



PŁYTKI SZYJNE BLOKOWANE

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.4820.700*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Tytan lub stop tytanu



Długość



Gniazdo torx



Średnica



Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem



Samogwintujący



Samowiercący



Dostępny w wersji sterylnej/niesterylnej



Patrz technika operacyjna



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje 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/29E-2

Data wydania 25.11.2021

Data przeglądu P-003-04.09.2023

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: ifu.chm.eu

1. WSTĘP	5
1.1. GŁÓWNE CECHY IMPLANTÓW	5
1.2. WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA	5
2. IMPLANTY	6
2.1. PŁYTKA SZYJNA BLOKOWANA	6
2.2. WKRĘT SZYJNY BLOKUJĄCY	8
3. INSTRUMENTARIUM	9
4. DOSTĘP OPERACYJNY	11
5. TECHNIKA OPERACYJNA	12
5.1. DOBÓR PŁYTKI	12
5.2. UMIESZCZENIE PŁYTKI - ZABEZPIECZENIE PRZY UŻYCIU WKRĘTÓW POZYCJONUJĄCYCH	13
5.3. PRZEBICIE WARSTWY KOROWEJ	14
5.4. WIERCENIE OTWORÓW	15
5.5. DOBÓR I WPROWADZENIE WKRĘTÓW	16
5.6. WYKRĘCANIE WKRĘTÓW	18

1. WSTĘP

System płytek szyjnych blokowanych przeznaczony jest do leczenia szyjnego odcinka kręgosłupa z operacyjnego dostępu przedniego.

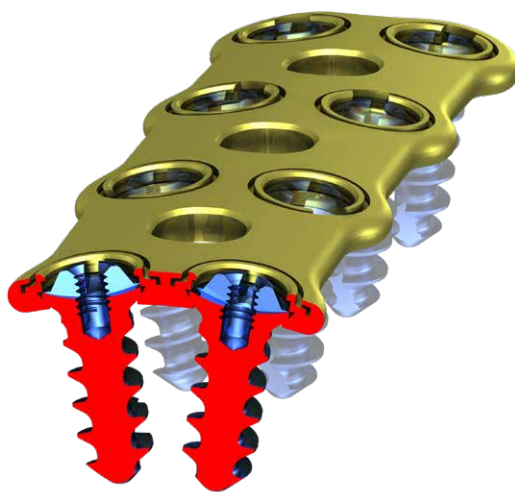
W skład systemu wchodzi płytki szyjne blokowane, wkręty szyjne blokujące oraz zestaw narzędzi niezbędnych do ich zamocowania w strukturach kostnych.

Za pomocą systemu, w zależności od wybranego rodzaju implantu (*płytki*), można wykonać:

- stabilizację i unieruchomienie szyjnego odcinka kręgosłupa (*płytki cztero- i więcej otworowe*)
- dodatkową stabilizację w połączeniu z innym systemem stabilizacji odcinka szyjnego (*płytki cztero- i więcej otworowe*)
- zabezpieczenie przed wysunięciem z przestrzeni międzykręgowych klatek szyjnych po ich implantacji (*płytki dwu- i więcej otworowe*).

1.1. GŁÓWNE CECHY IMPLANTÓW

- płytki niskoprofilowe o grubości 1,9mm, o otwartej konstrukcji, wstępnie wygięte do lordozy szyjnej,
- konstrukcja otworów płytek umożliwia zarówno sztywne jak i kątowe ustawienie współpracujących z nią wkrętów,
- mechanizm blokujący w postaci pierścieni sprężystych zintegrowanych z płytką stanowi zabezpieczenie przed migracją wkrętów w przypadku ich obłuzowania,
- typoszereg wkrętów samogwintujących, dostępnych w dwóch średnicach umożliwia jedno lub dwu-korowe ustalenie płytki względem trzonów kręgów,
- typoszereg płytek umożliwia stabilizację 1-, 2-, 3- lub 4-poziomową.



1.2. WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

W przypadku płytek cztero- i więcej otworowych wskazaniem do zastosowania są:

- a. Niestabilności spowodowane urazami lub związane z korekcją deformacji lordozy lub kifozy szyjnej.
- b. Stawy rzekome powstałe w wyniku niepowodzenia poprzedniej operacji.
- c. Niestabilności spowodowane chirurgią rekonstrukcyjną w przypadku nowotworu.
- d. Niestabilności związane z jedno- lub wielopoziomową korpsektomią lub dyscektomią.
- e. Zwężenia kanału kręgowego i mielopatia szyjna.

W przypadku płytek dwuotworowych wskazaniem do zastosowania jest użycie w procedurze operacyjnej Klatek międzykręgowych szyjnych, dla których płytki dwuotworowe są zabezpieczeniem przed wysunięciem z przestrzeni międzykręgowej.



Płytki szyjne dwuotworowe nie mogą być używane do stabilizacji odcinka szyjnego jako samodzielny implant!

2. IMPLANTY

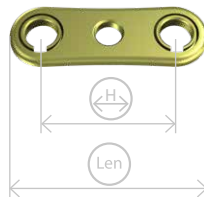
2.1. PŁYTKA SZYJNA BLOKOWANA

CHARSPINE system



Płytki dwuotworowe

Len	H	Ti
23	14	3.3136.023
25	16	3.3136.025
27	18	3.3136.027
29	18	3.3136.029



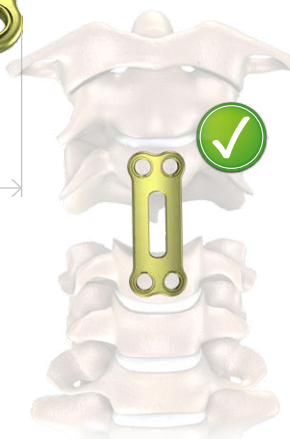
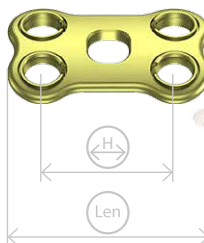
UWAGA:

Płytki szyjne blokowane dwu otworowe stosuje się w przypadku implantacji Klatek międzykręgowych szyjnych, jako zabezpieczenie przed ich wysunięciem z przestrzeni międzykręgowej. Płytki dwu otworowe nie mogą być używane do stabilizacji odcinka szyjnego jako samodzielny implant!



Płytki jedno-poziomowe

Len	H	Ti
23	14	3.3133.614
25	16	3.3133.616
28	18	3.3133.618
30	20	3.3133.620
32	22	3.3133.622
34	24	3.3133.624
36	26	3.3133.626
38	28	3.3133.628
45	35	3.3133.635



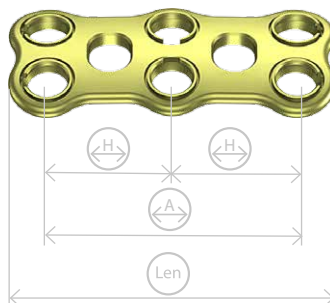
UWAGA:

Przy zabiegu korpektomii szyjnej należy stosować płytki jedno-poziomowe. Nie dopuszcza się w takim wypadku stosowania płytek wielopoziomowych.



Płytki dwu-poziomowe

Len	H	A	Ti
37	14	28	3.3133.228
39	15	30	3.3133.230
41	16	32	3.3133.232
43	17	34	3.3133.234
46	18	36	3.3133.236



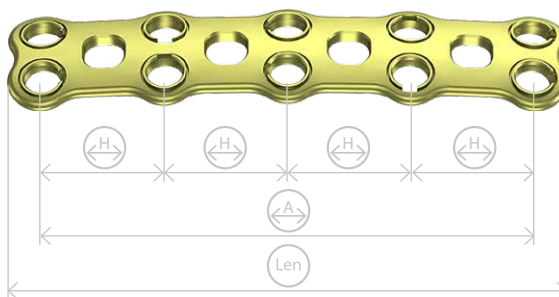
Płytki trój-poziomowe

Len	H	A	Ti
50	14	42	3.3133.342
53	15	45	3.3133.345
56	16	48	3.3133.348
59	17	51	3.3133.351
62	18	54	3.3133.354
65	19	57	3.3133.357



Płytki cztero-poziomowe

Len	H	A	Ti
69	15	60	3.3133.460
73	16	64	3.3133.464
77	17	68	3.3133.468
81	18	72	3.3133.472
85	19	76	3.3133.476
89	20	80	3.3133.480



2.2. WKRĘT SZYJNY BLOKUJĄCY

	Ti	Len			VA	
	3.3201.012	12				
	3.3201.014	14	✓		✓	4.0
	3.3201.016	16				
	3.3201.018	18				
	3.3995.012	12				
	3.3995.014	14		✓	✓	4.0
	3.3995.016	16				
	3.3995.018	18				
	3.3202.012	12				
	3.3202.014	14	✓		✓	4.5
	3.3202.016	16				
	3.3202.018	18				
	3.3997.012	12				
	3.3997.014	14		✓	✓	4.5
	3.3997.016	16				
	3.3997.018	18				
	3.3998.012	12				
	3.3998.014	14	✓			4.0
	3.3998.016	16				
	3.3998.018	18				
	3.3994.012	12				
	3.3994.014	14		✓		4.0
	3.3994.016	16				
	3.3994.018	18				
	3.3999.012	12				
	3.3999.014	14	✓			4.5
	3.3999.016	16				
	3.3999.018	18				
	3.3996.012	12				
	3.3996.014	14		✓		4.5
	3.3996.016	16				
	3.3996.018	18				

40.4865.050

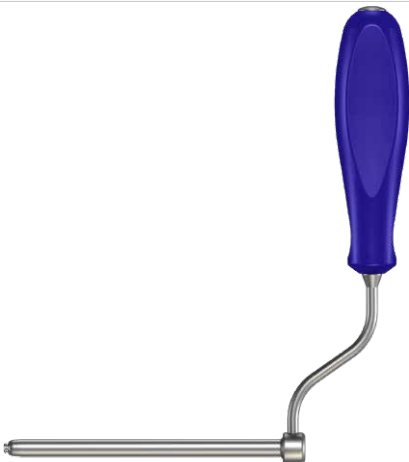
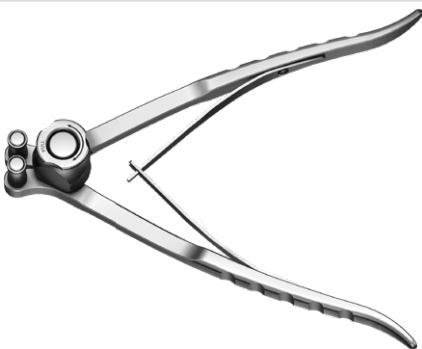
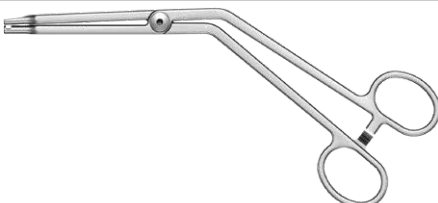
STATYW DO PŁYTEK SZYJNYCH - ZESTAW

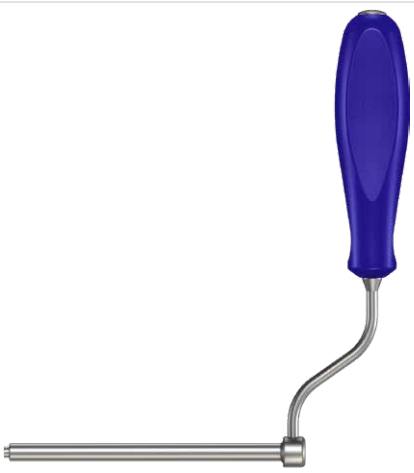
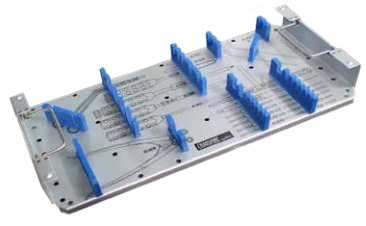


Statyw posiada wyznaczone miejsce na następujące implanty:

Wkręty szyjne blokujące Ø4			
Ruchome (VA)			
3.3201.012 lub 3.3995.012	8szt.	3.3133.620	1szt.
3.3201.012 lub 3.3995.014	8szt.	3.3133.622	1szt.
3.3201.012 lub 3.3995.016	8szt.	3.3133.624	1szt.
3.3201.012 lub 3.3995.018	8szt.	3.3133.626	1szt.
		3.3133.628	1szt.
		3.3133.635	1szt.
Stale			
3.3998.012 lub 3.3994.012	8szt.	Płytki szyjne blokowane 2 poziomowa	
3.3998.012 lub 3.3994.014	8szt.	3.3133.228	1szt.
3.3998.012 lub 3.3994.016	8szt.	3.3133.230	1szt.
3.3998.012 lub 3.3994.018	8szt.	3.3133.232	1szt.
		3.3133.234	1szt.
		3.3133.236	1szt.
Wkręty szyjne blokujące Ø4,5			
Ruchome (VA)			
3.3202.012 lub 3.3997.012	8szt.	Płytki szyjne blokowane 3 poziomowa	
3.3202.012 lub 3.3997.014	8szt.	3.3133.342	1szt.
3.3202.012 lub 3.3997.016	8szt.	3.3133.345	1szt.
3.3202.012 lub 3.3997.018	8szt.	3.3133.348	1szt.
		3.3133.351	1szt.
		3.3133.354	1szt.
		3.3133.357	1szt.
		Płytki szyjne blokowane 4 poziomowa	
		3.3133.460	1szt.
		3.3133.464	1szt.
		3.3133.468	1szt.
		3.3133.472	1szt.
		3.3133.476	1szt.
		3.3133.480	1szt.
Płytki szyjne blokowane 1 poziomowa			
3.3133.614	1szt.		
3.3133.616	1szt.		
3.3133.618	1szt.		

3. INSTRUMENTARIUM

40.4820.700	Nazwa	Nr katalogow	Szt
	Trokar C	40.4821.100	1
	Prowadnica do wiertła C - wielokątna	40.4825.100	1
	Wkręt pozycjonujący C	40.4826.225	2
	Wyginak do płytek	40.4830.000	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/12	40.4831.512	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/14	40.4831.514	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/16	40.4831.516	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/18	40.4831.518	1
	Rękojeść ze sprzęgłem	40.6654.001	1
	Wkrętak do wkrętów szyjnych lity	40.5286.500	1
	Chwytnik do płytek	40.4832.100	1
	Wzorzec głębokości otw. C	40.4833.100	1

40.4820.700	Nazwa	Nr katalogow	Szt
	Wzorzec rozmiaru płytki	40.4834.100	1
	Prowadnica do wiertła C - sztywna	40.4836.100	1
	Wkrętak do wkrętów szyjnych blokowanych	40.4828.100	1
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm szara	12.0750.200	1
	Statyw do instrument. płytek szyjnych blokowanych	40.4838.700	1
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86	12.0750.100	1

4. DOSTĘP OPERACYJNY

Dostęp przedni do kręgosłupa szyjnego

Do realizacji osteosyntezy płytkowej kręgosłupa szyjnego, stosowany jest dostęp przedni, pozwalający na wyeksponowanie trzonów kręgów od C3 do Th1.

Ułożenie pacjenta

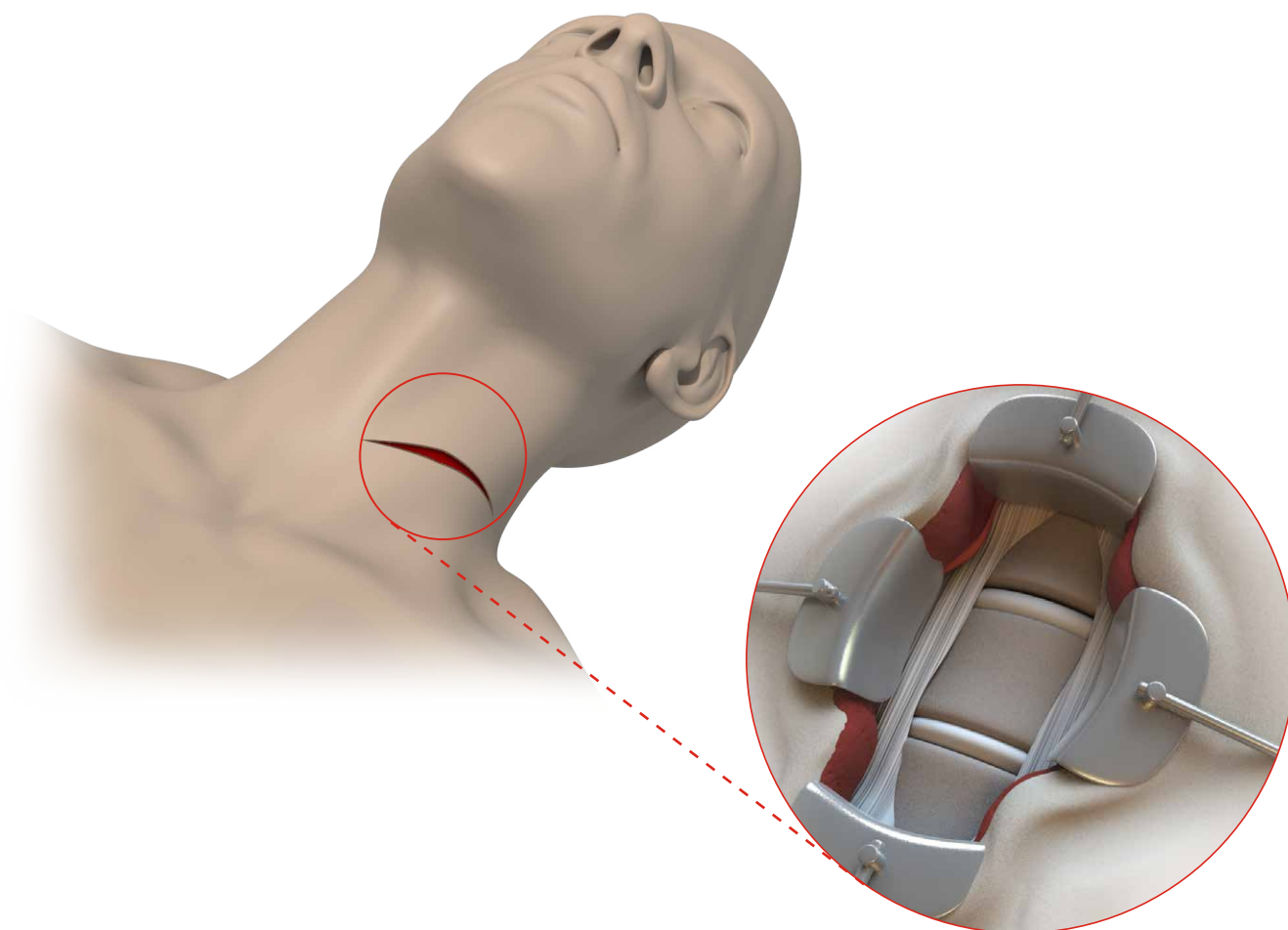
Pacjenta układa się w pozycji leżącej na plecach, z niewielką poduszką pomiędzy łopatkami w celu zapewnienia pozycji wyprostnej szyi. Głowę pacjenta kieruje się w przeciwną stronę do planowanego miejsca cięcia skórniego w celu dostępu do tej strony szyi. Podczas układania pacjenta, można założyć pętlę wyciągową. W przypadkach koniecznych zakłada się klamrę wyciągu bezpośredniego za czaszkę co może być przydatne w późniejszym etapie operacji, gdy zaistnieje potrzeba zastosowania rozciągania kręgosłupa szyjnego.

Wskazane jest nachylenie stołu operacyjnego do około 30° (*pozycja Trendelenburga*) w celu zapobieżenia krwawieniu żylnemu oraz w celu zapewnienia najlepszego dostępu do szyi. Przewidziany do leczenia poziom potwierdzany jest śródoperacyjnie za pomocą toru wizyjnego. Cięcia skórniego dokonuje się w kierunku poprzecznym, z uwagi na lepsze efekty kosmetyczne – blizna miesza się z naturalnymi bruzdami naskórnymi. Preferowany jest dostęp lewostronny ze względu na mniejsze ryzyko przypadkowego uszkodzenia nerwu krtaniowego wstecznego. Cięcie powinno rozciągać się skośnie od linii pośrodkowej do tylnego brzegu mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego.

Po osiągnięciu przedniej powierzchni kręgosłupa można założyć retractor automatyczny. Należy zachować ostrożność aby szpaułki retractora nie uszkodziły przełyku i pęczka naczyniowo-nerwowego szyi. Poszerzenie dostępu można prowadzić mając pewność i odpowiednie zabezpieczenie nerwów krtaniowych wstecznych, tchawicy i przełyku.

Po wykonaniu radiogramu bocznego, można zidentyfikować dokładnie operowany poziom, po czym przeprowadza się discectomię i resekcję osteofitów.

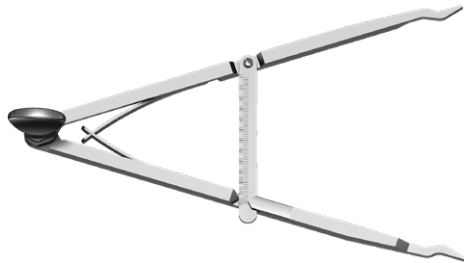
Usunięcie osteofitów jest niezbędne dla prawidłowego założenia płytki zespalającej.



5. TECHNIKA OPERACYJNA

5.1. DOBÓR PŁYTKI

- 1 Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji płytki i wykonaniu dekompresji kręgów, przy użyciu miarki rozmiaru **[40.4834.100]** określa się rozmiar przeszczepu międzykręgowego bądź protezy kręgu, po czym dokonuje się jego wprowadzenia. Następnie tą samą miarką określa się właściwy rozmiar płytki przeznaczonej do zaimplantowania.

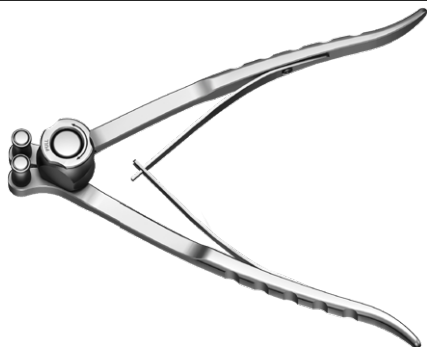


40.4834.100



- 2 Po dokonaniu doboru odpowiedniego rozmiaru płytki, należy sprawdzić, czy fabryczne wstępne wygięcie płytki pasuje do krzywizny anatomicznej kręgosłupa.

W przypadku stwierdzenia potrzeby zwiększenia wygięcia, czynności tej należy dokonać za pomocą wyginaka do płytek **[40.4830.000]**.



40.4830.000

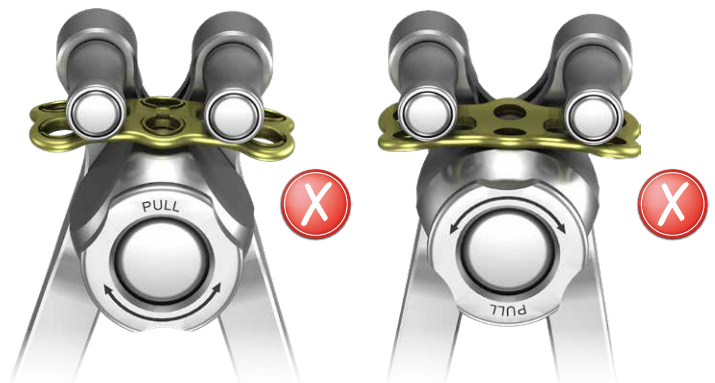


Powiększenie wygięcia lordycznego

Zmniejszenie wygięcia lordycznego

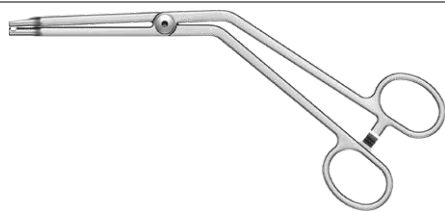


- Wielokrotne przeginanie może spowodować osłabienie mechaniczne lub zniszczenie implantu.
- Płytkę doginać należy pomiędzy otworami, służącymi do wprowadzania wkrętów.



5.2. UMIESZCZENIE PŁYTKI - ZABEZPIECZENIE PRZY UŻYCIU WKRĘTÓW POZYCJONUJĄCYCH

- 3 Przy użyciu chwytaka [40.4832.100] płytkę umieszcza w żądanej pozycji, opierając ją na powierzchniach trzonów kręgowych.

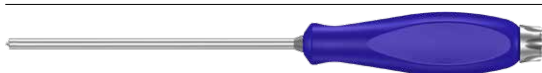


40.4832.100

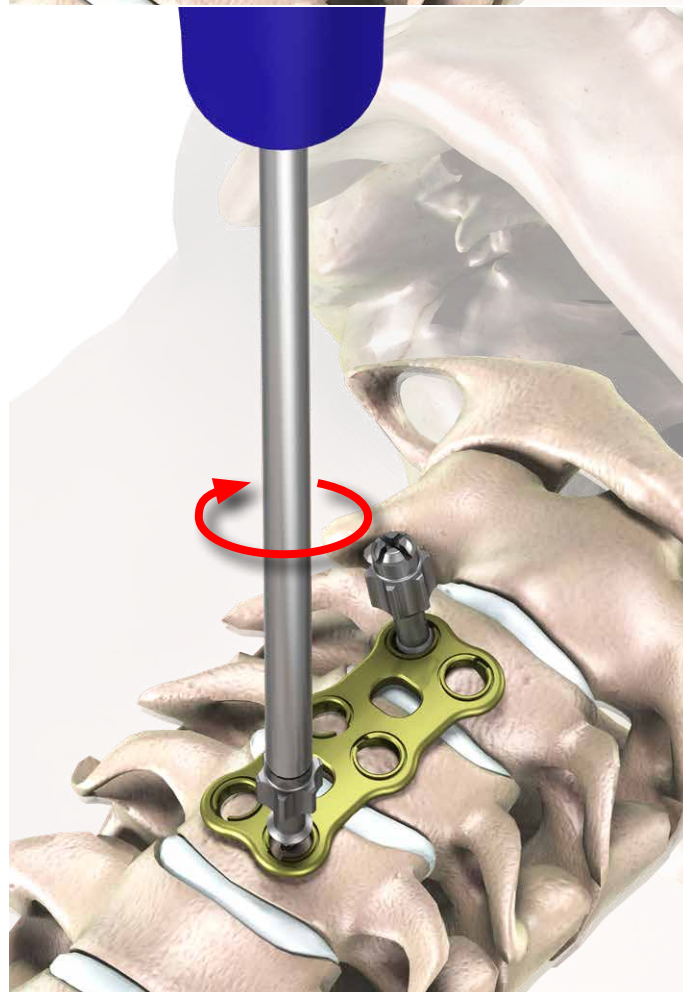


- 4 W celu zachowania wymaganej pozycji względem trzonów kręgowych, płytkę ustala się poprzez przytwierdzenie jej jednym lub dwoma wkrętami pozycjonującymi [40.4826.225].

Wprowadzenia wkrętów pozycjonujących dokonuje się przy użyciu wkrętaka do wkrętów szyjnych litych [40.5286.500] (z niebieską rękojeścią), po czym potwierdza się ich usytuowanie za pomocą toru wizyjnego.



40.5286.500



Należy zwrócić uwagę, że trajektoria wprowadzenia wkrętu pozycjonującego wymusi późniejszą trajektorię wkrętu blokującego.

5.3. PRZEBICIE WARSTWY KOROWEJ

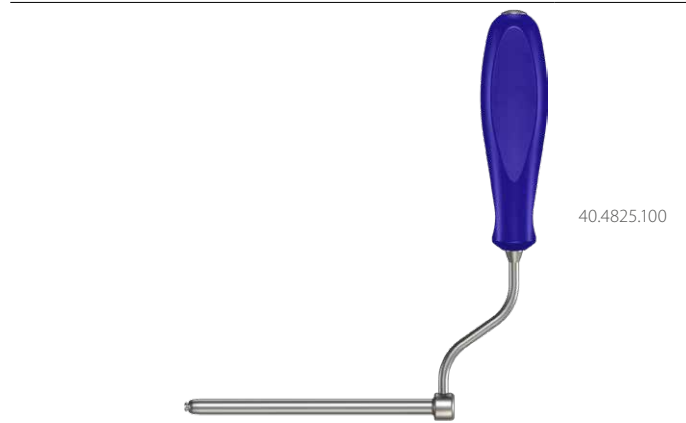
- 5 Przebicie warstwy korowej można dokonać posługując się trokarem [40.4821.100], który wprowadza się poprzez tuleję prowadnicy wiertła [40.4825.100] lub [40.4836.100].

Zaokrąglony koniec tulei prowadnicy do wiertła wprowadza się do otworu, określając w ten sposób trajektorię otworu. Prowadnica [40.4836.100] ustawia się w osi otworu płytki, natomiast prowadnicę [40.4825.100] należy odchylić kątowno do żądanej pozycji.

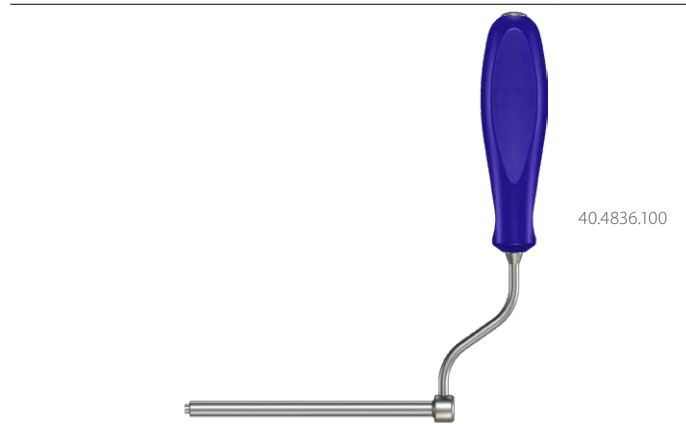
Przebicie warstwy korowej kręgu następuje po dopchnięciu trokara do oporu, na głębokość ok. 5mm.



40.4821.100

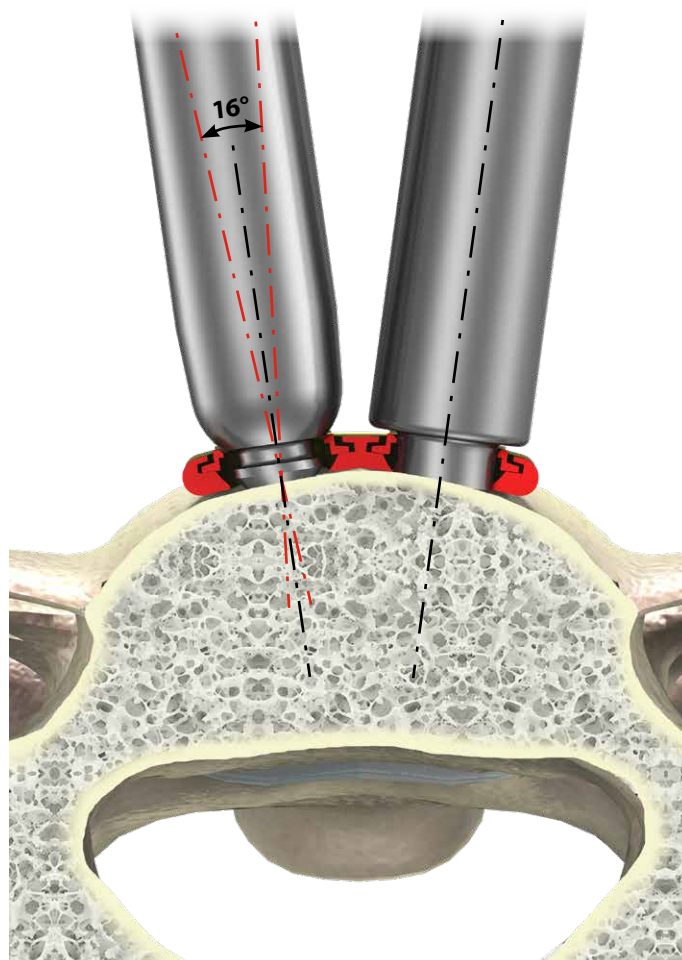
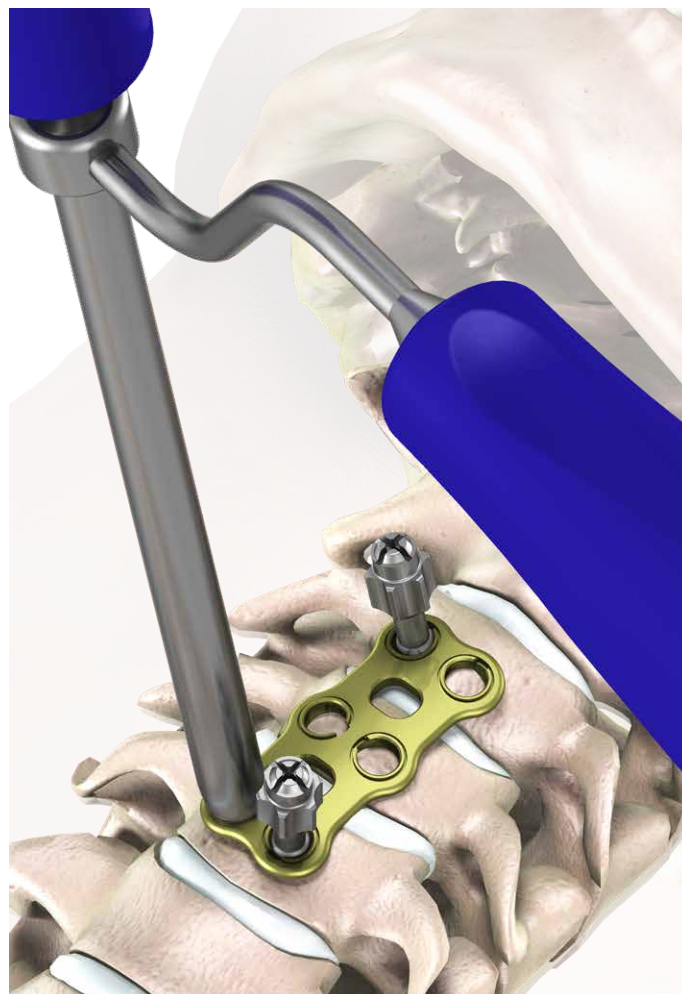


40.4825.100



40.4836.100

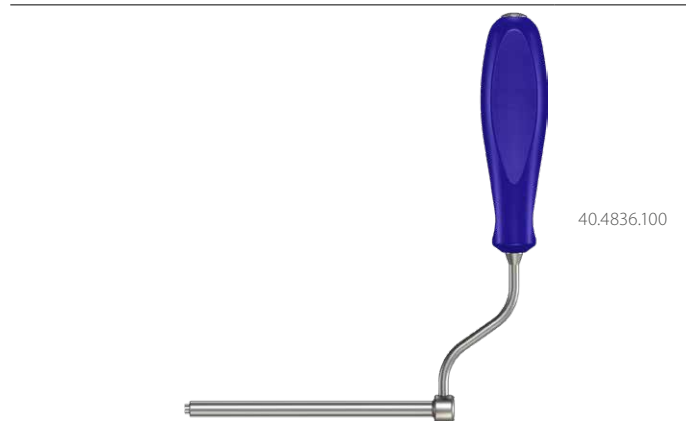
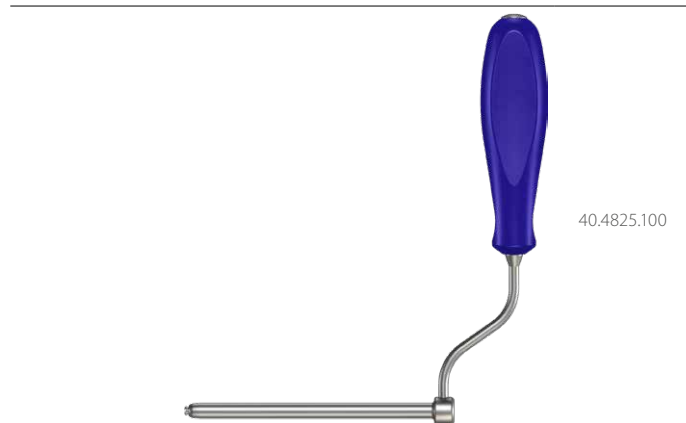
Prowadnica [40.4825.100] przeznaczona jest do przygotowania otworów dla wkrętów wielokątnych, natomiast prowadnica [40.4836.100] dla wkrętów sztywnych.



5.4. WIERCENIE OTWORÓW

6 W razie konieczności wykonania otworów pod wkręty blokujące, należy posłużyć się jednym z czterech dostępnych wiertel z ogranicznikiem [40.4831.5xx], które należy połączyć z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001]. Bazując na zdjęciach RTG dobiera się wiertło odpowiedniej długości (rozmiar wiertła odpowiada długościom wkrętów blokujących). Następnie w wybranym otworze płytki, przewidzianym do wprowadzenia wkrętu blokującego, umieszcza się zaokrąglony koniec tulei prowadnicy do wiertła [40.4825.100] lub [40.4836.100]. Pod kontrolą RTG dokonuje się wiercenia otworu do momentu zetknięcia ogranicznika wiertła z prowadnicą.

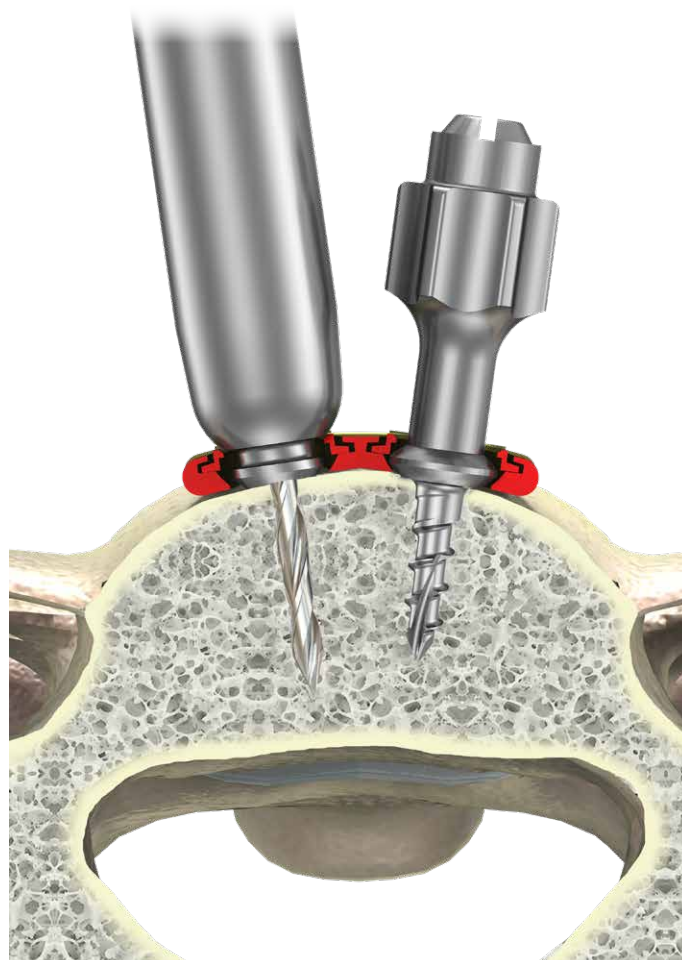
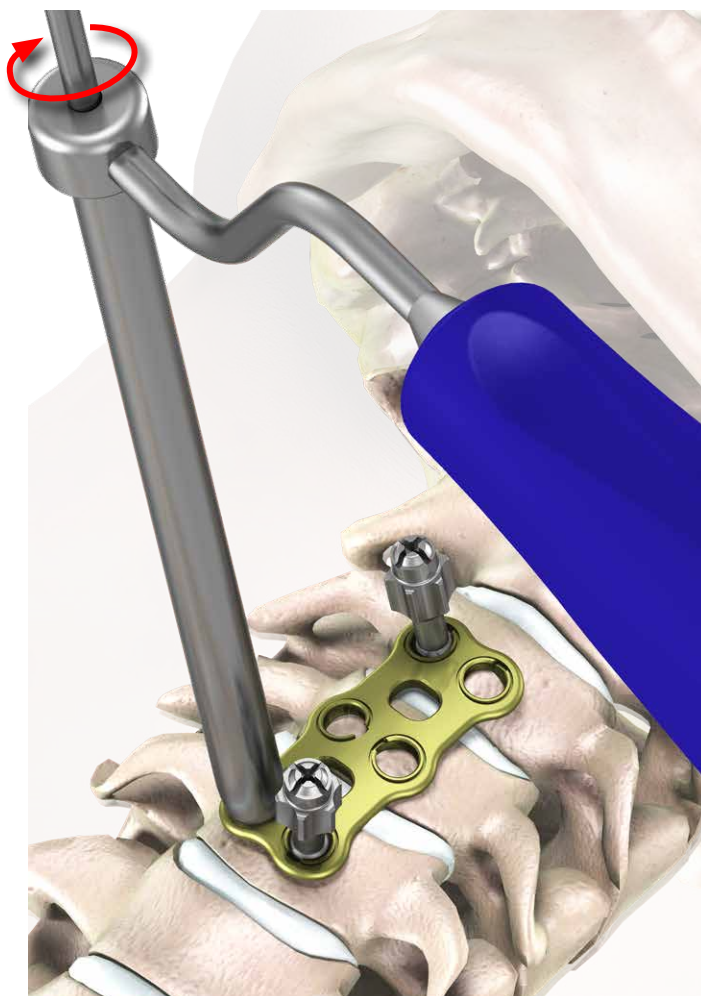
Poprawność wykonania otworu potwierdza się badaniem obrazowym.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

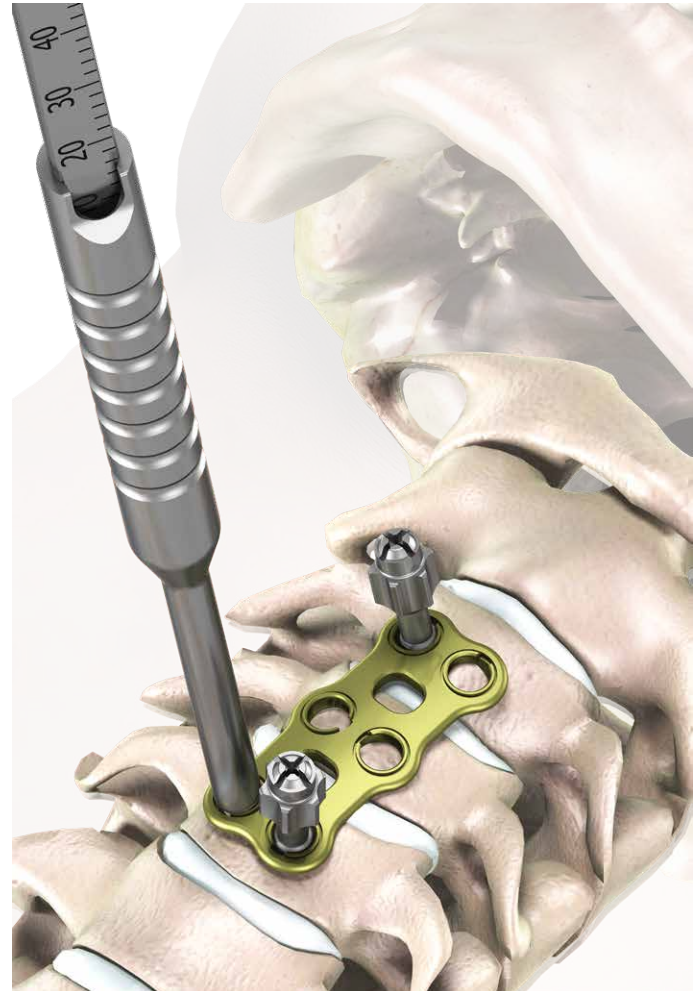


Trokar [40.4821.100] oraz wiertła [40.4831.5xx] muszą być używane wyłącznie za pośrednictwem prowadnicy wiertła [40.4825.100] lub [40.4836.100].



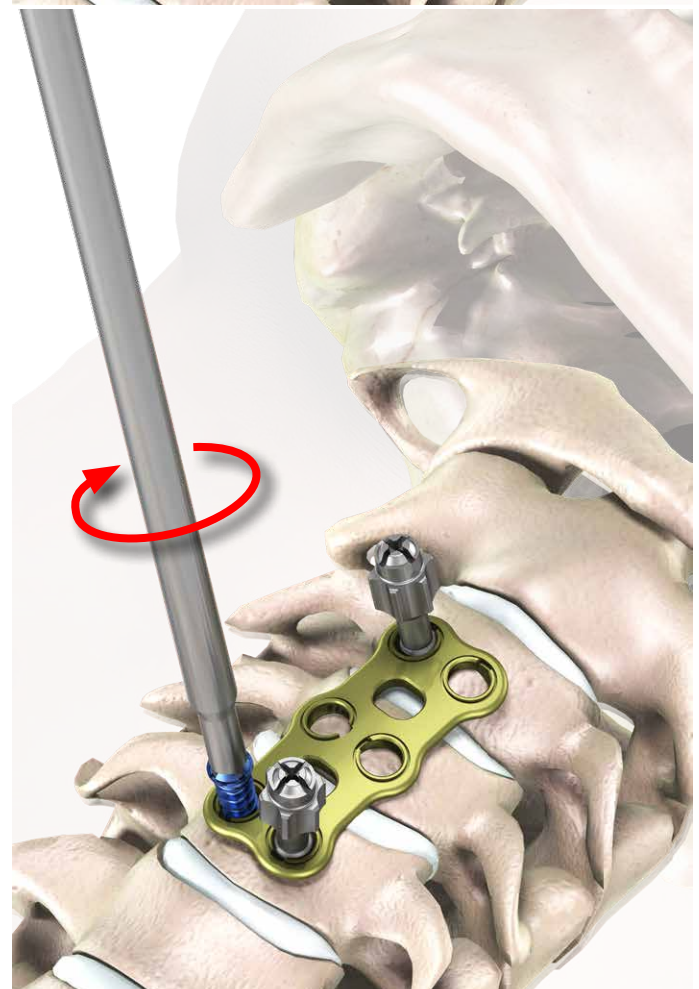
5.5. DOBÓR I WPROWADZENIE WKRĘTÓW

- 7 W przypadku potrzeby zweryfikowania głębokości wykonanego otworu, można posłużyć się miarką [40.4833.100]. Końcówkę pomiarową wsuwa się w otwór do oporu i odczytuje ze skali jego głębokość. Na podstawie pomiaru można dobrać długość wkrętu blokującego. Wartość wskazania na podziałce miarki odpowiada długości wkrętu blokującego.



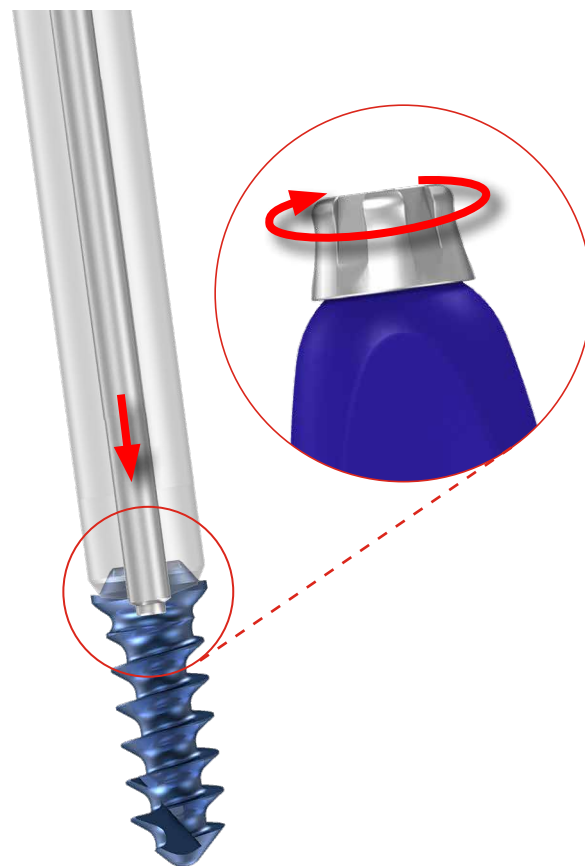
- 8 Na grocie wkrętaka krzyżakowego [40.5286.500] (z niebieską rękojeścią) osadza się łeb wkrętu blokującego, po czym zabezpiecza się poprzez wkręcenie szpilki blokującej wkrętaka we wkręt za pomocą pokrętła. Następnie, tak zamocowany wkręt wprowadza się w wykonany otwór i wkręca dociskając płytkę. W końcowej fazie dokręcania powinien być wyczuwalny charakterystyczny „klik” oznaczający zadziałanie zintegrowanego z płytką mechanizmu zabezpieczającego.

Po wkręceniu wkręta należy rozłączyć wkręt od wkrętaka po przez kręcenie pokrętłem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara a następnie wysunąć wkrętak.

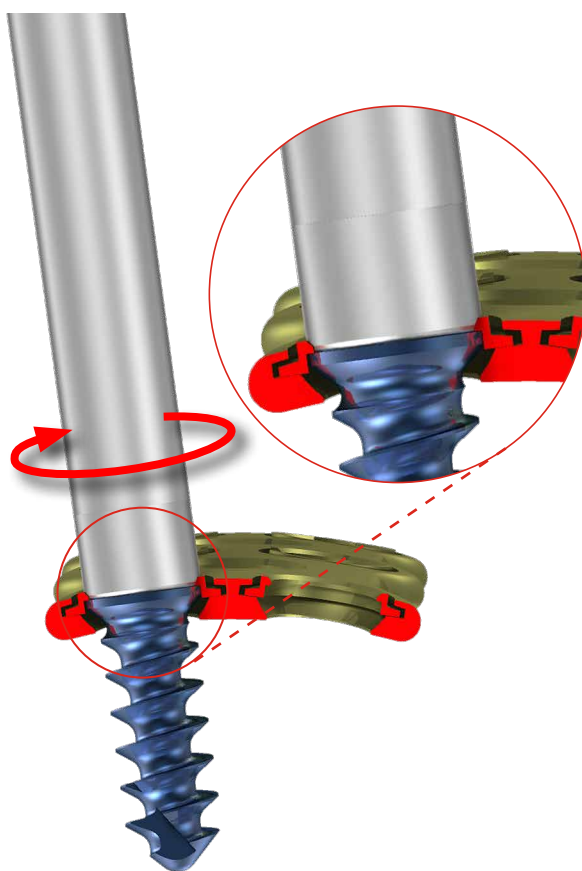




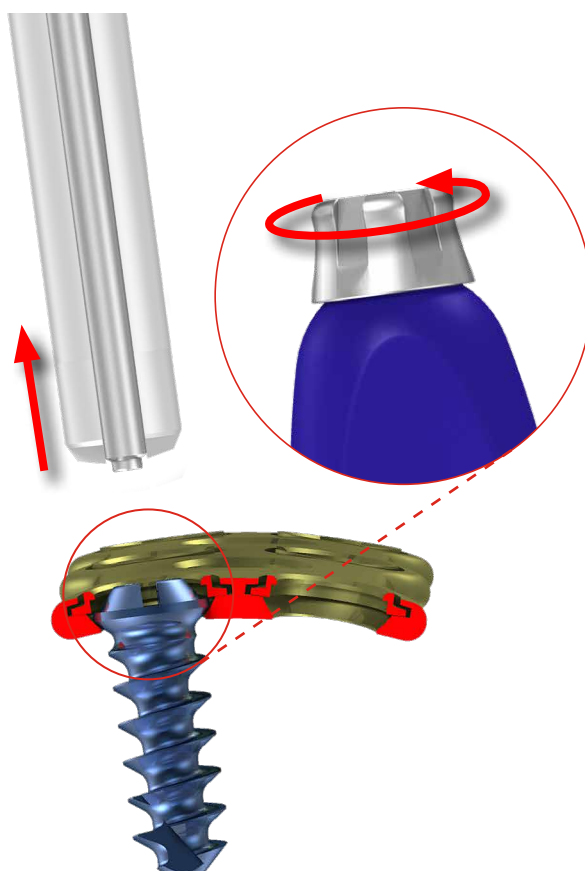
- Osadzenia wkręta na gocie



- Dokręcenie pokręta i zabezpieczenie wkręta przed wypadnięciem

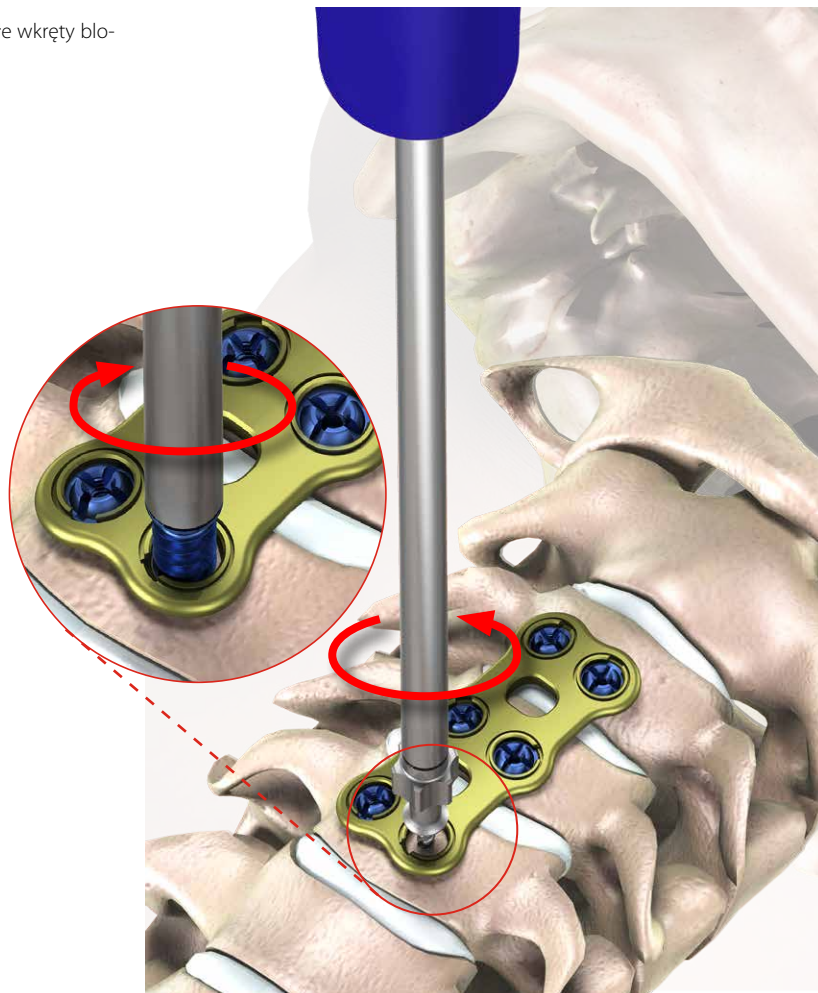


- Wkręcenie śruby w otwór płytki i zablokowanie przez pierścienie blokujące



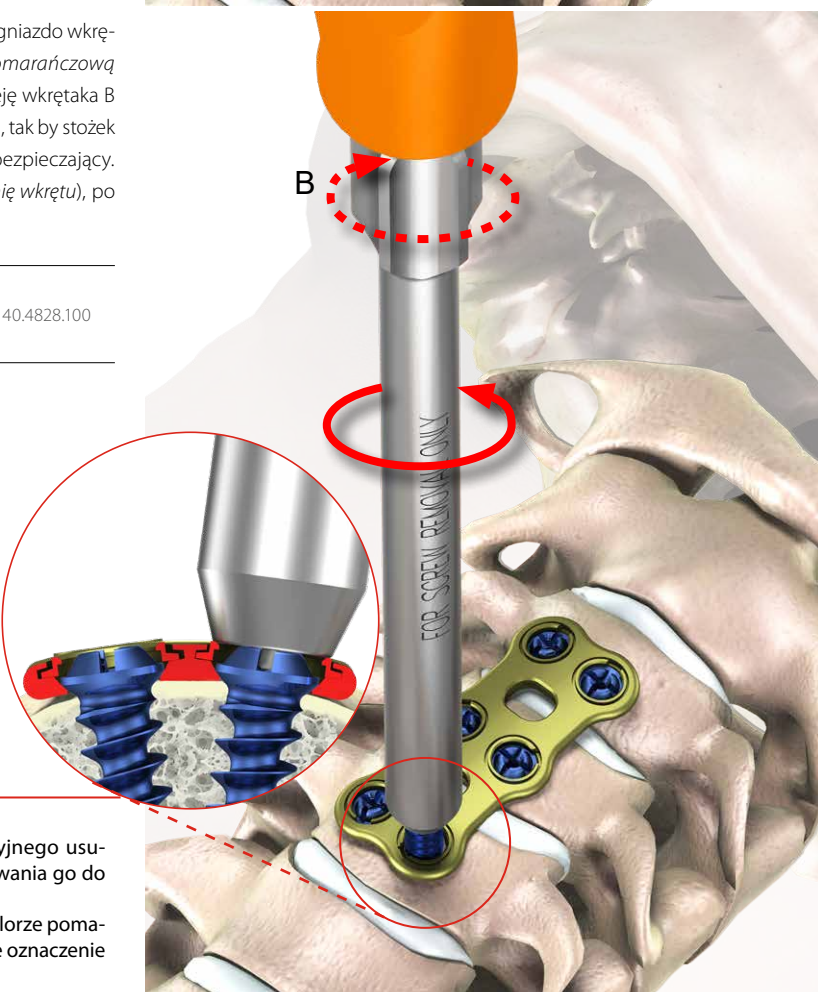
- Odkręcenie szpili aplikatora i zdjęcie wkrętaka

- 9 Po usunięciu wkrętu pozycjonującego wkłada się pozostałe wkręty blokujące, mocując płytke.



5.6. WYKRĘCANIE WKRĘTÓW

- 10 W przypadku konieczności rewizyjnego usunięcia płytki, w gniazdo wkrętu wprowadza się grot wkrętaka [40.4828.100] (z pomarańczową rękojeścią) i mocuje się przez dokręcenie pokrętki A. Następnie tuleję wkrętaka B zsuwa się pokręcając zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, tak by stożek tulei zagłębiając się w otwór płytki rozparł sprężysty pierścień zabezpieczający. Tulejkę zsuwa się aż do oporu (oparcia się czoła tulei o powierzchnię wkrętu), po czym wykręca wkręt blokujący.



UWAGA:

Wkrętak [40.4828.100] służy wyłącznie do rewizyjnego usuwania wkrętów blokujących nie dopuszcza się używania go do wkręcania wkrętów.

W celu uniknięcia pomyłki posiada on rękojeść w kolorze pomarańczowym a na jego grocie i tulei jest nacechowane oznaczenie „FOR SCREW REMOVAL ONLY”.



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