

CHM[®]

KLATKA MIĘDZYKRĘGOWA SZYJNA BLOKOWANA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0917.102*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie – zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/107A
Data wydania 25.08.2022
Data przeglądu P-006-26.06.2024

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: ifu.chm.eu

I. OPIS SYSTEMU	5
I.1. PRZEZNACZENIE	5
II. IMPLANTY	6
II.1. DOSTĘPNE ROZMIARY I ODMIANY KLATEK PEEK	7
II.2. DOSTĘPNE ROZMIARY I ODMIANY KLATEK 3D-Ti	8
III. INSTRUMENTARIUM	11
IV. TECHNIKA OPERACYJNA BEZ UŻYCIA DYSTRAKTORA CASPARA	14
IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP	14
IV.2. DISSEKTOMIA	14
IV.3. WYBÓR IMPLANTU	15
IV.4. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	18
IV.5. WPROWADZENIE IMPLANTU	20
IV.6. PRZYGOTOWANIE OTWORÓW I WKRĘCENIE WKRĘTÓW	22
IV.7. WKRĘCANIE WKRĘTÓW	23
V. TECHNIKA OPERACYJNA Z UŻYCIEM DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA	27
V.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP	27
V.2. WPROWADZENIE DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA	27
V.3. DISSEKTOMIA	29
V.4. WYBÓR IMPLANTU	30
V.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	33
V.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	35
V.7. PRZYGOTOWANIE OTWORÓW I WKRĘCENIE WKRĘTÓW	38
V.8. WKRĘCANIE WKRĘTÓW	39
VI. USUNIĘCIE IMPLANTU	43
VI.1. USUNIĘCIE WKRĘTÓW BLOKUJĄCYCH	43
VI.2. USUNIĘCIE KLATKI MIĘDZYKRĘGOWEJ	46

I. OPIS SYSTEMU

I.1. PRZEZNACZENIE

Klatka międzykręgowa szyjna, wraz z zestawem narzędzi, przeznaczona jest do operacyjnego leczenia schorzeń szyjnego odcinka kręgosłupa na poziomie od C3 do C7 w przypadku których wskazane jest wykonanie spondylodezy. Do schorzeń tych możemy zaliczyć:

- przepukliny,
- zwyrodnieniowe choroby dysku (*ang. DDD Degenerative Disc Diseases*),
- niestabilność kręgów,
- reoperacje,
- skoliozy zwyrodnieniowe,

(powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przypadków).

Nie zaleca się stosowania sytemu w przypadku występowania:

- nowotworów kręgosłupa,
- złego stanu fizycznego oraz psychicznego pacjenta,
- osteoporozy,
- alergii lub nietolerancji na polietereoeteroeton (*PEEK Optima*), stop tytanu lub tantal,
- infekcji kręgosłupa,
- złamań kręgów,

(powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przypadków).

II. IMPLANTY

Implanty firmy ChM zaprojektowano z myślą dla jak najlepszego dopasowania do anatomicznych kształtów trzonów szyjnych co maksymalizuje bezpieczeństwo ich stosowania.

Przednia ściana implantu w kształcie łuku odwzorowuje krzywiznę przedniej części trzonu maksymalizując powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi nie stwarzając niebezpieczeństwa wystawania poza zarys trzonów.

Tylna wklęsłość również pozwala uzyskać maksymalną powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi, minimalizując niebezpieczeństwo ucisku klatki na rdzeń kręgowy.

Wklęsłe łuki ścian bocznych zabezpieczają przed oparciem się trzonów wyłącznie na bocznych krawędziach klatki.

Z klatką międzykręgową współpracują dedykowane wkręty blokujące, mają one na celu unieruchomienie implantu międzykręgowego eliminując konieczność stosowania dodatkowej stabilizacji.

Klatki międzykręgowo szyjne wytwarzane są z wysoce biozgodnych materiałów tworzywa sztucznego PEEK, stopu tytanu oraz tantalalu.

Wkręty blokujące wytwarzane są z stopu tytanu.

PEEK

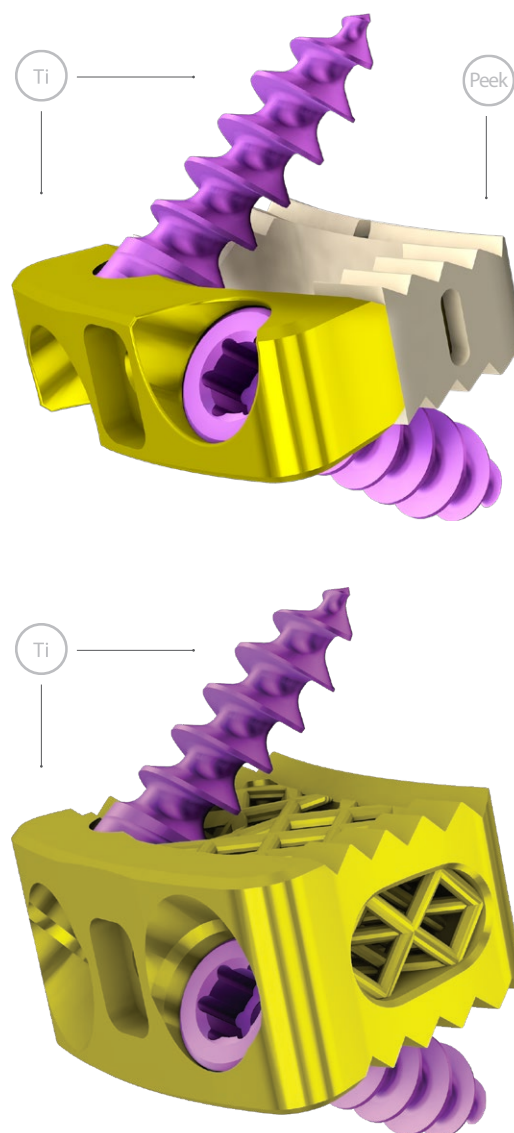
- Sztywność zbliżona do sztywności kości pacjenta, co zapewnia idealne warunki przenoszenia obciążeń.
- Przezierność dla promieni rentgenowskich umożliwia precyzyjną wizualizację i ocenę zrostu kostnego.
- Określanie położenia implantu na podstawie nieprzeziernych dla promieniowania tantalowych markerów radiograficznych
- Otwarta budowa pozwalająca zmaksymalizować objętość tkanki kostnej.

Stop tytanu

- Dobre obrazowanie na zdjęciu RTG ułatwiające określenie położenia implantu.
- Wysoka osteointegracja ze strukturami kostnymi.
- Wysoka wytrzymałość umożliwiającą zastosowanie blokujących wkrętów kostnych współpracujących w klatkę.

3D-Ti

- Klatka wykonana w całości z biozgodnego tytanu zapewniającego wysoką osteointegrację ze strukturami kostnymi.
- Wykonany metodą druku 3D.
- Implanty posiadające przestrzenną strukturę beleczkową, stwarzającą optymalne warunki do przerostu tkanką kostną.

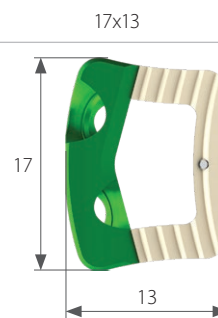
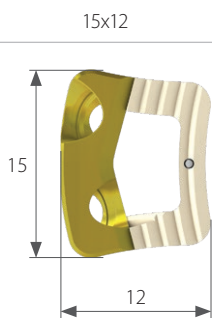


Dla szybkiej identyfikacji każdy z implantów posiada oznaczenie rozmiaru oraz kształtu.

II.1. DOSTĘPNE ROZMIARY I ODMIANY KLATEK PEEK

PEEK-OPTIMA®

Rozmiary gabarytowe [mm]

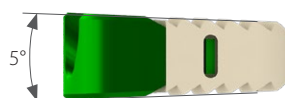


Rozmiary wysokościowe H [mm]

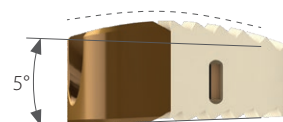


Odmiany

Klatka międzykręgowa szyjna kątowa



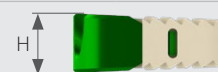
Klatka międzykręgowa szyjna wypukła



Klatka międzykręgowa szyjna kątowa



Rozmiar 15x12 [mm]



Rozmiar 17x13 [mm]

Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.6970.505	5	8.6971.505	5
8.6970.506	6	8.6971.506	6
8.6970.507	7	8.6971.507	7
8.6970.508	8	8.6971.508	8
8.6970.509	9	8.6971.509	9
8.6970.510	10	8.6971.510	10



Klatka międzykręgowa szyjna wypukła



Rozmiar 15x12 [mm]

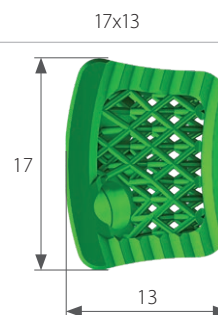
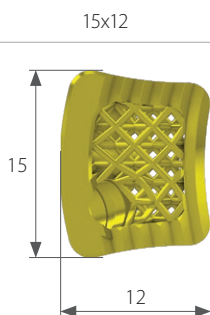


Rozmiar 17x13 [mm]

Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.6972.005	5	8.6973.005	5
8.6972.006	6	8.6973.006	6
8.6972.007	7	8.6973.007	7
8.6972.008	8	8.6973.008	8
8.6972.009	9	8.6973.009	9
8.6972.010	10	8.6973.010	10

II.2. DOSTĘPNE ROZMIARY I ODMIANY KLATEK 3D-Ti

Rozmiary gabarytowe [mm]



Rozmiary wysokościowe H [mm]

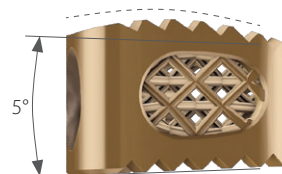


Odmiany

Klatka międzykręgowa szyjna kątowa

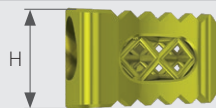


Klatka międzykręgowa szyjna wypukła



Ster

Klatka międzykręgowa szyjna kątowa



Rozmiar 15x12 [mm]

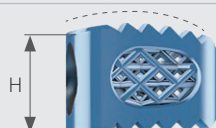


Rozmiar 17x13 [mm]

Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.6986.005S	5	3.6987.005S	5
3.6986.006S	6	3.6987.006S	6
3.6986.007S	7	3.6987.007S	7
3.6986.008S	8	3.6987.008S	8
3.6986.009S	9	3.6987.009S	9
3.6986.010S	10	3.6987.010S	10

Ster

Klatka międzykręgowa szyjna wypukła



Rozmiar 15x12 [mm]



Rozmiar 17x13 [mm]

Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.6988.005S	5	3.6989.005S	5
3.6988.006S	6	3.6989.006S	6
3.6988.007S	7	3.6989.007S	7
3.6988.008S	8	3.6989.008S	8
3.6988.009S	9	3.6989.009S	9
3.6988.010S	10	3.6989.010S	10



Wkręt szyjny blokujący 3,5 samowierzący



Średnica	Długość [mm]	Kolor	Nr katalogowy
3,5	10		3.6974.010
3,5	12		3.6974.012
3,5	14		3.6974.014
3,5	16		3.6974.016



Wkręt szyjny blokujący 4,0 samowierzący (ratunkowy)



Średnica	Długość [mm]	Kolor	Nr katalogowy
4	10		3.6975.010
4	12		3.6975.012
4	14		3.6975.014
4	16		3.6975.016

Materiał: Ti

Statyw na implanty-zestaw

Nazwa

Nr katalogowy Szt.



Pokrywa kontenera

14.0917.103

1



Statyw na implanty-Klatki międzykręgowe 4x2 1/2H

14.0917.401

1



Statyw na implanty-Klatki międzykręgowe 4x2 1/2H

14.0917.501

1



Kontener 4x4

14.0000.003

1

Puszka sterylizacyjna (do statywu na implanty - zestaw) Nazwa Nr katalogowy Szt.



Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15mm szara

12.0751.200

1



Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm















12.0751.100

1

III. INSTRUMENTARIUM

Główne cechy:

- wysoka ergonomia,
- narzędzia zaopatrzone w smukłe silikonowe rękojeści,
- kodowane kolorami przymiary,
- narzędzia wykonane z najwyższej jakości stali (*nierdzewnej*),
- łatwe w czyszczeniu,
- nowoczesny, niewielkich rozmiarów system palet do przechowywania, użytkowania oraz sterylizacji narzędzi oraz implantów.

Instrumentarium do klatek międzyzkr. szyjnych blok. 15.0917.102	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Pokrywa kontenera 9x4 Container lid 9x4	14.0917.105	1
	Aplikator	40.8784.000	1
	Manipulator	40.6080.000	1
	Ubijak	40.6077.000	1
	Młotek 200g	40.6087.000	1
	Statyw roboczy	40.8786.100	1
	Ustalacz położenia	40.6079.100	1
	Nakładka celująca H-5	40.8785.105	1
	Nakładka celująca H-6	40.8785.106	1
	Nakładka celująca H-7	40.8785.107	1
	Nakładka celująca H-8	40.8785.108	1
	Nakładka celująca H-9	40.8785.109	1
	Nakładka celująca H-10	40.8785.110	1
	Trokar	40.8780.100	1
	Trokar	40.8781.100	1
	Grot T10	40.8783.100	1
	Grot przegubowy T10	40.8782.100	1
	Rękojeść ze sprzęgłem	40.6654.001	1
	Wykrętak	40.8789.000	1





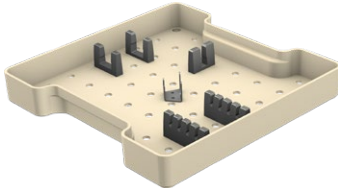


	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.	
	Statyw 9x4	14.0917.201	1	
	Przymiar kątowy 5x15x12	40.6083.005	1	
	Przymiar kątowy 6x15x12	40.6083.006	1	
	Przymiar kątowy 7x15x12	40.6083.007	1	
	Przymiar kątowy 8x15x12	40.6083.008	1	
	Przymiar kątowy 9x15x12	40.6083.009	1	
	Przymiar kątowy 10x15x12	40.6083.010	1	
		Przymiar wypukły 5x15x12	40.6082.005	1
		Przymiar wypukły 6x15x12	40.6082.006	1
		Przymiar wypukły 7x15x12	40.6082.007	1
		Przymiar wypukły 8x15x12	40.6082.008	1
Przymiar wypukły 9x15x12		40.6082.009	1	
	Przymiar kątowy 5x17x13	40.6093.005	1	
	Przymiar kątowy 6x17x13	40.6093.006	1	
	Przymiar kątowy 7x17x13	40.6093.007	1	
	Przymiar kątowy 8x17x13	40.6093.008	1	
	Przymiar kątowy 9x17x13	40.6093.009	1	
	Przymiar kątowy 10x17x13	40.6093.010	1	
		Przymiar wypukły 5x17x13	40.6092.005	1
		Przymiar wypukły 6x17x13	40.6092.006	1
		Przymiar wypukły 7x17x13	40.6092.007	1
		Przymiar wypukły 8x17x13	40.6092.008	1
Przymiar wypukły 9x17x13		40.6092.009	1	
	Przymiar wypukły 10x17x13	40.6092.010	1	
	Kontener 9x4 1/2H	14.0917.104	1	
Puszka sterylizacyjna (do Instrumentarium do klatek międzyokr. szynnych blokowanych)				
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/4 595x275x15mm	12.0750.200	1	
	Kontener z litym dnem 1/4 595x275x86mm	12.0750.100	1	



Przedstawione poniżej narzędzia stanowią wyposażenie ponadstandardowe.

W celu dołączenia poszczególnych narzędzi do zamawianego instrumentarium, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

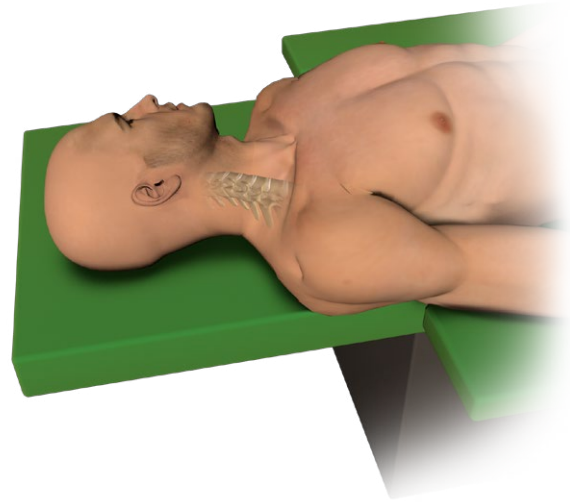
Narzędzia ponadstandardowe

Instrumentarium Dystraktor szyjny Caspara 15.0918.220	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Dystraktor szyjny Caspara	40.6075.000	1
	Wkrętak do grotów Caspara	40.6086.000	1
	Grot Caspara 3,0x14	40.6076.014	2
	Grot Caspara 3,0x16	40.6076.016	2
	Paleta 4x4 ½H	14.0918.220	1
Kontener z pokrywą (do zestawu do dystrakcji)	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Pokrywa kontenera 4x4	14.0000.102	1
	Kontener 4x4 ½H	14.0000.004	1
Puszka sterylizacyjna (do zestawu do dystrakcji)	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Pokrywa aluminiowa perfor. ½ 306x272x15mm szara	12.0751.200	1
	Kontener z litym dnem ½ 306x272x85mm	12.0751.100	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA BEZ UŻYCIA DYSTRAKTORA CASPARA

IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP

Pacjent układany jest na plecach z głową w pozycji neutralnej lub obróconej o około 30° od pozycji neutralnej w lewą lub prawą stronę, przeciwie do strony dostępu operacyjnego do operowanego odcinka kręgosłupa szyjnego.



IV.2. DISSEKTOMIA

Usunięcia krążka międzykręgowego przeprowadzić wg standardowej procedury z użyciem narzędzi przewidzianych do wykonania takiego zabiegu.

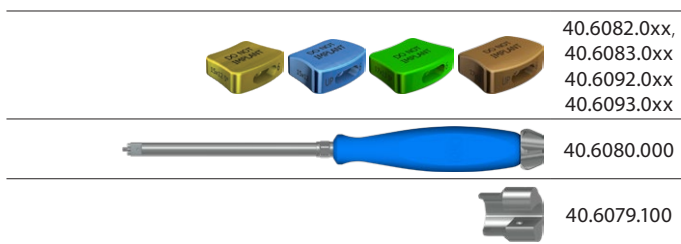


Narzędzia stosowane w procedurze dissektomii nie wchodzi w skład instrumentarium do Klatki międzykręgowej szyjnej.

IV.3. WYBÓR IMPLANTU

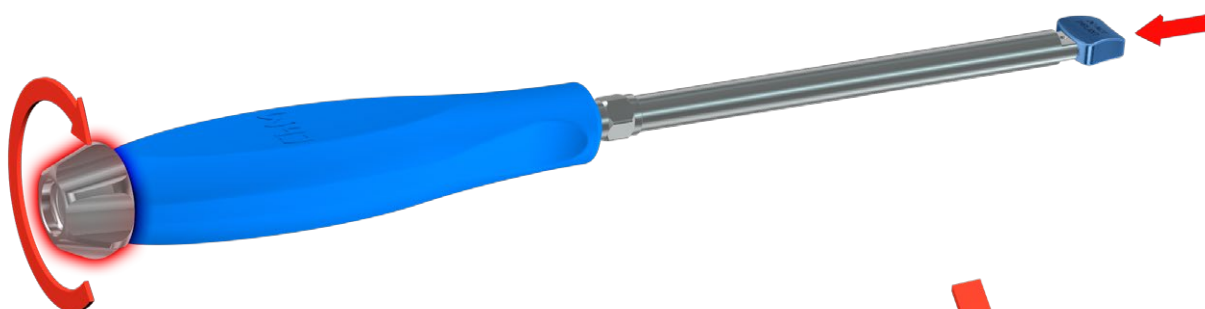


Rozmiar implantu dobiera się na podstawie przymiarów: [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], których kształty i rozmiary odpowiadają dostępnym implantom.



Dobrać śródoperacyjnie na podstawie zdjęcia RTG jeden z przymiarów: [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], którego kształt i wysokość najlepiej odpowiada budowie przestrzeni międzykręgowej.

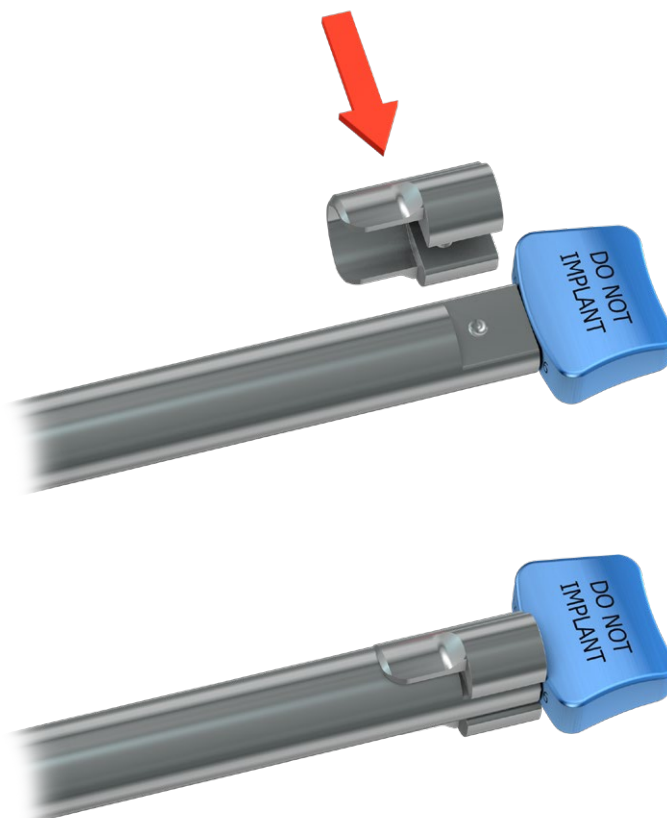
Wybrany przymiar połączyć z manipulatorem [40.6080.000] wprowadzając występy znajdujące się na końcu grotu manipulatora w gniazdo przymiaru, następnie kręcąc pokrętką manipulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić do oporu szpilkę blokującą.



Na końcu trzpienia manipulatora umieścić ustalacz położenia [40.6079.100].

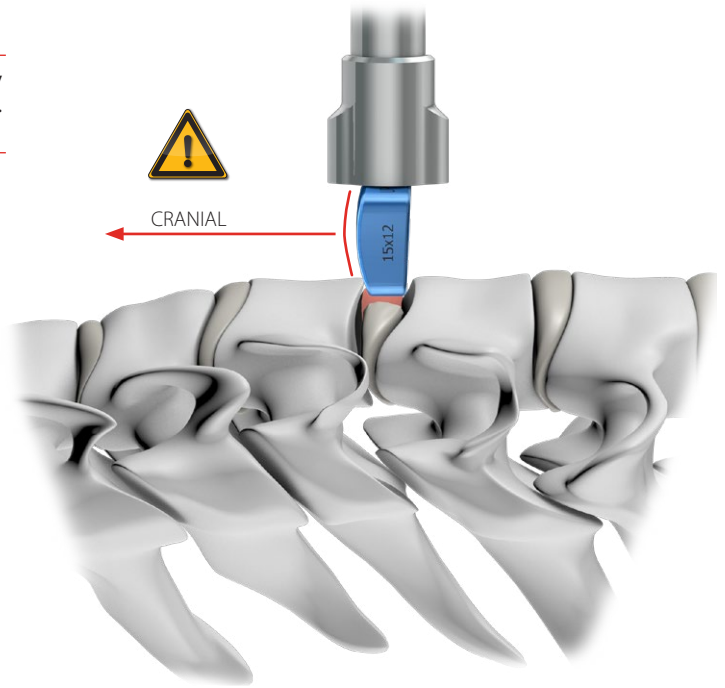
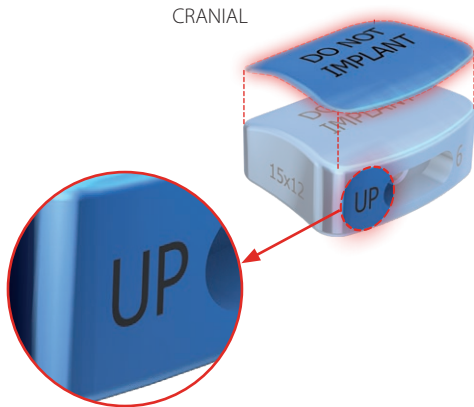


Ustalacz położenia służy jako zabezpieczenie przed zbyt głębokim wprowadzeniem przymiarów, raszpli oraz implantów w przestrzeń międzykręgową i tym samym zmniejsza ryzyko uszkodzenia rdzenia kręgowego.



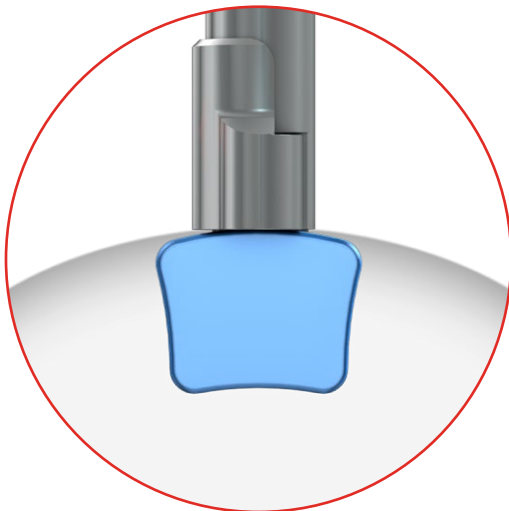


Przymiary wypukłe [40.6082.0xx], [40.6092.0xx] należy wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy. Część wypukła przymiaru znajduje się nad napisem „UP”.



Przymiar wprowadzić w przestrzeń międzykręgową.
Przy wprowadzaniu można posłużyć się młotkiem [40.6087.000], delikatnie uderzając w pokrętko manipulatora.

Przymiar wprowadzać do momentu oparcia ustalcza położenia o trzon kręgu.



Sprawdzić ułożenie przymiaru w oparciu o zdjęcia RTG.

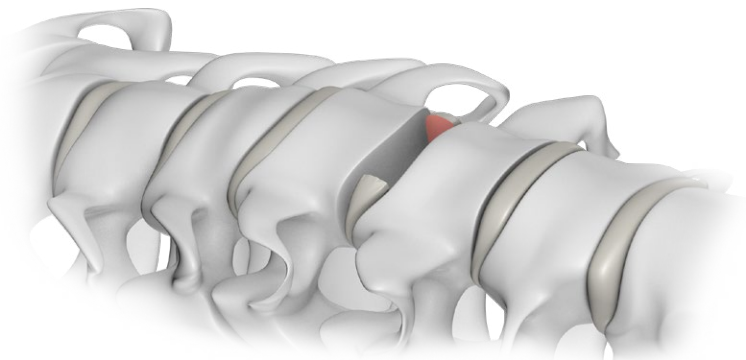


W projekcji przedniej boczne krawędzie przymiaru powinny leżeć symetrycznie względem osi pionowej kręgow.

Usunąć przymiar.

W przypadku złego ułożenia przymiaru, powtórzyć procedurę stosując przymiar bardziej odpowiadający budowie przestrzeni międzykręgowej.


Na podstawie wybranego przymiaru dobrać implant o tym samym rozmiarze i kształcie, zostanie on użyty w dalszej procedurze.



IV.4. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

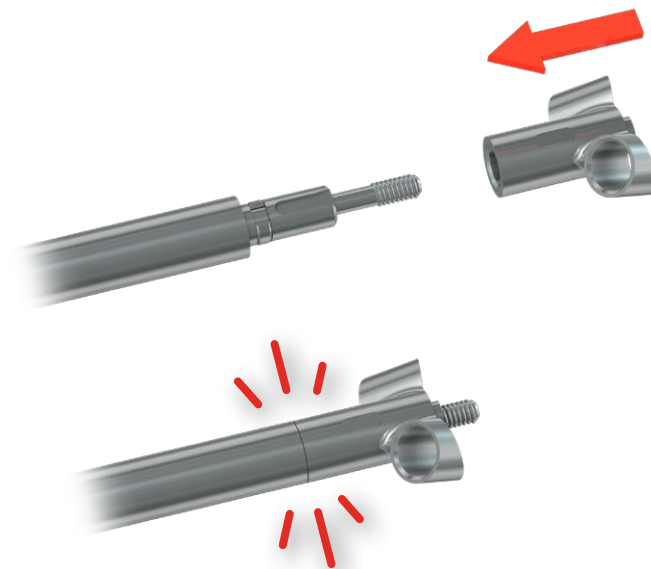


Przed zaimplantowaniem, okno klatki międzykręgowej szyjnej wykonanej z tworzywa sztucznego PEEK należy wypełnić autologicznym przeszczepem kostnym (*wiórkami kostnymi*), który umożliwi powstanie spondylodezy na operowanym odcinku kręgosłupa.

	40.8784.000
	40.8785.105
	40.8785.106
	40.8785.107
	40.8785.108
	40.8785.109
	40.8785.110

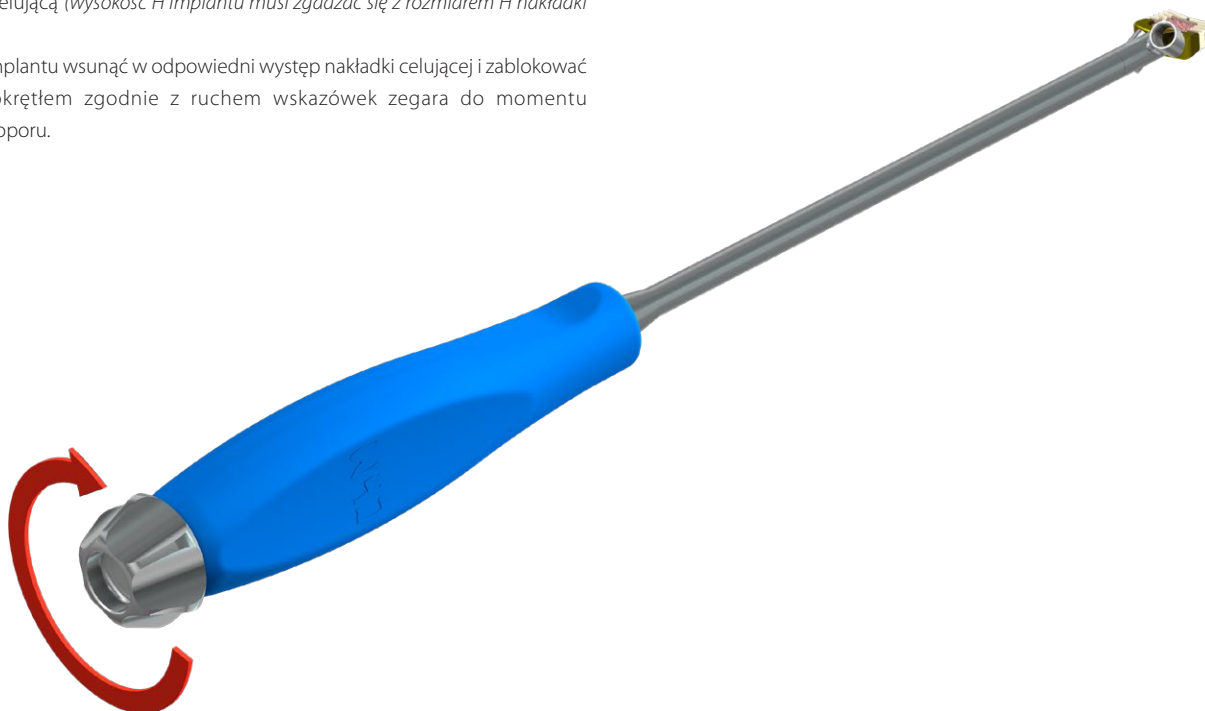


Wybraną nakładkę celującą [40.8785.1xx] (*wysokość H nakładki celującej musi zgadzać się z wysokością przymiaru*) połączyć z aplikatorem [40.8784.000] wprowadzając końcówkę aplikatora w otwór nakładki do momentu gdy pierścienie na końcówce manipulatora wskoczą w kanałek w nakładce i słyszalny będzie charakterystyczny trzask.



Następnie połączyć klatkę międzykręgową z aplikatorem i z zamontowaną na nim nakładką celującą (*wysokość H implantu musi zgadzać się z rozmiarem H nakładki celującej*).

Gniazdo implantu wsunąć w odpowiedni występ nakładki celującej i zablokować kręcąc pokrętłem zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu uzyskania oporu.



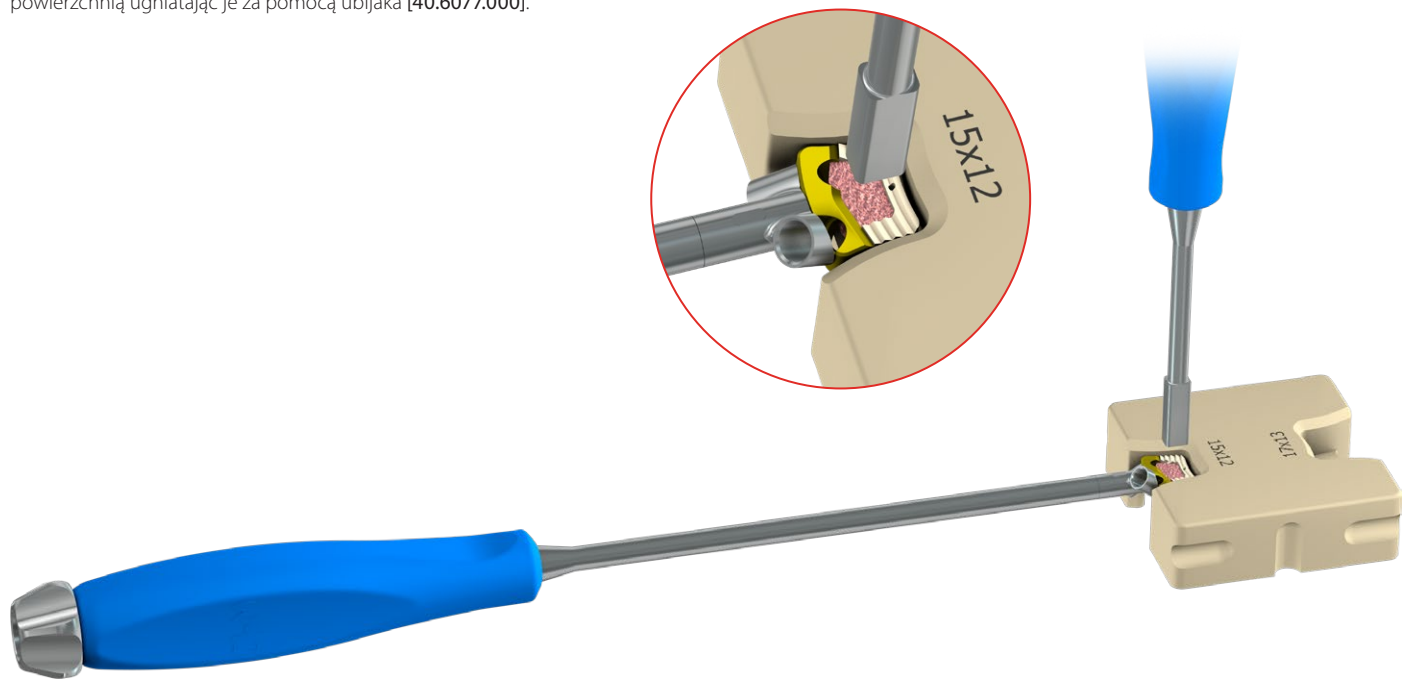


40.8786.100



40.6077.000

Implant umieścić w gnieździe statywu roboczego [40.8786.100] odpowiadającemu gabarytowi implantu i wypełnić wiórkami kostnymi równo z dolną i górną powierzchnią ugniatając je za pomocą ubijaka [40.6077.000].



Wypełnienia wiórkami kostnymi wymagają klatki sztywne blokowane wykonane z PEEK Optima z wkładką tytanową. Implanty drukowane 3D-Ti nie posiadają otworu do aplikacji przeszczepu.

IV.5. WPROWADZENIE IMPLANTU

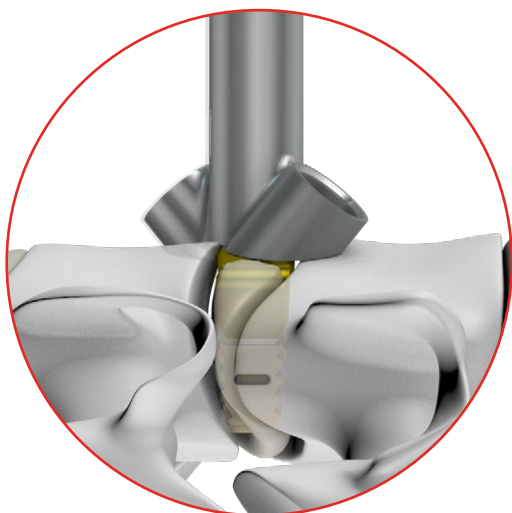
Wypełniony przeszczepem kostnym implant wprowadzić w przestrzeń międzykręgową.



40.6087.000

Przy wprowadzaniu posłużyć się młotkiem [40.6087.000] delikatnie uderzając w pokrętło aplikatora.

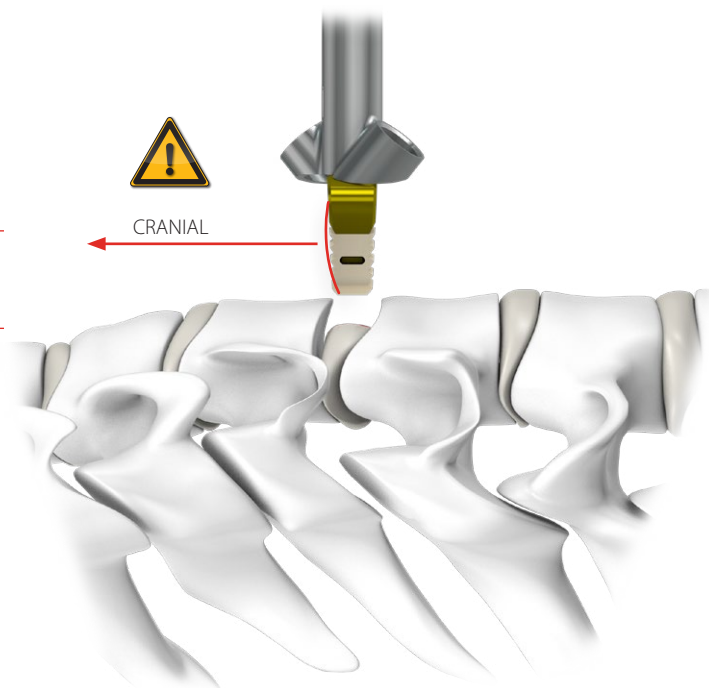
Implant wprowadzać do momentu, aż nakładka celownika oprze się o trzony kręgów.



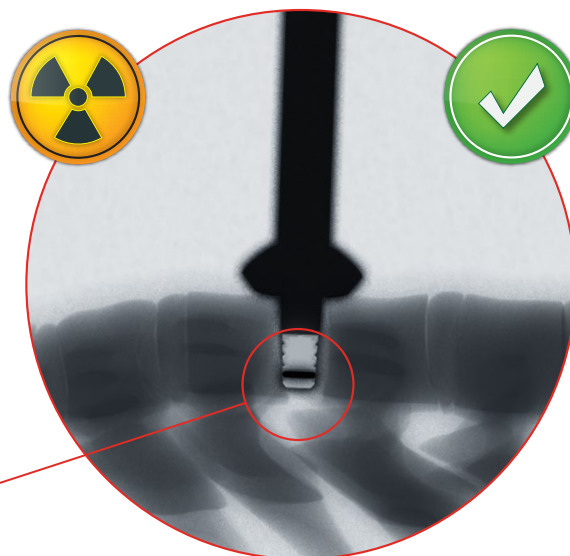
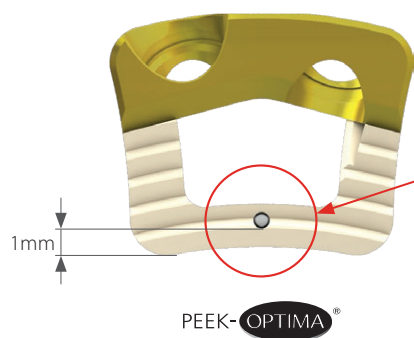
Klatki międzykręgowe szyjne wypukłe [8.6972.xxx], [8.6973.000] należy wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy.



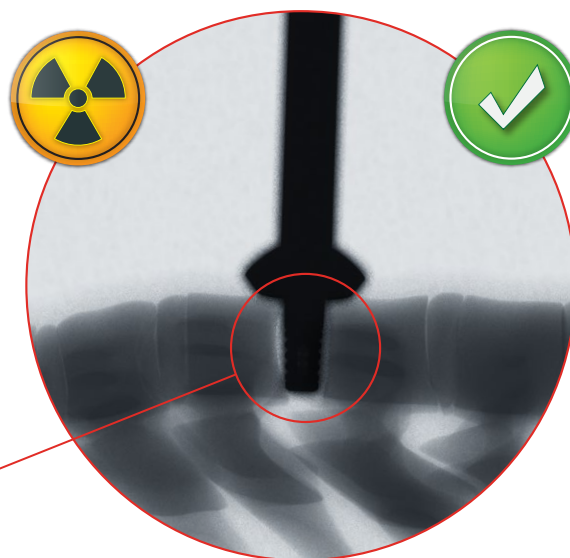
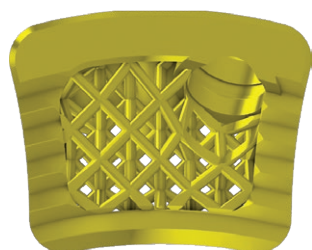
CRANIAL



Znacznik tantalowy pomaga określić położenie tylnej ściany klatki międzykręgowej (znajduje się 1mm od krawędzi klatki). Ułatwia ocenę czy blaszki graniczne trzonów przewłokowo przylegają do klatki międzykręgowej.



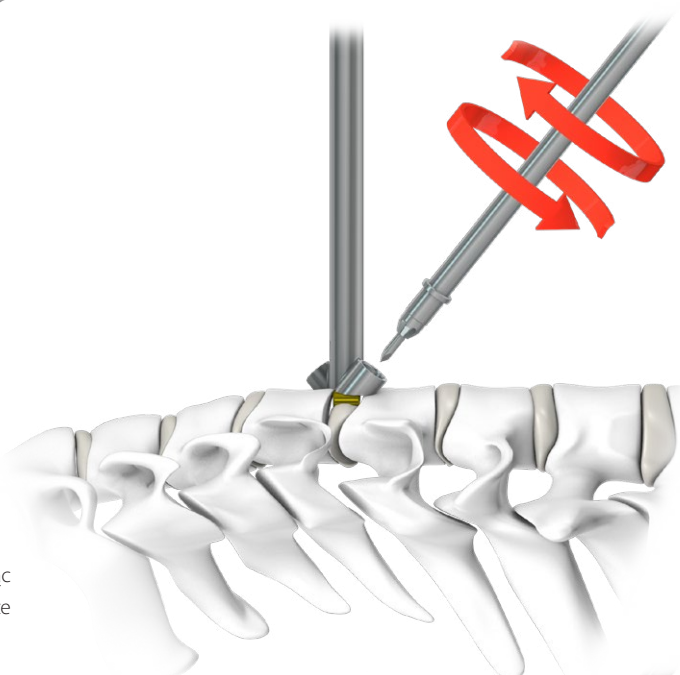
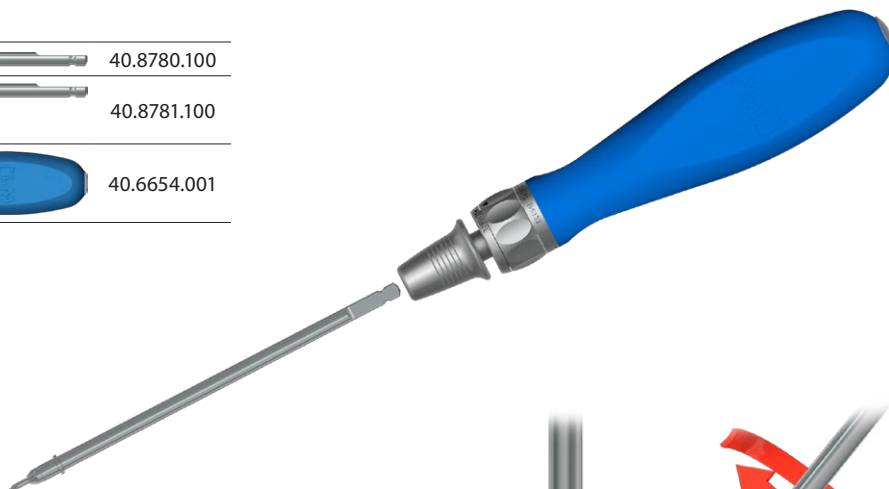
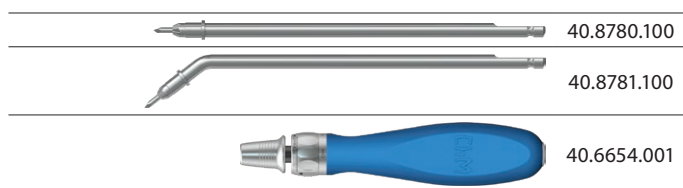
Widoczność implantu PEEK-Ti w obrazowaniu RTG



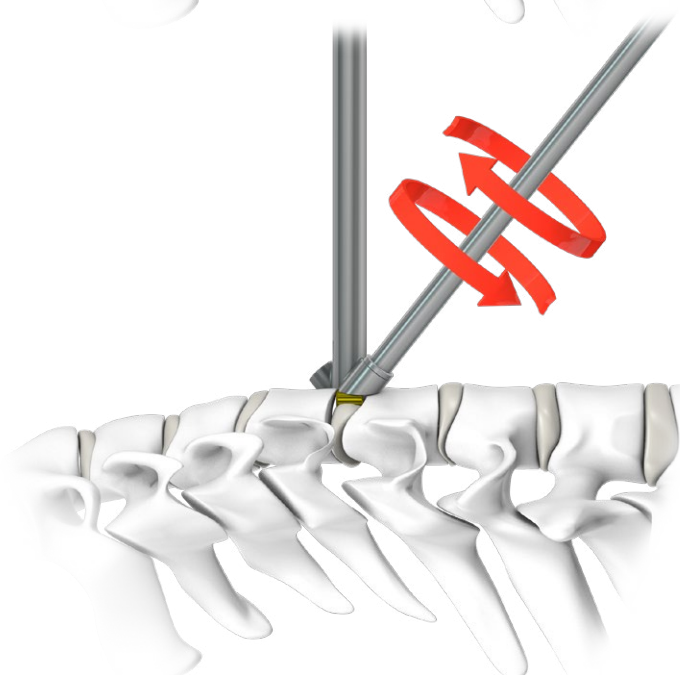
Widoczność implantu 3D-Ti w obrazowaniu RTG

IV.6. PRZYGOTOWANIE OTWORÓW I WKRĘCENIE WKRĘTÓW

Połączyć trokarz prosty [40.8780.100] lub kątowy [40.8781.100] z rękojeścią [40.6654.001].



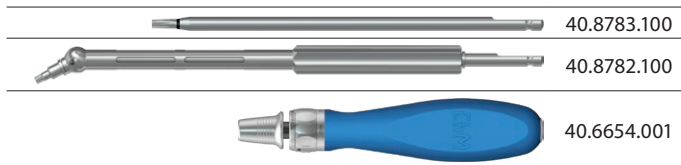
Następnie umieścić trokarz w otworze nakładki celującej [40.8785.1xx] i wykonać ruchy obrotowe zagłębić trokarz do momentu gdy ogranicznik w trokarzu oprze się o nakładkę celującą.



IV.7. WKREĆANIE WKREŃTÓW

Rękojeść [40.6654.001] połączyć z wybranym grotem T10:

- [40.8783.100]; grot T10,
- [40.8782.100]; grot przegubowy T10.



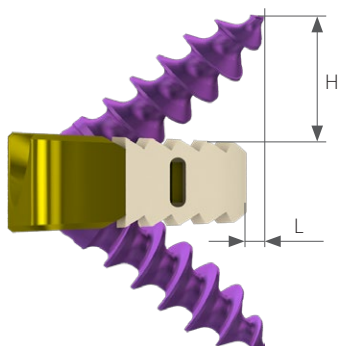
Na końcówkę grota założyć dobrany wcześniej wkręt.

Wkręty o średnicy 3.5mm powinny być użyte w pierwszej kolejności.

Wkręty o średnicy 4.0mm powinny być użyte jedynie w sytuacji awaryjnej gdy zastosowanie wkrętu 3.5 uniemożliwia uzyskanie pewnego zakotwiczenia klatki międzykręgowej.

**UWAGA:**

Ze względu na wytrzymałość stabilizacji zaleca się stosowanie wkrętów o jak największych długościach. Przy doborze uwzględnić informacje dotyczące wystawiania wkrętów poza klatkę międzykręgową zawarte w tabeli (Tab.1)

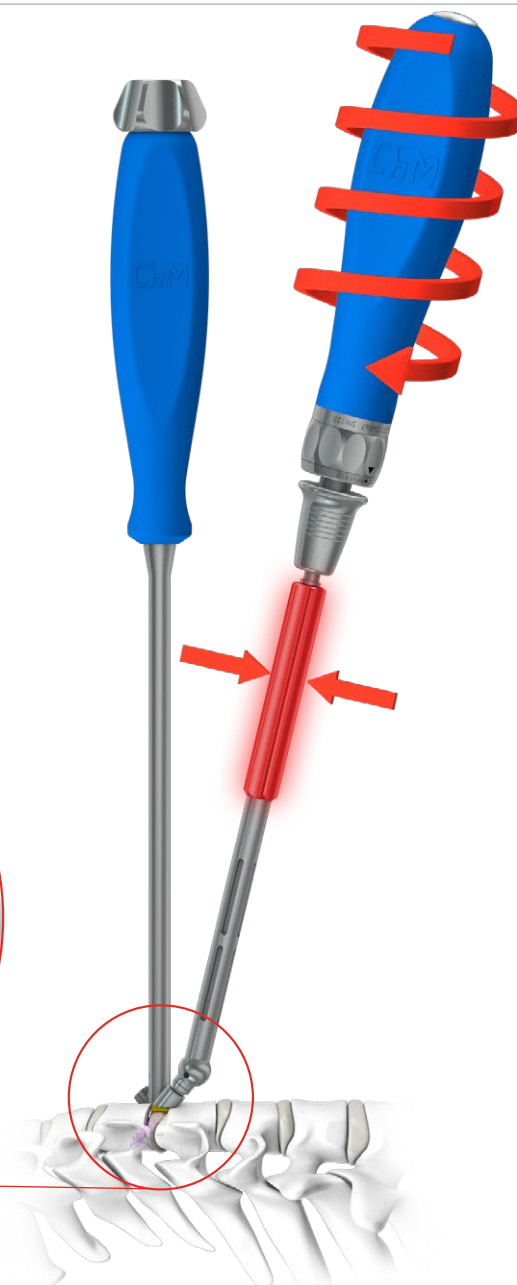
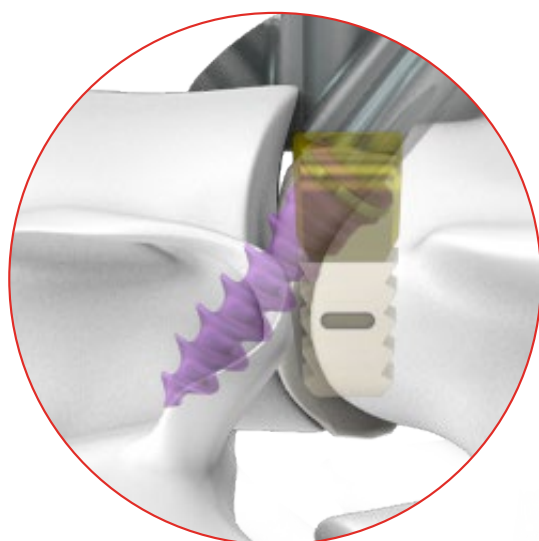


Klatka 15x12		
Długość wkrętu	L	H
10	Nie wystaje	3,6
12	Nie wystaje	4,8
14	0,7	6
16	2,2	7,3

Klatka 17x13		
Długość wkrętu	L	H
10	Nie wystaje	3,7
12	Nie wystaje	4,9
14	Nie wystaje	6,1
16	1,2	7,3

Tab.1. Dobór wkrętów

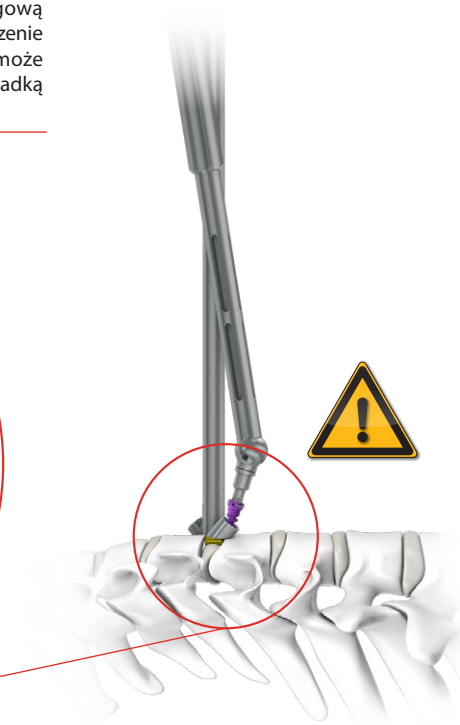
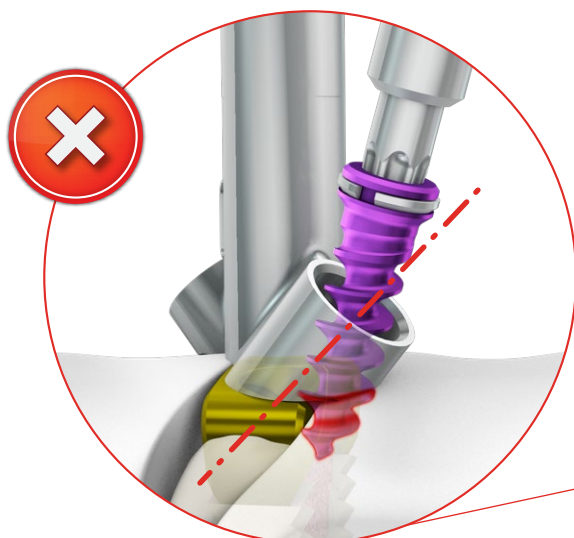
Grot z założonym wkrętem ostrożnie włożyć przez nakładkę celującą w przygotowany wcześniej otwór.
Wkręcić wkręt zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



UWAGA!

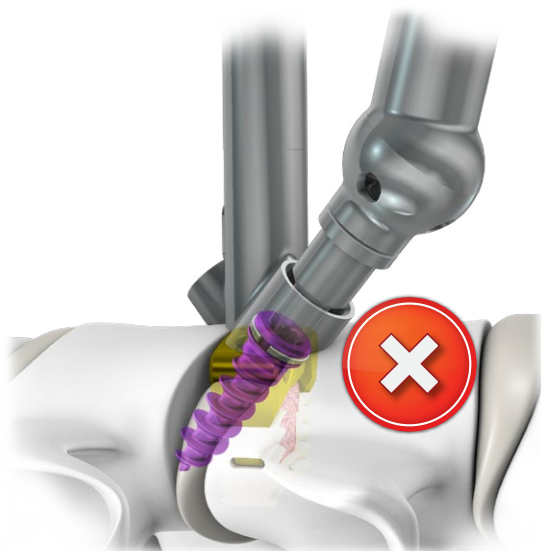


W przypadku gdy wkręty blokujące wprowadzane są w klatkę międzykręgową o wysokości H-5 lub H-6, należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe prowadzenie wkręta, współosiowo do otworu celownika. Niedokładne wprowadzenie może doprowadzić do sytuacji, w której wkręt zostanie zakleszczony pomiędzy nakładką celującą, a klatką międzykręgową.

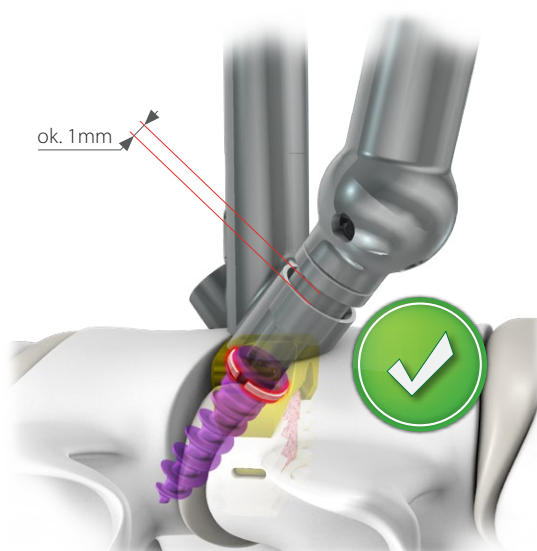




Gdy kołnierz na grocie znajdzie się ok 1mm od krawędzi celownika oznacza to, że wkręt został wkręcony całkowicie, a pierścień zabezpieczający „wskoczył” w kanałek w klatce międzykręgowej



Wkręt niezablokowany

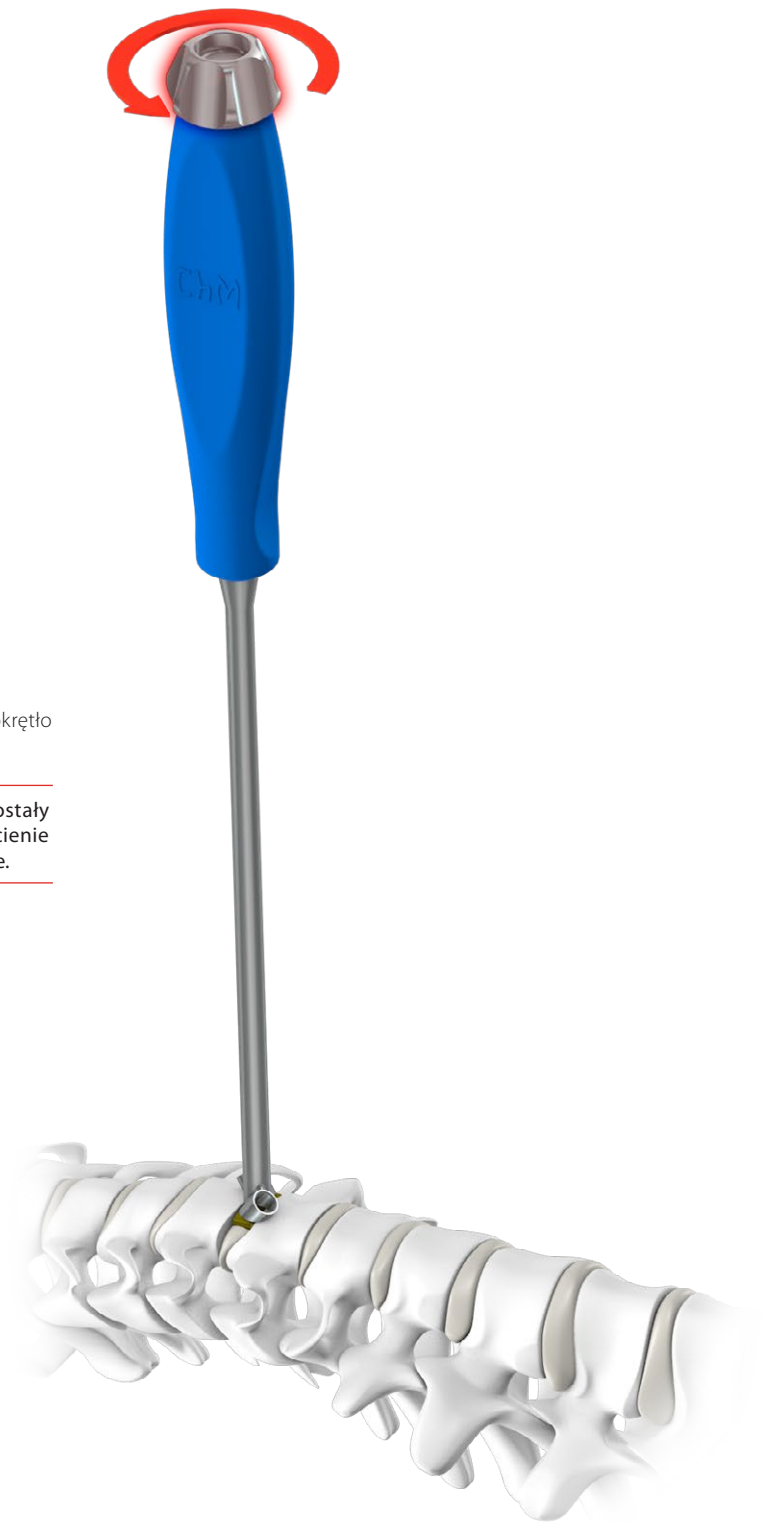


Wkręt zablokowany



W celu prawidłowego zablokowania klatki międzykręgowej należy powtórzyć procedurę dla drugiego otworu.





Po zablokowaniu klatki usunąć aplikator [40.8784.000] odkręcając pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

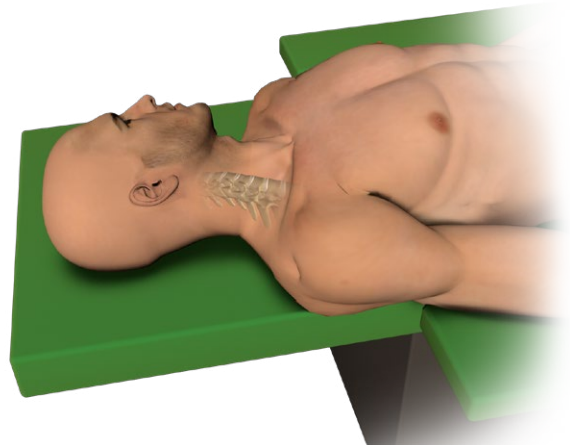


Po zdjęciu aplikatora aby upewnić się czy wkręty zostały prawidłowo zablokowane należy sprawdzić czy pierścienie zabezpieczające znajdujące się na wkrętach są niewidoczne.

V. TECHNIKA OPERACYJNA Z UŻYCIEM DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA

V.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP

Pacjent układany jest na plecach z głową w pozycji neutralnej lub obróconej o około 30° od pozycji neutralnej w lewą lub prawą stronę, przeciwnie do strony dostępu operacyjnego do operowanego odcinka kręgosłupa szyjnego.



V.2. WPROWADZENIE DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA



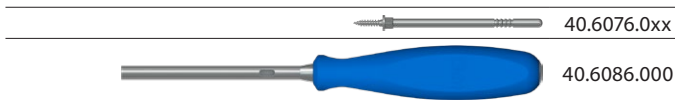
Dystraktor caspara [40.6075.000], grotę [40.6076.0xx], oraz wkrętak grotów [40.6086.000] stanowią wyposażenie dodatkowe w celu dołączenia do zamawianego instrumentarium należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem Sprzedaży firmy ChM.

Dystraktor szyjny Caspara zapobiega zamykaniu przestrzeni międzykręgowej w trakcie wykonywania discektomi oraz pozostałej procedury operacyjnej.



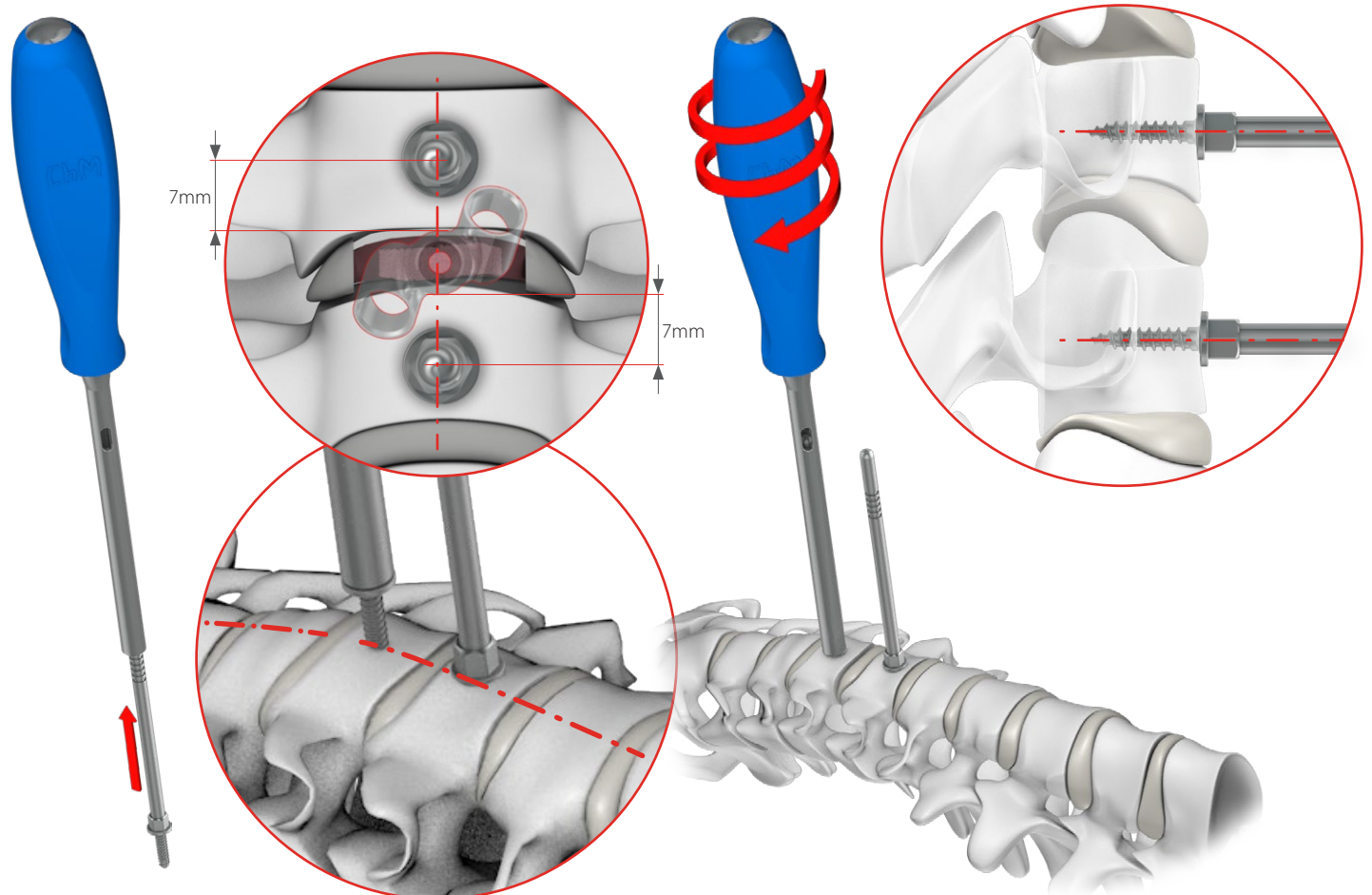
UWAGA:

Dystraktor Caspara oraz wkrętak grotów stanowią wyposażenie ponadstandardowe. W celu dołączenia poszczególnych narzędzi do zamawianego instrumentarium do klatek międzykręgowych szyjnych blokowanych, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.



Dobrać śródoperacyjnie na podstawie zdjęcia RTG długość grotu Caspara [40.6076.0xx] (14mm lub 16mm).

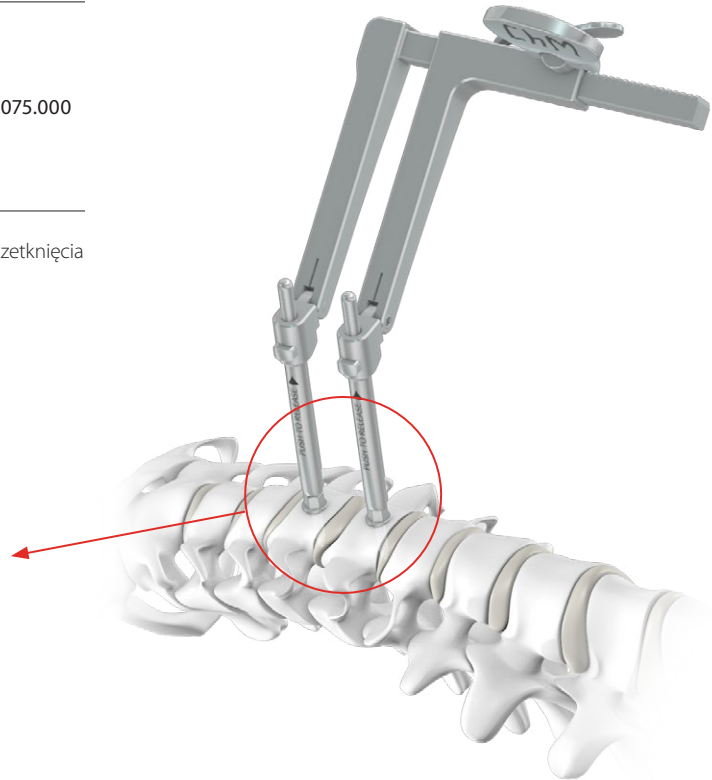
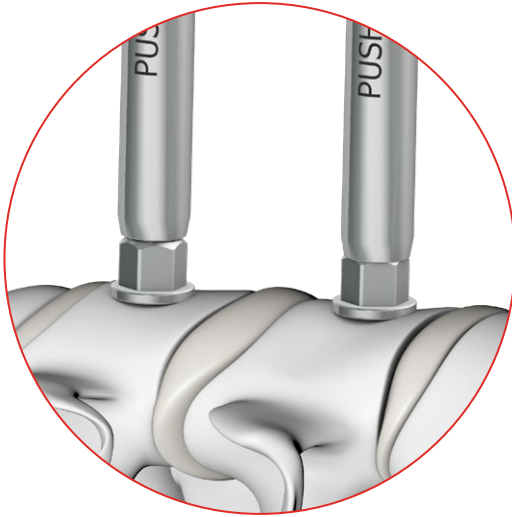
Wybrane grotę wprowadzić za pomocą wkrętaka [40.6086.000] w przednie powierzchnie trzonów kręgów sąsiadujących z operowanym krążkiem kręgowym. Prawidłowo wprowadzone grotę powinny być równoległe względem siebie i prostopadłe do przednich powierzchni trzonów.





40.6075.000

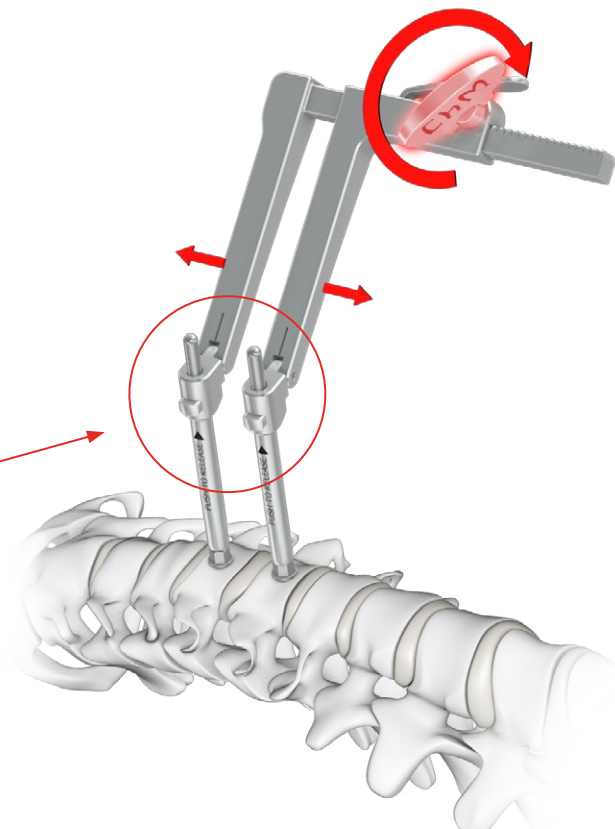
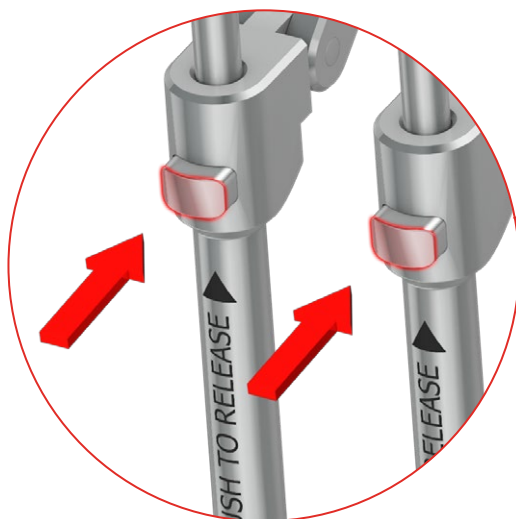
Na grotów nasunąć tuleje dystraktora Caspara [40.6075.000] do momentu zetknięcia końców tulei z kołnierzami grotów.



Wykonać delikatną dystrakcję obracając pokrętle zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Dystraktor posiada zabezpieczenie przed zsunięciem z grotów. Chcąc usunąć dystraktor, należy wcisnąć i przytrzymać jednocześnie oba przyciski znajdujące się w górnych częściach tulei, po czym zsunąć dystraktor.

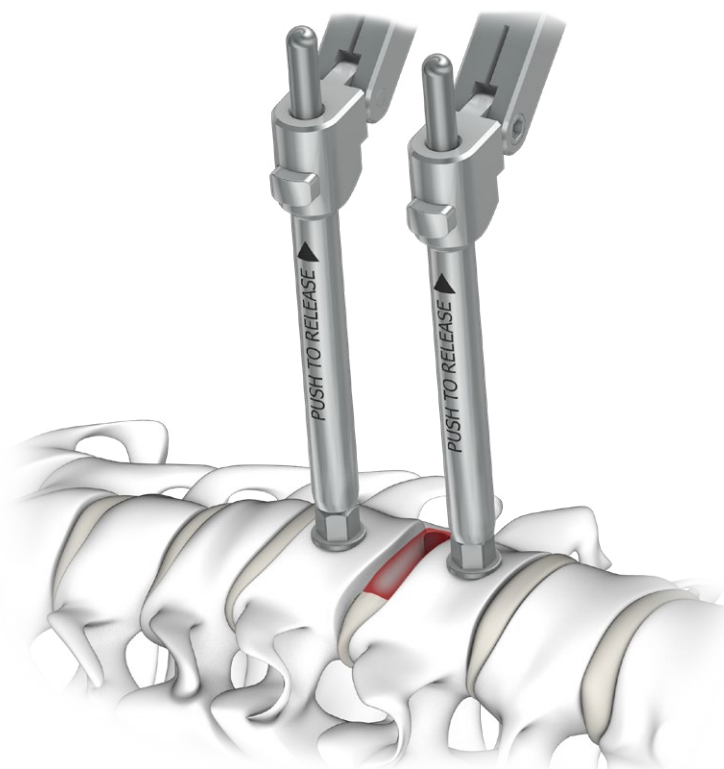


V.3. DISSEKTOMIA

Usunięcia krążka międzykręgowego przeprowadzić wg standardowej procedury z użyciem narzędzi przewidzianych do wykonania takiego zabiegu.



Narzędzia stosowane w procedurze dissektomii nie wchodzą w skład instrumentarium do Klatki międzykręgowej szyjnej.



V.4. WYBÓR IMPLANTU



Rozmiar implantu dobiera się na podstawie przymiarów [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx] których kształty i rozmiary odpowiadają dostępnym implantom.



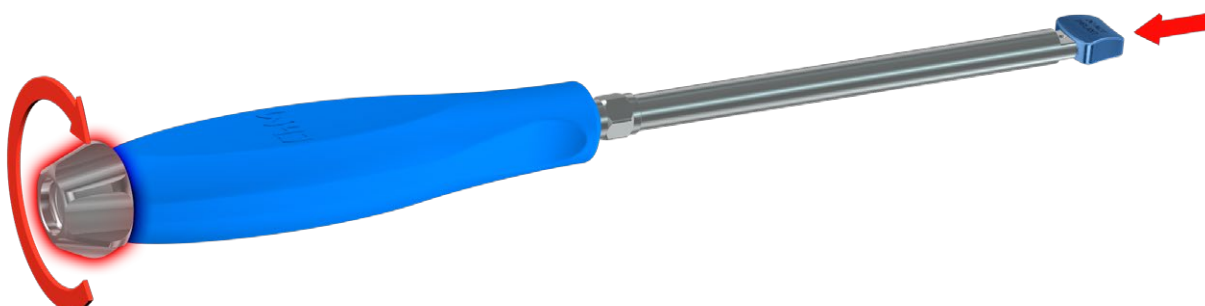
40.6082.0xx,
40.6083.0xx
40.6092.0xx
40.6093.0xx



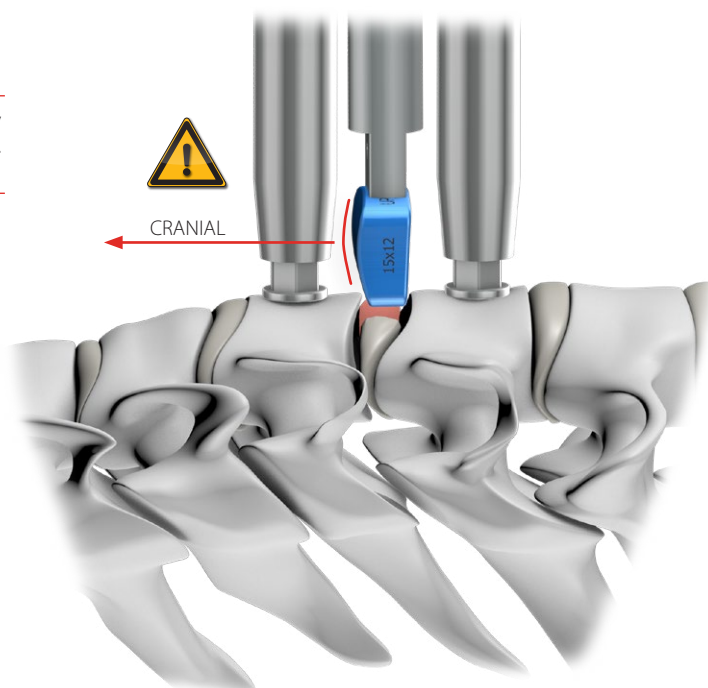
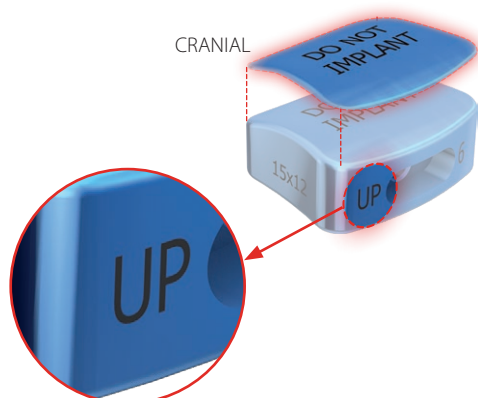
40.6080.000

Dobrać śródoperacyjnie na podstawie zdjęcia RTG jeden z przymiarów [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx] którego kształt i wysokość najlepiej odpowiada budowie przestrzeni miedzykręgowej.

Wybrany przymiar połączyć z manipulatorem [40.6080.000] wprowadzając występy znajdujące się na końcu grota manipulatora w gniazdo przymiaru, następnie kręcąc pokrętką manipulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić do oporu szpilkę blokującą.

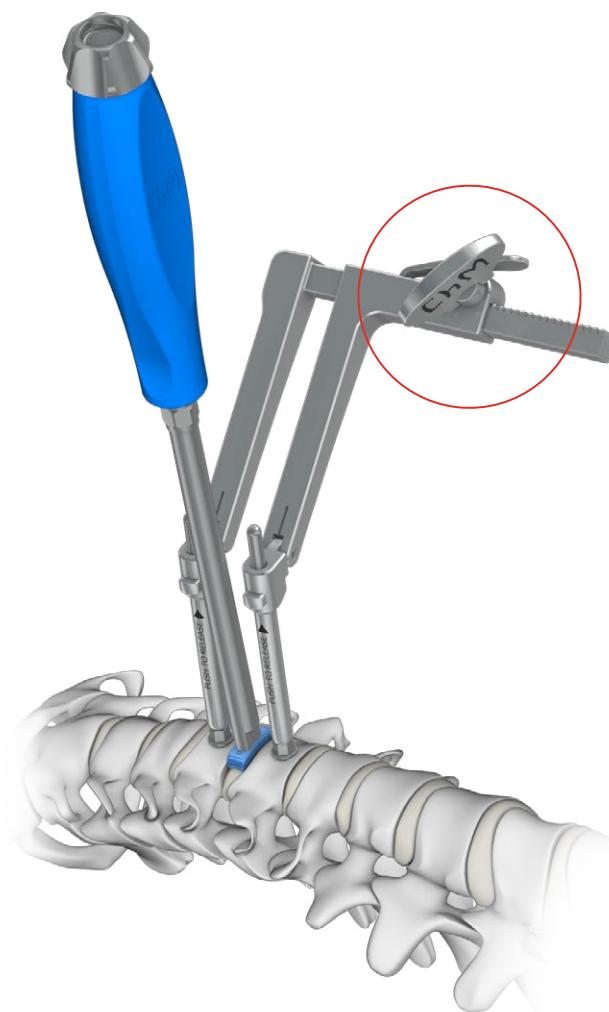
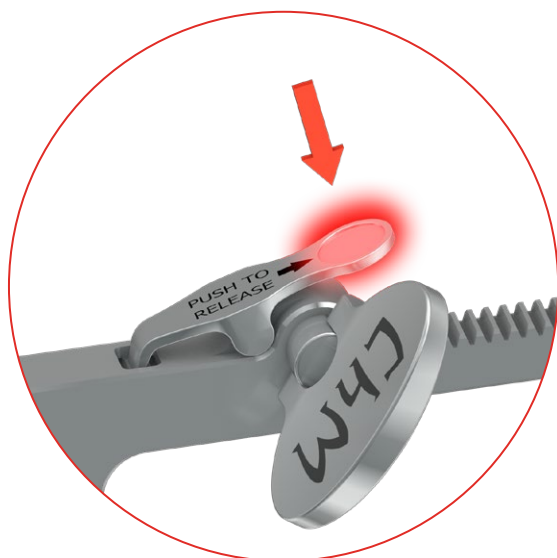


Przymiary wypukłe [40.6082.0xx], [40.6092.0xx] należy wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy. Część wypukła przymiaru znajdują się nad napisem „UP”.



Przymiar wprowadzić w przestrzeń międzykręgową, tak by górna powierzchnia przymiaru znajdowała się około 2mm poniżej górnej powierzchni trzonu kręgu.

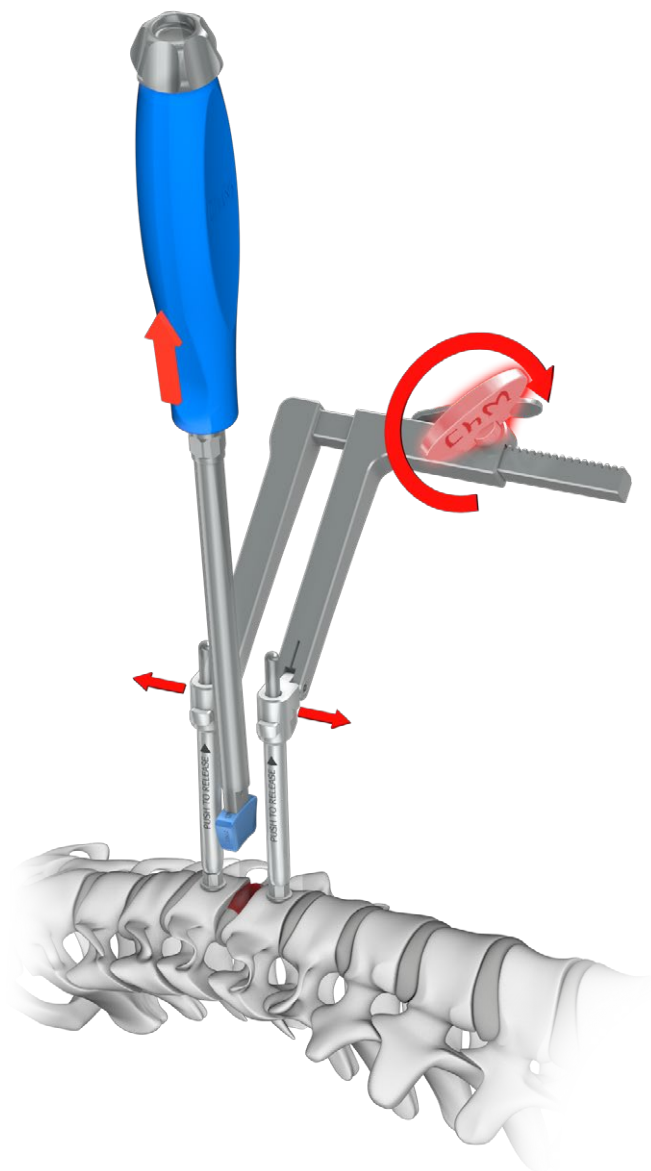
Zwolnić dystrakcję wciskając dźwignię zapadki dystraktora Caspara.



Sprawdzić ułożenie przymiaru w oparciu o zdjęcia RTG.



W projekcji przedniej boczne krawędzie przymiaru powinny leżeć symetrycznie względem osi pionowej kręgow.



Usunąć przymiar przywracając wcześniej dystrakcję kręgów.



W przypadku złego ułożenia przymiaru, powtórzyć procedurę stosując przymiar bardziej odpowiadający budowie przestrzeni międzykręgowej.

Na podstawie wybranego przymiaru dobrać implant o tym samym rozmiarze i kształcie, zostanie on użyty w dalszej procedurze.

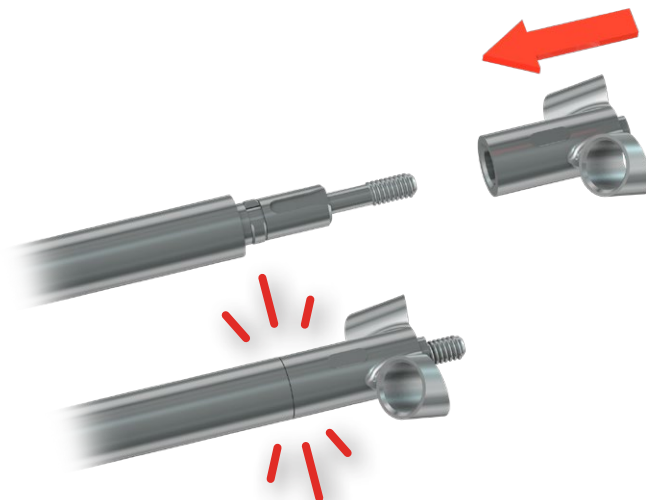
V.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU



Przed zaimplantowaniem, okno klatki międzykręgowej szyjnej wykonanej z tworzywa sztucznego PEEK należy wypełnić autologicznym przeszczepem kostnym (*wiórkami kostnymi*), który umożliwi powstanie spondylodezy na operowanym odcinku kręgosłupa.

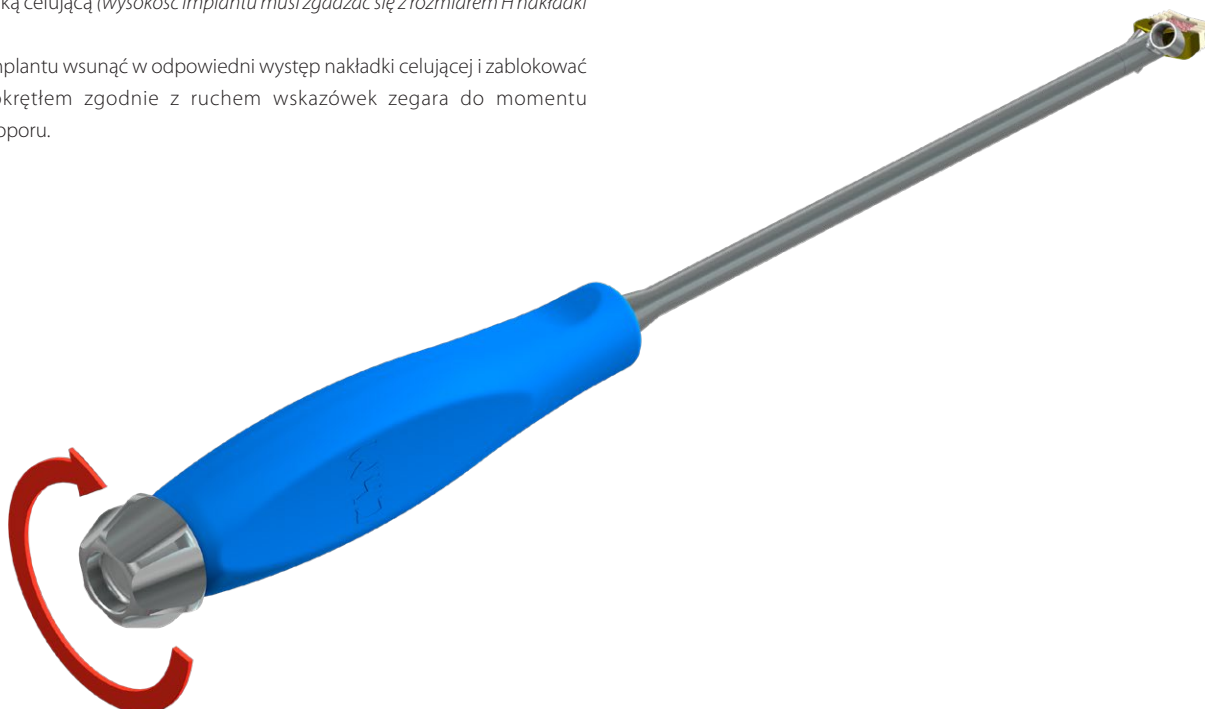
	40.8784.000
	40.8785.105
	40.8785.106
	40.8785.107
	40.8785.108
	40.8785.109
	40.8785.110

Wybraną nakładkę celującą [40.8785.1xx] (rozmiar H nakładki celującej musi zgadzać się z wysokością przymiaru) połączyć z aplikatorem [40.8784.000] wprowadzając końcówkę aplikatora w otwór nakładki do momentu gdy pierścien na końcówce manipulatora wskoczy w kanałek w nakładce i słyszalny będzie charakterystyczny trzask.



Następnie połączyć klatkę międzykręgową z aplikatorem i z zamontowaną na nim nakładką celującą (wysokość implantu musi zgadzać się z rozmiarem H nakładki celującej).

Gniazdo implantu wsunąć w odpowiedni występ nakładki celującej i zablokować kręcąc pokrętłem zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu uzyskania oporu.



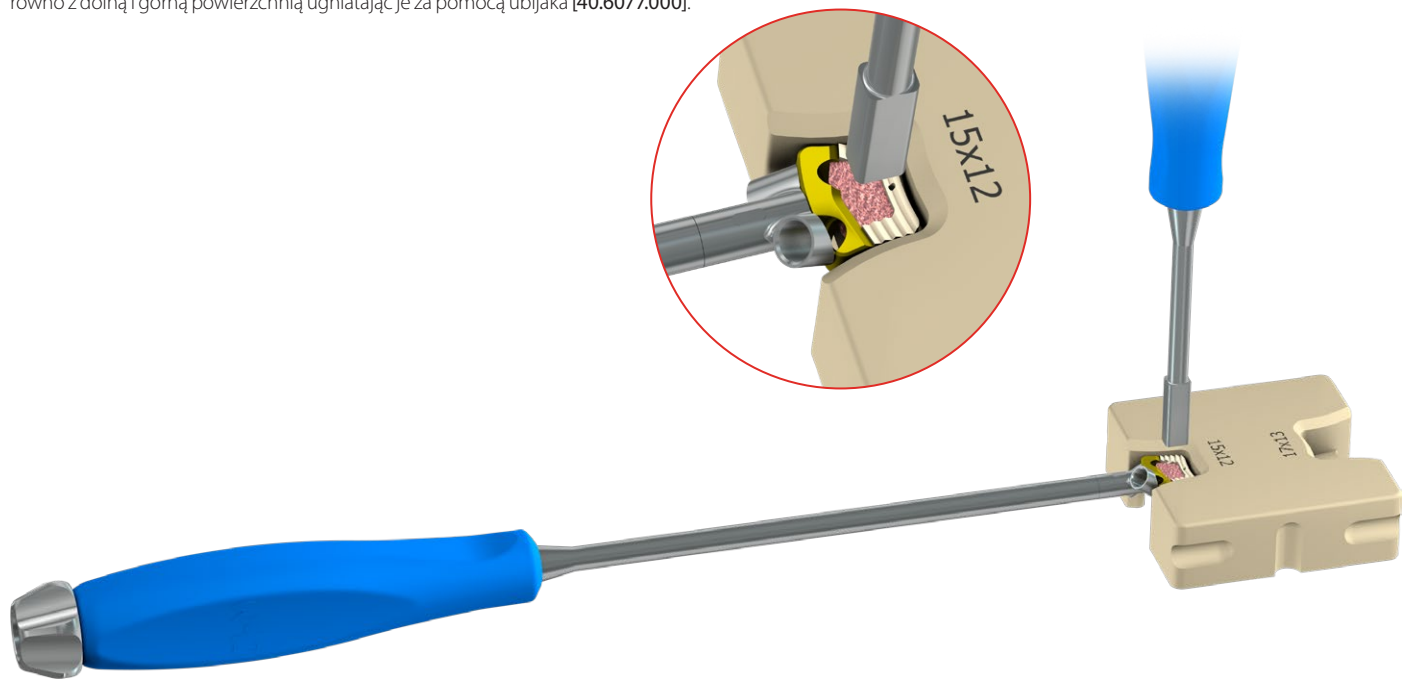


40.8786.100



40.6077.000

Implant umieścić w gnieździe statywu roboczego [40.8786.100] odpowiadającemu gabarytowi implantu i wypełnić wiórkami kostnymi lub substytutem kostnym równo z dolną i górną powierzchnią ugniatając je za pomocą ubijaka [40.6077.000].

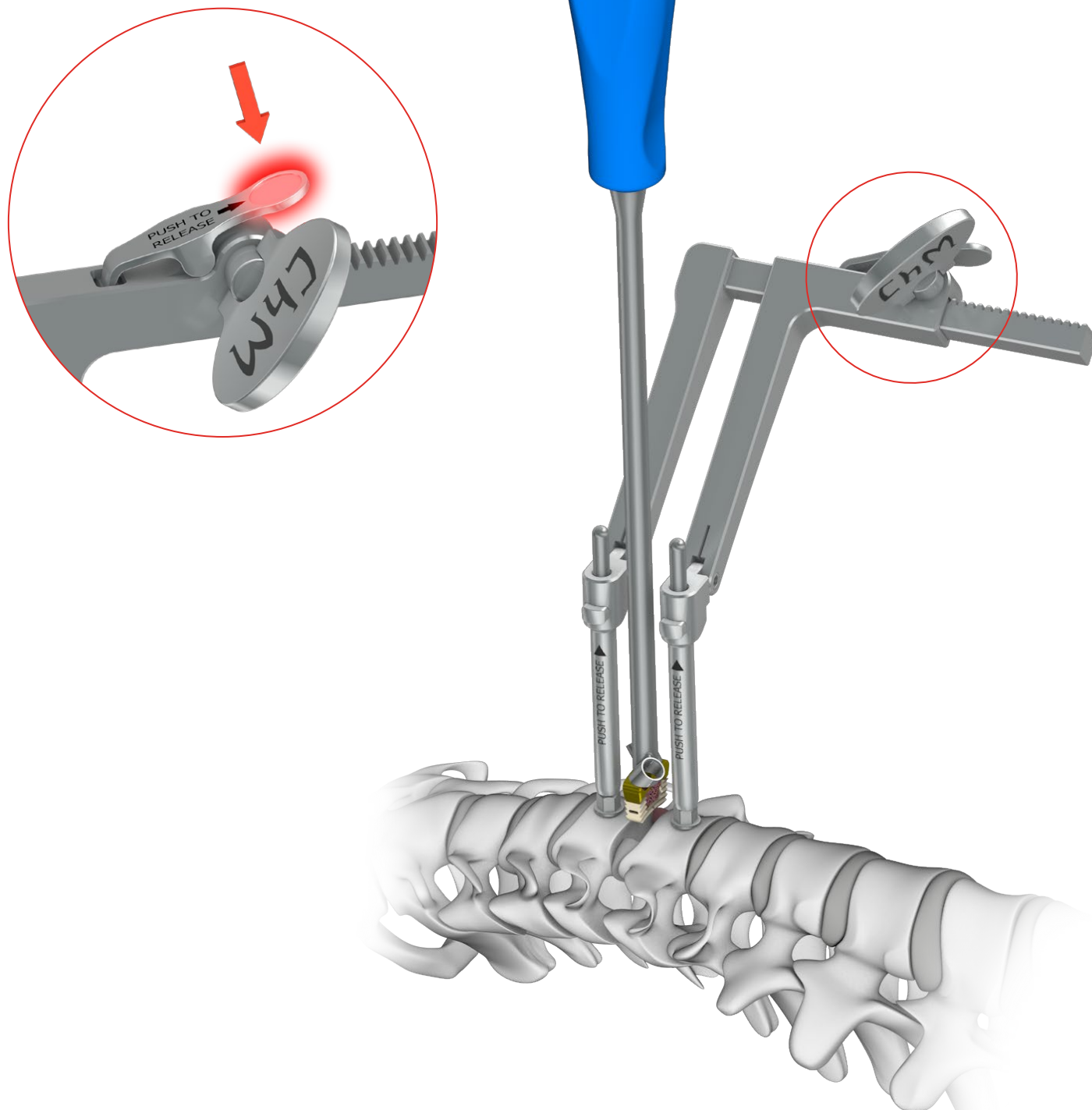


Wypełnienia wiórkami kostnymi wymagają klatki szyjne blokowane wykonane z PEEK Optima z wkładką tytanową. Implanty drukowane 3D-Ti nie posiadają otworu do aplikacji przeszczepu.

V.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

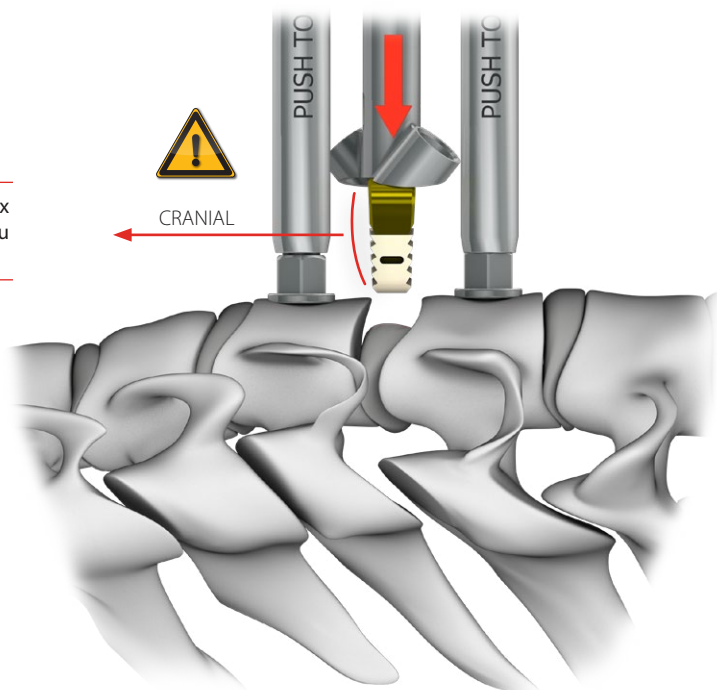
Wypełniony przeszczepem kostnym implant wprowadzić w przestrzeń międzykręgową, do momentu, aż nakładka celownika oprze się o trzony kręgów.

Zwolnić dystrakcję wciskając dźwignię zapadki dystraktora Caspara.

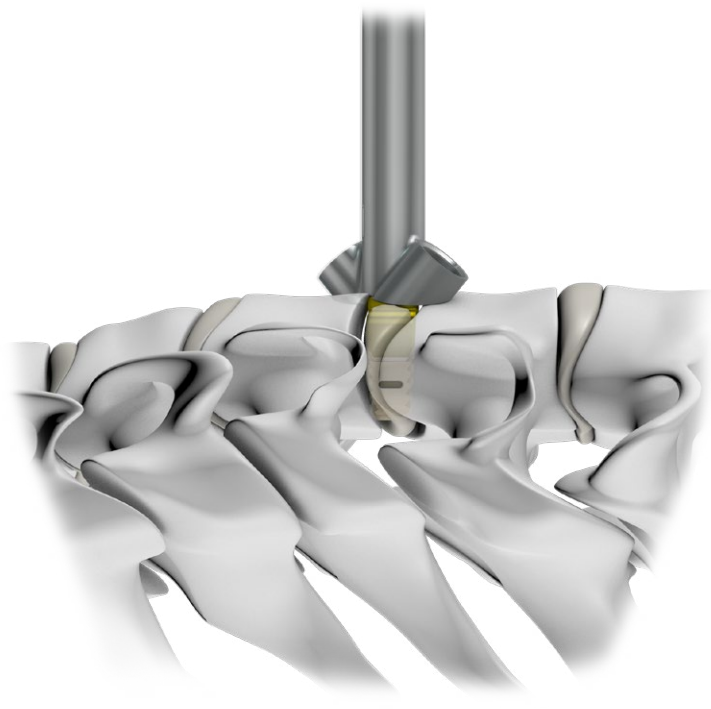




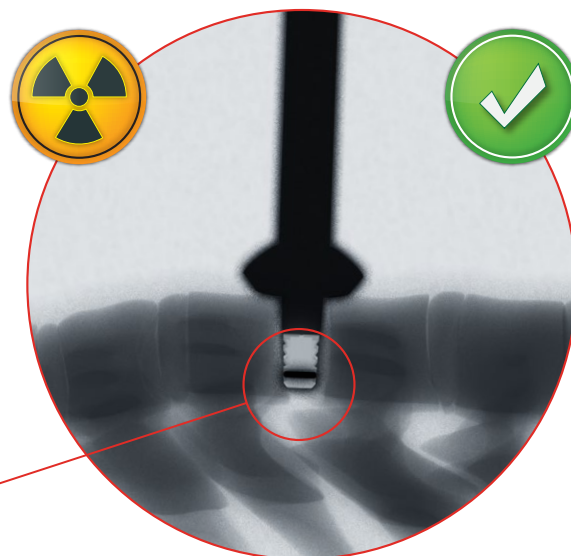
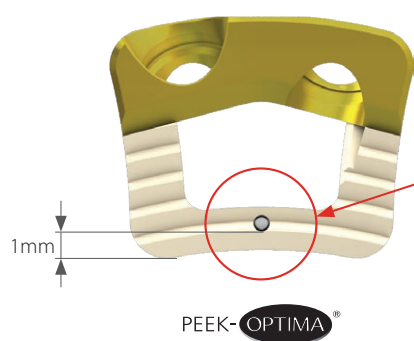
Klatki międzykręgowe szyjne wypukłe 8.6973.xxx, 8.6972.xxx należy wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy.



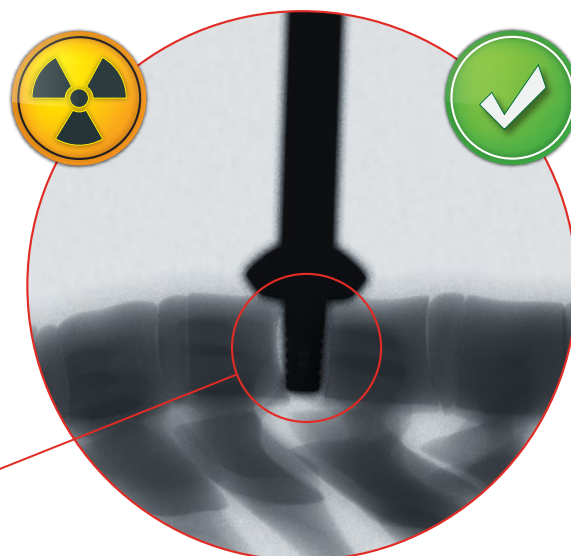
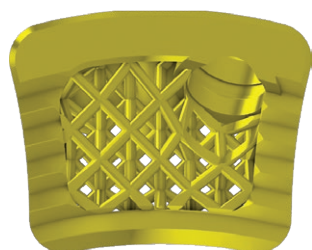
Po włożeniu klatki międzykręgowej w przestrzeń międzykręgową należy usunąć dystraktor oraz groty Caspara pozostawiając aplikator.



Znacznik tantalowy pomaga określić położenie tylnej ściany klatki międzykręgowej (znajduje się 1mm od krawędzi klatki). Ułatwia ocenę czy blaszki graniczne trzonów przewłokowo przylegają do klatki międzykręgowej.



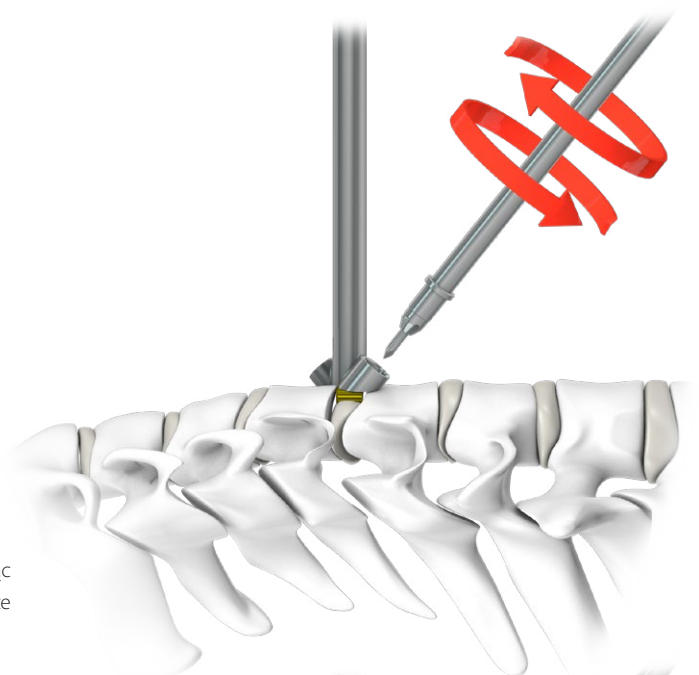
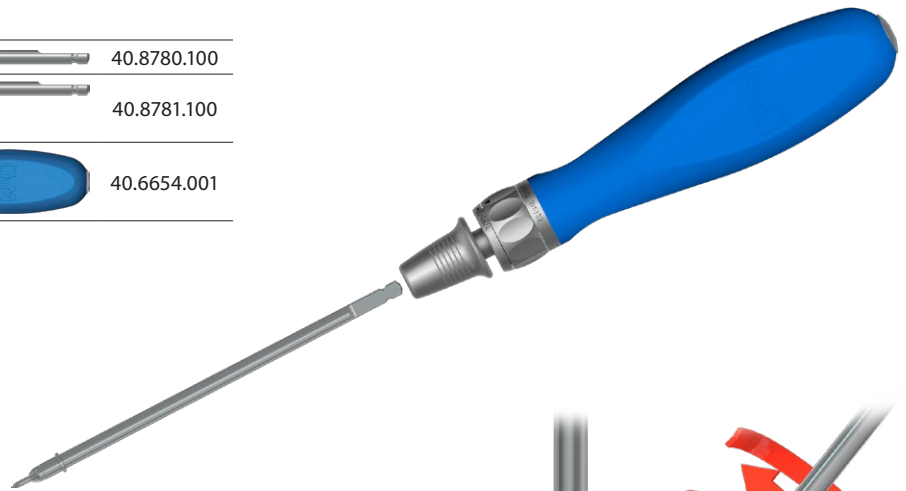
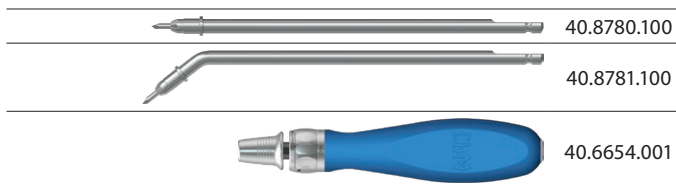
Widoczność implantu PEEK-Ti w obrazowaniu RTG



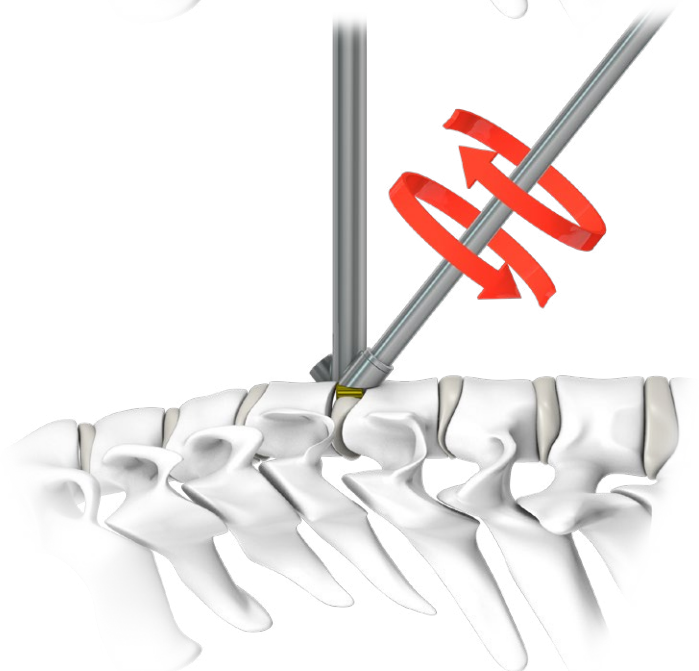
Widoczność implantu 3D-Ti w obrazowaniu RTG

V.7. PRZYGOTOWANIE OTWORÓW I WKRĘCENIE WKRĘTÓW

Połączyć trokarz prosty [40.8780.100] lub kątowy [40.8781.100] z rękojeścią [40.6654.001].



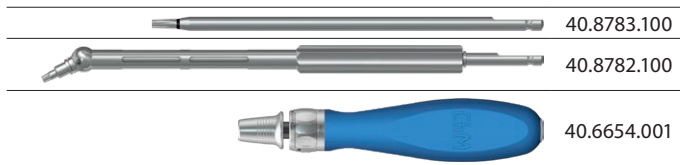
Następnie umieścić trokarz w otworze nakładki celującej [40.8785.1xx] i wykonując ruchy obrotowe zagłębić trokarz do momentu gdy ogranicznik w trokarzu oprze się o nakładkę celującą.



V.8. WKREĆANIE WKREŚTÓW

Rękojeść [40.6654.001] połączyć z wybranym grotem T10:

- [40.8783.100]; grot sztywny,
- [40.8782.100]; grot przegubowy.



Na końcówkę grota założyć dobrany wcześniej wkręt.

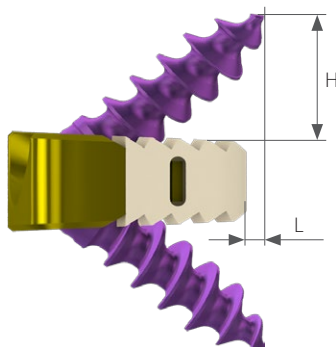
Wkręty o średnicy 3.5mm powinny być użyte w pierwszej kolejności.

Wkręty o średnicy 4.0mm powinny być użyte jedynie w sytuacji awaryjnej gdy zastosowanie wkrętu 3.5 uniemożliwia uzyskanie pewnego zakotwiczenia klatki międzykręgowej.

**UWAGA:**

Ze względu na wytrzymałość stabilizacji zaleca się stosowanie wkrętów o jak największych długościach.

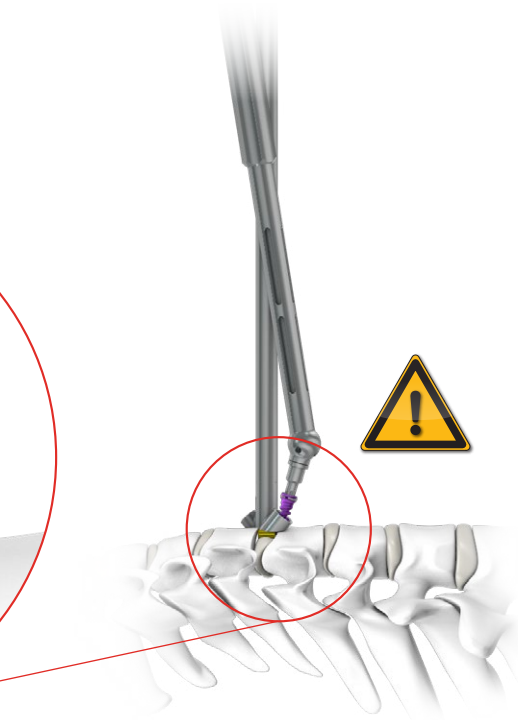
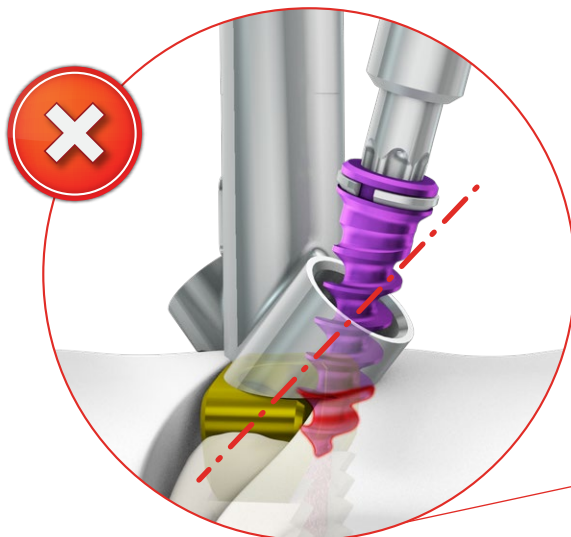
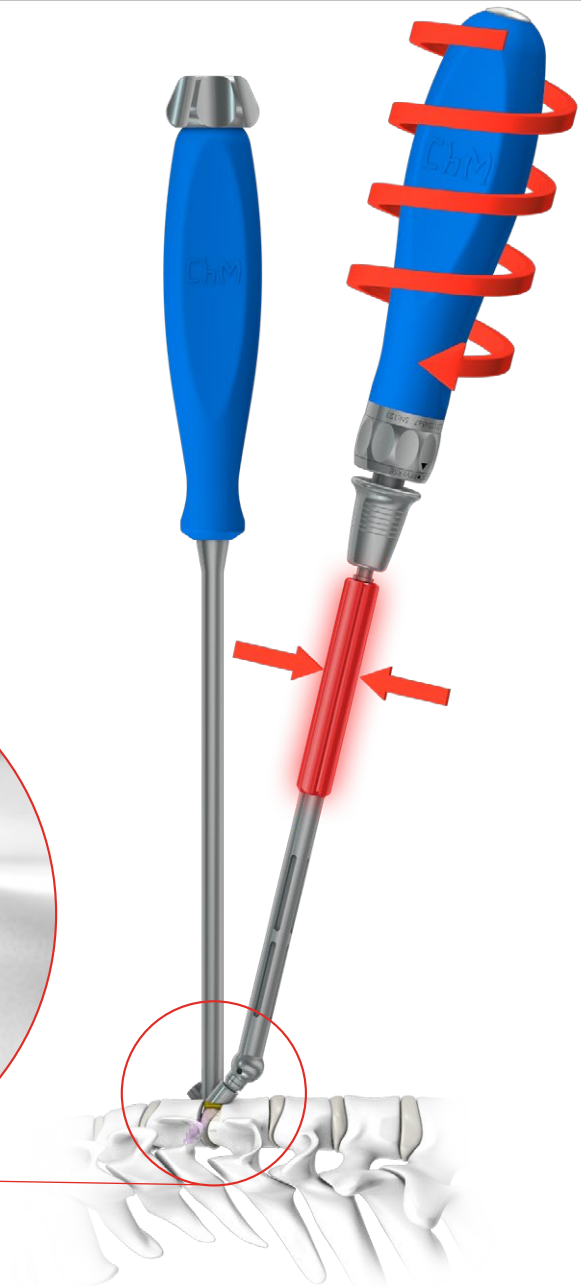
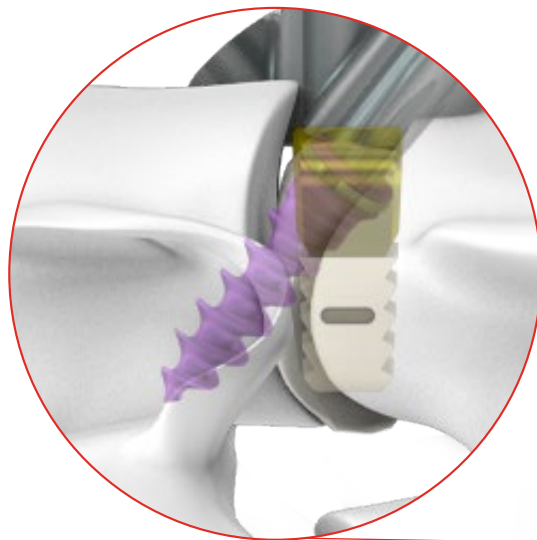
Przy doborze uwzględnić informacje dotyczące wystawiania wkrętów poza klatkę międzykręgową zawarte w tabeli (Tab.1)



Klatka 15x12		
Długość wkrętu	L	H
10	Nie wystaje	3,6
12	Nie wystaje	4,8
14	0,7	6
16	2,2	7,3
Klatka 17x13		
Długość wkrętu	L	H
10	Nie wystaje	3,7
12	Nie wystaje	4,9
14	Nie wystaje	6,1
16	1,2	7,3

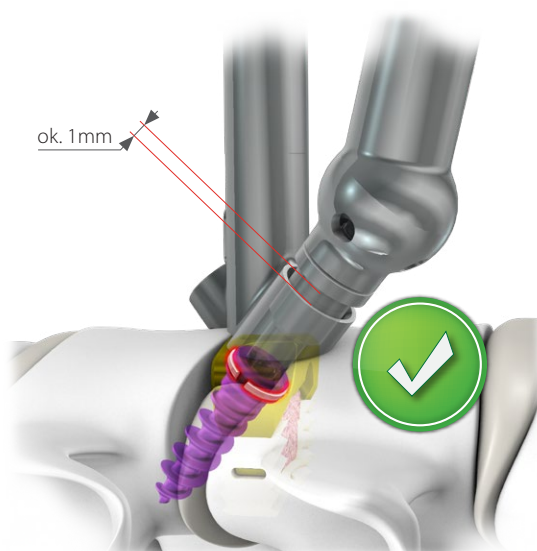
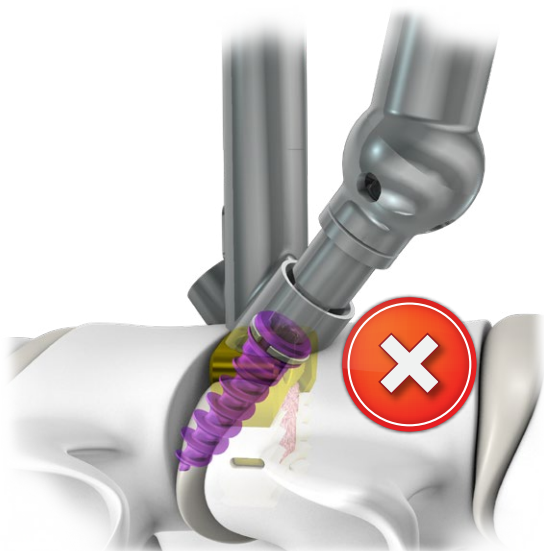
Tab.1. Dobór wkrętów

Grot z założonym wkrętem ostrożnie włożyć przez nakładkę celującą w przygotowany wcześniej otwór.
Wkręcić wkręt zgodnie z ruchem wskazówek zegara.





Gdy kołnierz na grocie znajdzie się ok 1mm od krawędzi celownika oznacza to, że wkręt został wkręcony całkowicie, a pierścień zabezpieczający „wskoczył” w kanałek w klatce międzykręgowej



W celu prawidłowego zablokowania klatki międzykręgowej należy powtórzyć procedurę dla drugiego otworu.



Po zablokowaniu klatki usunąć aplikator [40.8784.000] odkręcając pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Po zdjęciu aplikatora aby upewnić się czy wkręty zostały prawidłowo zablokowane należy sprawdzić czy pierścienie zabezpieczające znajdujące się na wkrętach są niewidoczne.



VI. USUNIĘCIE IMPLANTU

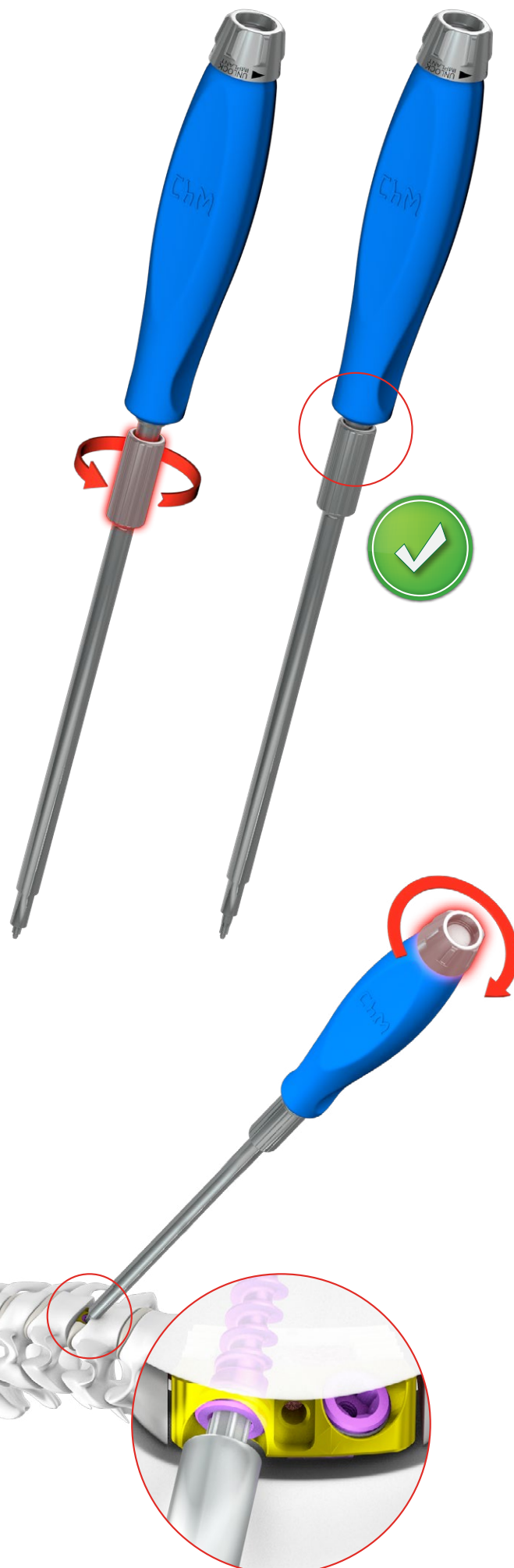
VI.1. USUNIĘCIE WKRĘTÓW BLOKUJĄCYCH

**UWAGA!**

Przed użyciem wykrętaka upewnić się, że tuleja zderzaka jest w górnym położeniu, jeśli tak nie jest pokręcając tuleję w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara ustawić tuleję w górnym położeniu.



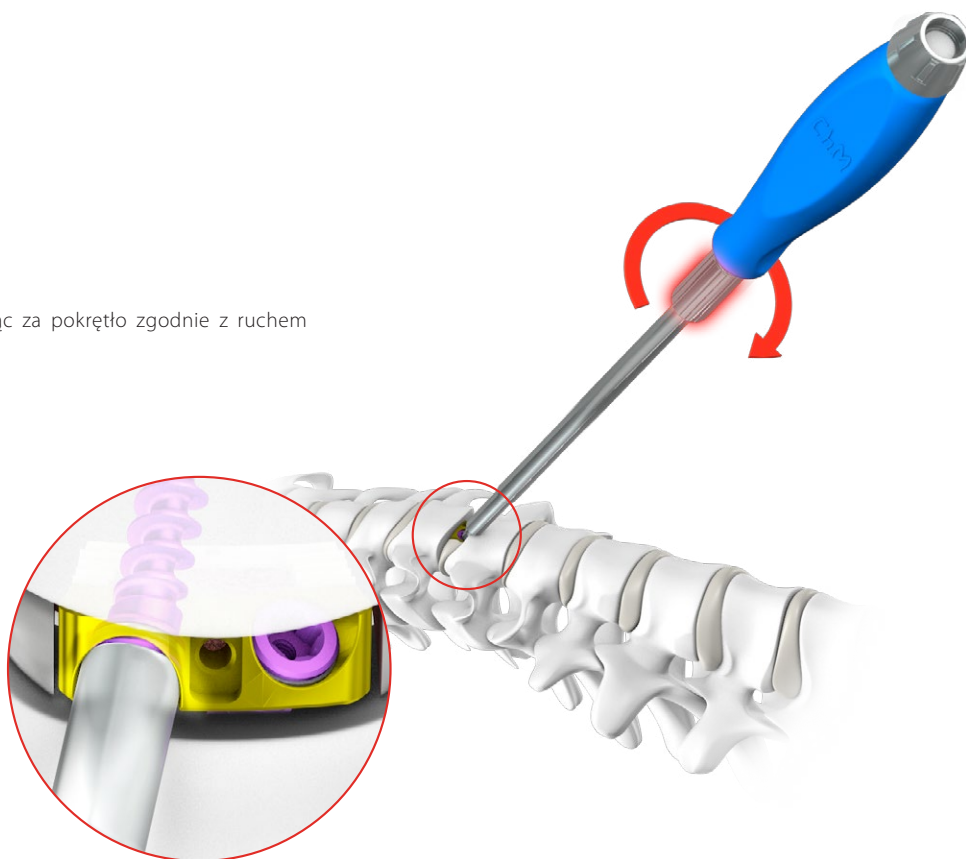
40.8789.000



Umieścić grot wykrętaka w gnieździe wkrętu blokującego.

Pokręcając pokrętłem szpilki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara przykręcić wykrętak do wkrętu blokującego.

Opuścić tuleję zderzaka do oporu kręcąc za pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

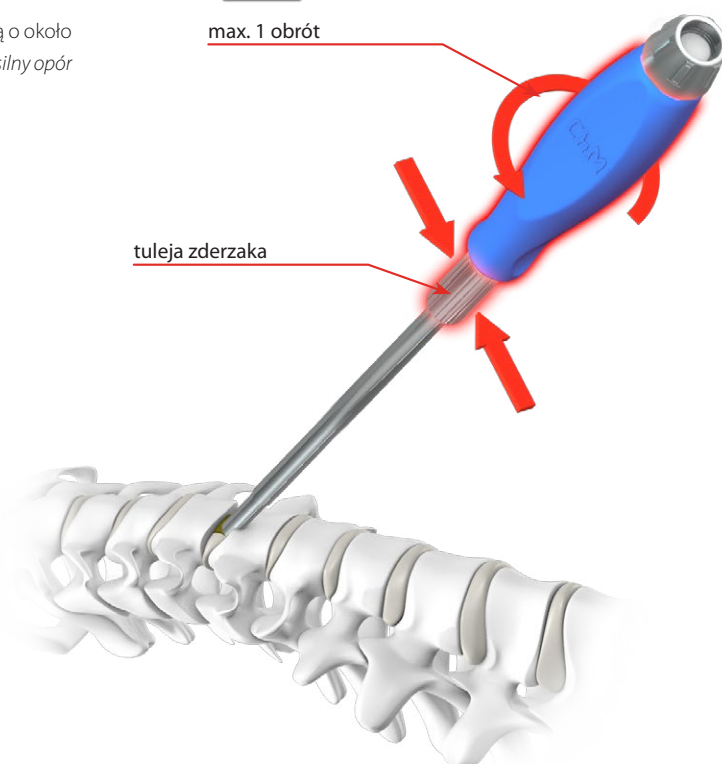


Przytrzymując nieruchomo tuleję zderzaka obrócić rękojeścią silikonową o około 1 obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (pojawi się silny opór na tulei zderzaka, nastąpi odblokowanie wkręta).

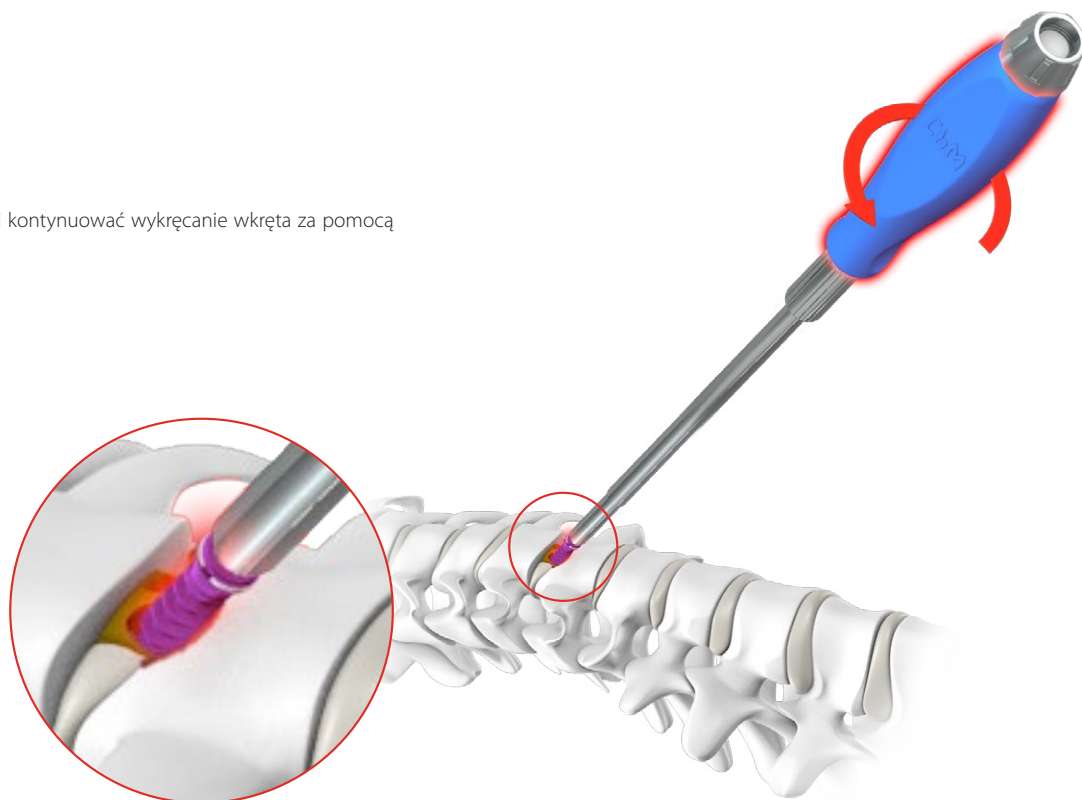


max. 1 obrót

tuleja zderzaka



Zwolnić uchwyt z tulei zderzaka i kontynuować wykręcanie wkręta za pomocą silikonowej rękojeści.

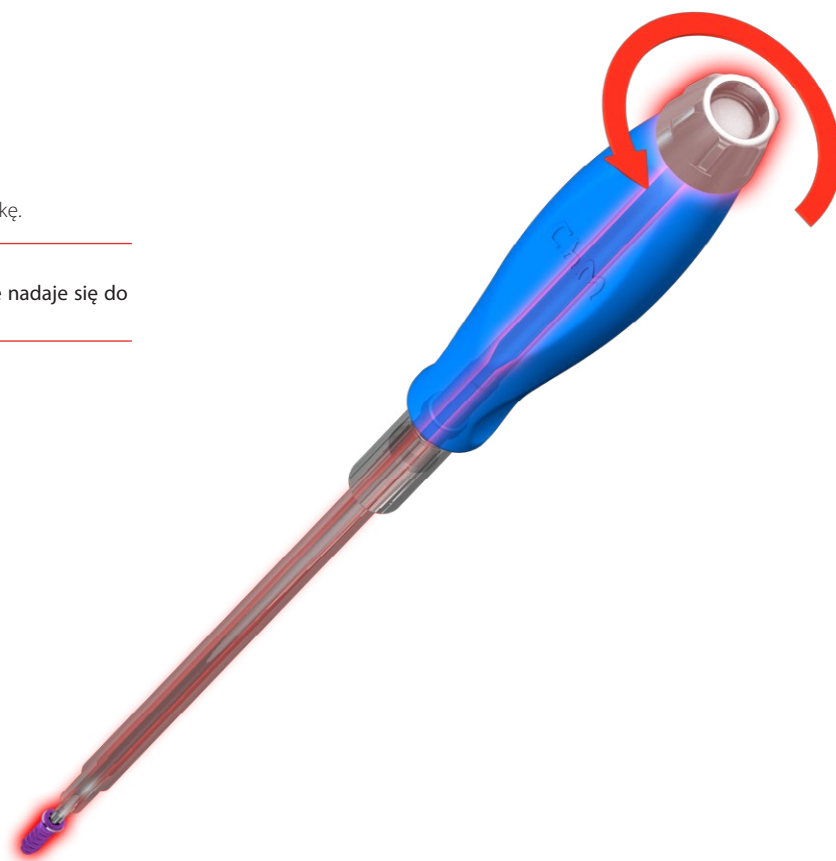


Po wykręceniu zdemontować wkręt z wykrętaka odkręcając szpilkę.



UWAGA:

Wkręt raz wykręcony z klatki międzykręgowej nie nadaje się do ponownego użycia.



VI.2. USUNIECIE KLATKI MIĘDZYKRĘGOWEJ

Po usunięciu wkrętów (*patrz VI.1.*) należy połączyć klatkę międzykręgową z aplikatorem i z zamontowaną na nim nakładką celującą i delikatnie wyciągnąć implant.

W razie konieczności w celu wykonania dystrakcji trzonów należy użyć dystraktora Caspara.



W celu uzyskania dalszych informacji odnośnie:

- skutków niepożądanych,
 - ostrzeżeń,
 - sterylizacji,
 - zaleceń przed- i po-operacyjnych,
- należy zapoznać się z treścią Instrukcji stosowania.

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197