧЕСКИМИ СТЕРЖНЯМИ
- 35 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
- 36 УДАЛЕНИЕ ВИНТОВ ChLP
- 37 СТАБИЛИЗАЦИЯ ЛОННОГО СОЧЛЕНЕНИЯ
- 38 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ СТЕРЖНЯМИ CHARFIX2
- 39 СИСТЕМА IDS
- 40 МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ КЕЙДЖИ PLIF PEEK CAGE
- 42 ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ
- 43 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 45 РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ - ФИКСАЦИЯ ТАЗА
- 47 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 5,0ChLP
- 48 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 7,0ChLP
- 49 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ РЕТРОГРАДНЫМ СТЕРЖНЕМ
- 52 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ
- 54 ALIF PEEK МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОК. КЕЙДЖИ
- 55 ЭЛАСТИЧНЫЙ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ДЕТЕЙ

ОТДЕЛ ПРОДАЖ:

тел.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38
факс: + 48 85 713-13-39