

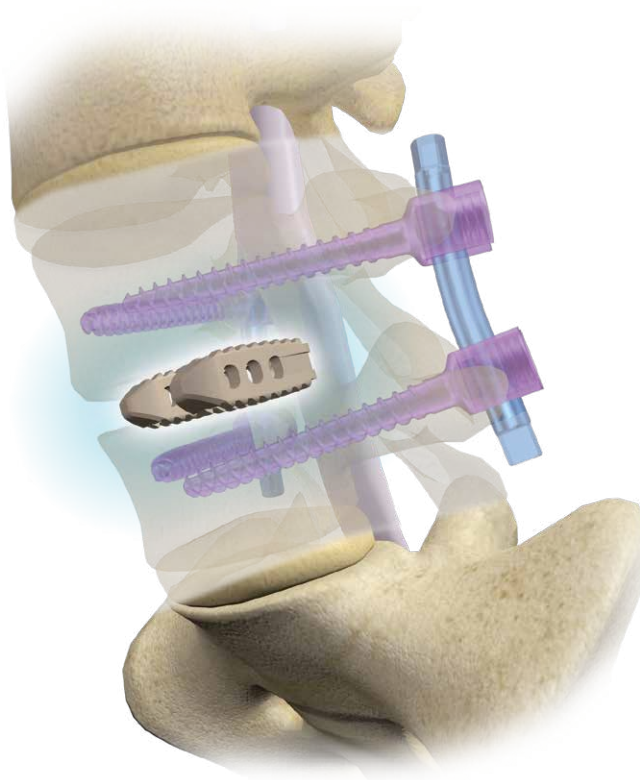
CHM[®]

CHARSPINE *system* 3D-Ti
3D Titanium Trabecular Cage System

CHARSPINE *system* 2

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 15.0901.101
- INSTRUMENTARIUM 15.0901.102
- INSTRUMENTARIUM 15.0908.201
- 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 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/40C
Data wydania 25.10.2012
Data przeglądu P-011-30.12.2020

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

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

I. WPROWADZENIE	5
I.1. OPIS I WSKAZANIA	5
I.2. PRZECIWSKAZANIA	5
I.3. CECHY IMPLANTU	6

II. IMPLANTY	7
--------------	---

III. NARZĘDZIA	9
III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW	12

IV. TECHNIKA OPERACYJNA	13
IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP	13
IV.2. LAMINEKTOMIA	14
IV.3. DYSCEKTOMIA I PRZYGOTOWANIE MIEJSCA WSZCZEPIENIA	15
IV.4. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	20
IV.5. WPROWADZENIE KLATKI MIEDZYKREGOWEJ	21
IV.6. USUWANIE IMPLANTU	23

I. WPROWADZENIE

I.1. OPIS I WSKAZANIA

System klatek międzykręgowych PLIF składa się z implantów o różnych wysokościach, długościach i kątach lordozy, by jak najlepiej dopasować się do warunków anatomicznych pacjenta.

Klatki międzykręgowe PLIF są wykonane z biogodnego tworzywa PEEK (*polieteroeteroketon*) oraz z biogodnego stopu tytanu w technologii druku przestrzennego metodą selektywnego spiekania laserowego (3D-TI).

Implanty systemu klatek międzykręgowych PLIF są zaprojektowane do wszczepiania obustronnego (*w parach*) i są przeznaczone do implantacji z dostępu tylnego i wykorzystywane do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (DDD), niestabilności kręgow, kręgozmyków stopnia 1 oraz chirurgii rewizyjnej. Implanty należy stosować na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach od L2 do S1. DDD zdefiniowana jest jako ból pochodzenia dyskowego, ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami radiograficznymi. Pacjenci kwalifikowani do zabiegu powinni mieć w pełni dojrzały kośćciec i przejść sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.

Implanty systemu klatek międzykręgowych PLIF PEEK należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości oraz dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa lędźwiowego (*np. systemem śrub przemasadowych i prętów*).

I.2. PRZECIWSKAZANIA



Implanty międzykręgowe typu PLIF nie są przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym kręgosłupa.

Wybór odpowiedniego implantu powinien być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta.

Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

- Infekcja lokalna w operowanym miejscu.
- Objawy miejscowego zapalenia.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami W.H.O.*).
- Cięża.
- Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogłyby stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
- Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu kręgosłupa i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np. obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami.
- Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Jeżeli podejrzewa się iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed dokonaniem wszczepu należy wykonać odpowiednie testy.
- Każda sytuacja, w której nie jest potrzebne unieruchomienie kręgosłupa.
- Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
- Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą kruchością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
- Urządzeń tych nie należy stosować u dzieci ani u pacjentów, których kręgosłup ciągle się rozwija.
- Kręgozmyk, którego nasilenia nie można zredukować do stopnia 1.
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką bądź materiał kostny lub jakość kości są niewystarczające.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne.
- Wcześniejszy zrost na poziomie przeznaczonym do leczenia.

Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

W celu uzyskania dalszych informacji odnośnie:



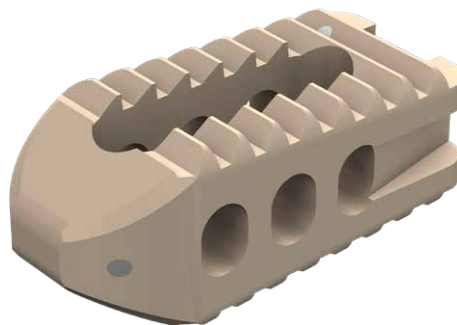
- skutków niepożądanych,
- ostrzeżeń,
- sterylizacji,
- zaleceń przed- i po-operacyjnych,

należy zapoznać się z treścią Instrukcji Stosowania dla systemu PLIF.

I.3. CECHY IMPLANTU

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF PEEK

- Sztywność biozgodnego polimeru PEEK jest zbliżona do sztywności kości pacjenta, co zapewnia idealne warunki przenoszenia obciążeń.
- Przezroczność polimeru PEEK dla promieni rentgenowskich umożliwia precyzyjną wizualizację i ocenę zrostu kostnego.
- Nieprzezierne dla promieniowania tantalowe markery radiograficzne umożliwiające śródoperacyjną rentgenowską wizualizację pozycji wszczepionego implantu.
- Otwór centralny, przeznaczony na przeszczep kostny, i otwory boczne umożliwiające przerost tkanki kostnej.



• KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF 3D-Ti

- klatka międzytrzonowa, wsuwana z dostępu tylnego techniką PLIF; materiał - biozgodny stop tytanu,
- implanty posiadający przestrzenną strukturę beleczkową, stworzoną z użyciem zaawansowanej metody druku 3D, stwarzającą optymalne warunki do przerostu tkanką kostną.



ANATOMICZNY KSZTAŁT

- zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni międzykręgowej,
- zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej distrakcji,
- kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej, dostępny w wersji wyprofilowanej anatomicznie (*wypukły kształt powierzchni kontaktowych*) oraz w czterech wersjach kątowych.

ZĄBKOWANIA

- ząbkowane powierzchnie kontaktu klatki z blaszkami trzonów kręgowych, dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu.

SZEROKI ZAKRES ROZMIARÓW

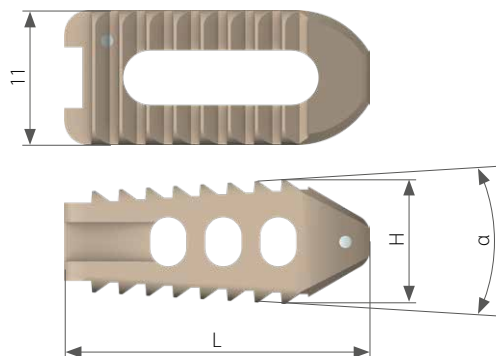
- cztery odmiany kątowe: 0°, 4°, 7°, 14° oraz odmiana anatomiczna (*wypukła*),
- trzy długości: 20, 25 i 30mm (*dwie dla wersji kątowych: 20 i 25mm*),
- dziesięć wysokości w zakresie od 9 do 18 mm.

II. IMPLANTY

Materiał:

PEEK-**OPTIMA**®

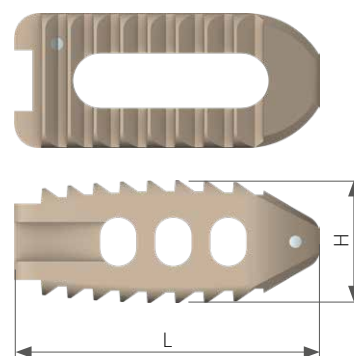
Koszyk międzykręgowy



Lordyczny

Kąt lordozy

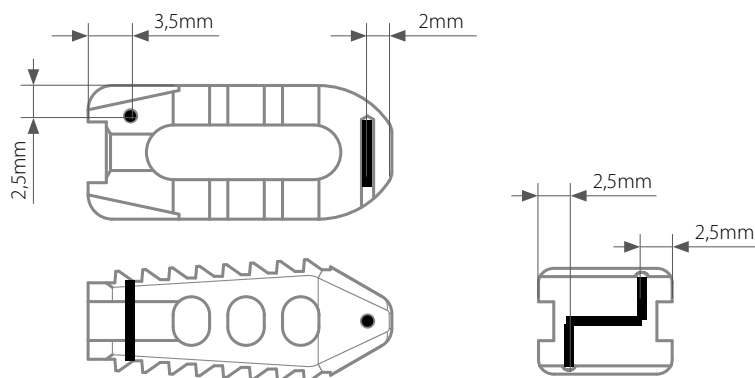
L [mm]	H [mm]	Nr katalogowy		
		$\alpha = 0^\circ$	$\alpha = 4^\circ$	$\alpha = 7^\circ$
20	9	8.3988.009	8.3988.409	8.3988.709
	10	8.3988.010	8.3988.410	8.3988.710
	11	8.3988.011	8.3988.411	8.3988.711
	12	8.3988.012	8.3988.412	8.3988.712
	13	8.3988.013	8.3988.413	8.3988.713
	14	8.3988.014	8.3988.414	8.3988.714
	15	8.3988.015	8.3988.415	8.3988.715
	16	8.3988.016	8.3988.416	8.3988.716
	17	8.3988.017	8.3988.417	8.3988.717
25	18	8.3988.018	8.3988.418	8.3988.718
	9	8.3989.009	8.3989.409	8.3989.709
	10	8.3989.010	8.3989.410	8.3989.710
	11	8.3989.011	8.3989.411	8.3989.711
	12	8.3989.012	8.3989.412	8.3989.712
	13	8.3989.013	8.3989.413	8.3989.713
	14	8.3989.014	8.3989.414	8.3989.714
	15	8.3989.015	8.3989.415	8.3989.715
	16	8.3989.016	8.3989.416	8.3989.716
	17	8.3989.017	8.3989.417	8.3989.717
	18	8.3989.018	8.3989.418	8.3989.718



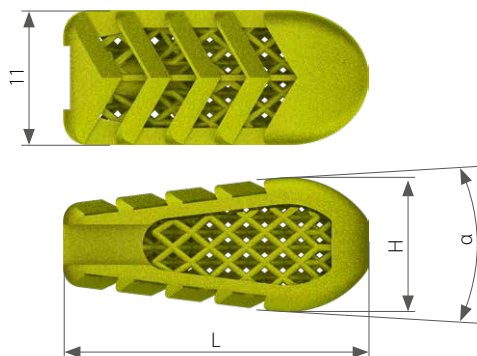
Wypukły

L [mm]	H [mm]	Nr katalogowy
20	9	8.3988.909
	10	8.3988.910
	11	8.3988.911
	12	8.3988.912
	13	8.3988.913
	14	8.3988.914
	15	8.3988.915
	16	8.3988.916
	17	8.3988.917
25	18	8.3988.918
	9	8.3989.909
	10	8.3989.910
	11	8.3989.911
	12	8.3989.912
	13	8.3989.913
	14	8.3989.914
	15	8.3989.915
	16	8.3989.916
	17	8.3989.917
	18	8.3989.918

Położenie markerów radiograficznych

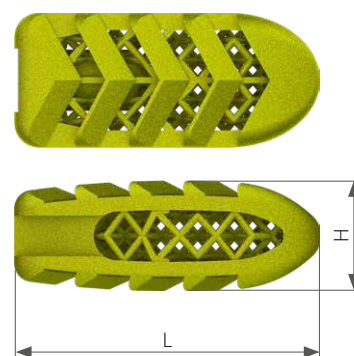


3D-Ti PLIF Klatka międzykręgową



Lordyczny

Kąt lordozy



Wypukły

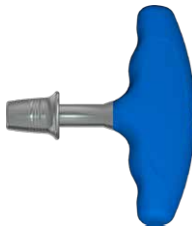
L [mm]	H [mm]	Nr katalogowy			
		$\alpha = 0^\circ$	$\alpha = 4^\circ$	$\alpha = 7^\circ$	$\alpha = 14^\circ$
20	9	3.6925.009	3.6925.409	3.6925.709	3.6925.149
	10	3.6925.010	3.6925.410	3.6925.710	3.6925.140
	11	3.6925.011	3.6925.411	3.6925.711	3.6925.141
	12	3.6925.012	3.6925.412	3.6925.712	3.6925.142
	13	3.6925.013	3.6925.413	3.6925.713	3.6925.143
	14	3.6925.014	3.6925.414	3.6925.714	3.6925.144
	15	3.6925.015	3.6925.415	3.6925.715	3.6925.145
	16	3.6925.016	3.6925.416	3.6925.716	3.6925.146
	17	3.6925.017	3.6925.417	3.6925.717	3.6925.147
	18	3.6925.018	3.6925.418	3.6925.718	3.6925.148
25	9	3.6926.009	3.6926.409	3.6926.709	-
	10	3.6926.010	3.6926.410	3.6926.710	3.6926.140
	11	3.6926.011	3.6926.411	3.6926.711	3.6926.141
	12	3.6926.012	3.6926.412	3.6926.712	3.6926.142
	13	3.6926.013	3.6926.413	3.6926.713	3.6926.143
	14	3.6926.014	3.6926.414	3.6926.714	3.6926.144
	15	3.6926.015	3.6926.415	3.6926.715	3.6926.145
	16	3.6926.016	3.6926.416	3.6926.716	3.6926.146
	17	3.6926.017	3.6926.417	3.6926.717	3.6926.147
	18	3.6926.018	3.6926.418	3.6926.718	3.6926.148

L [mm]	H [mm]	Nr katalogowy
20	9	3.6925.909
	10	3.6925.910
	11	3.6925.911
	12	3.6925.912
	13	3.6925.913
	14	3.6925.914
	15	3.6925.915
	16	3.6925.916
	17	3.6925.917
	18	3.6925.918
25	9	3.6926.909
	10	3.6926.910
	11	3.6926.911
	12	3.6926.912
	13	3.6926.913
	14	3.6926.914
	15	3.6926.915
	16	3.6926.916
	17	3.6926.917
	18	3.6926.918
30	9	3.6927.909
	10	3.6927.910
	11	3.6927.911
	12	3.6927.912
	13	3.6927.913
	14	3.6927.914
	15	3.6927.915
	16	3.6927.916
	17	3.6927.917
	18	3.6927.918

III. NARZĘDZIA



Instrumentarium 15.0901.101 jest kompatybilne również z implantami tytanowymi PLIF wykonanymi w technologii 3D-Ti.

Instrumentarium do klatek międzykręgowych PLIF PEEK Cage15.0901.101 (podstawowe)		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Rozszerzacz 9	40.5805.009	1	
	Rozszerzacz 10	40.5805.010	1	
	Rozszerzacz 11	40.5805.011	1	
	Rozszerzacz 12	40.5805.012	1	
	Rozszerzacz 13	40.5805.013	1	
	Rozszerzacz 14	40.5805.014	1	
	Rozszerzacz 15	40.5805.015	1	
	Rozszerzacz 16	40.5805.016	1	
	Rozszerzacz 17	40.5805.017	1	
	Rozszerzacz 18	Rozszerzacz przeznaczony do użycia wraz z Rękojeścią T z szybkozłączem do dystrykcji przestrzeni dyskowej. Rotacja narzędzia zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara stopniowo powiększa przestrzeń dyskową. Rotacja przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara powoduje ścinanie materiału krążka międzykręgowego; narzędzie powinno być wprowadzane horyzontalnie i następnie obracane.	40.5805.018	1
	Rękojeść T z szybkozłączem 1/4"	Narzędzie używane jako rękojeść z szybkozłączem do wymiennych trzonów Rozszerzaczy.	40.6673.000	1
	Aplikator	Aplikator przeznaczony do wprowadzenia klatek międzykręgowych PLIF Cage.	40.5829.000	1
	Impaktor do klatek	Impaktor do klatek przeznaczony do wbicia klatki dla uzyskania optymalnego położenia.	40.5836.000	1
	Ubijak	Ubijak przeznaczony do ręcznego ubijania wewnątrz klatki fragmentów autologicznego przeszczepu kostnego.	40.6190.000	1
	Statyw roboczy	Statyw roboczy używany jako podparcie dla klatki, na którym jest ona napełniana fragmentami autologicznego przeszczepu kostnego. .	40.5809.000	1
	Szczypce dystrykcyjne-szczęki	Wymienne szczęki przeznaczone dla Szczypiec dystrykcyjnych równoległych.	40.5812.000	1
	Szczypce dystrykcyjne-szczęki	Wymienne szczęki przeznaczone dla Szczypiec dystrykcyjnych równoległych.	40.5815.000	1
	Podważka 6	40.4467.006	1	
	Podważka 10	40.4467.010	1	
	Podważka 10	Podważka przeznaczona do odciążenia przysiadkowo opony twardej w celu odsłonięcia tylnej części krążka międzykręgowego.	40.4467.010	1

Instrumentarium do klatek międzykręgowych PLIF PEEK Cage15.0901.101
(podstawowe)

Nazwa

Nr katalogowy

Szt.



Pokrywa kontenera 9x4

14.0901.103

1

Kontener 9x4H

14.0901.101

1



Instrumentarium [15.0901.102] stanowi wyposażenie ponadstandardowe.

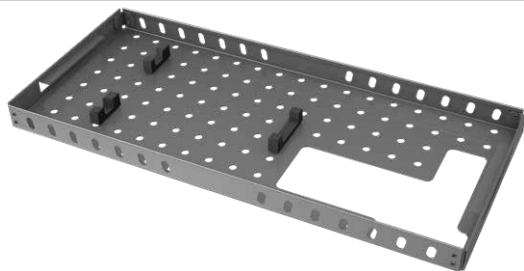
W celu dołączenia go do zamawianego instrumentarium podstawowego, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

Instrumentarium do klatek międzykręgowych PLIF PEEK Cage 15.0901.102 (rozszerzenie)		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Pilnik Pilnik używany do utworzenia nierówności powierzchni trzonu kręgowego i spowodowania krwawienia przed implantacją klatki międzykręgowej.	40.6196.000	1
		Skrobaczka kostna owalna Skrobaczka kostna owalna używana do dokończenia preparacji powierzchni trzonów kręgowych.	40.6192.000	1
		Skrobaczka kostna prostokątna Skrobaczka kostna prostokątna odgięta używana do dokończenia preparacji powierzchni trzonów kręgowych.	40.6193.000	1
		Skrobaczka kostna Skrobaczka kostna może być użyta do usunięcia materiału krążka międzykręgowego jak również warstwy chrząstnej z powierzchni trzonów.	40.6198.000	1
		Skrobaczka kostna odgięta Skrobaczka kostna odgięta może być użyta do usunięcia materiału krążka międzykręgowego jak również warstwy chrząstnej z powierzchni trzonów.	40.6199.000	1
		Osteotom Osteotom przeznaczony do dłutowania, cięcia lub oddzielania kości.	40.6191.000	1
		Odgrzyzacz KERRISON, w górę, 130°, 230mm, 2mm	40.7086.002	1
		Odgrzyzacz KERRISON, w górę, 130°, 230mm, 4mm Narzędzie używane do usuwania fragmentów tkanki kostnej.	40.7086.004	1
		Odgrzyzacz CUSHING, prosty, 230 mm, 2 x10 mm	40.7027.042	1
		Odgrzyzacz SPURLING, prosty, 230 mm, 4x10 mm Narzędzie używane do usuwania tkanki krążków międzykręgowych.	40.7033.044	1
		Odgrzyzacz CUSHING, w górę, 230mm, 2x10mm	40.7028.042	1
		Odgrzyzacz SPURLING, w górę, 230mm, 4x10mm Narzędzie używane do usuwania tkanki krążków międzykręgowych.	40.7034.044	1
		Kontener 9x4H	14.0901.102	1



Instrumentarium do klatek międzykręgowych-szczypce dystrykcyjne [15.0908.201] stanowi wyposażenie ponadstandardowe. W celu dołączenia go do zamawianego instrumentarium podstawowego, proszę kontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

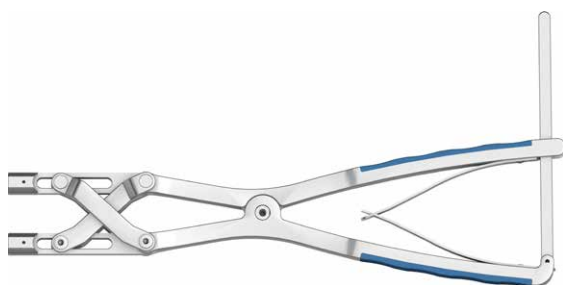
Instrumentarium do klatek międzykręgowych-szczypce dystrykcyjne [15.0908.201] (rozszerzenie)	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
---	-------	---------------	------



Paleta 9x4 1/2H

14.0908.201

1



Szczypce dystrykcyjne równoległe

40.8093.000

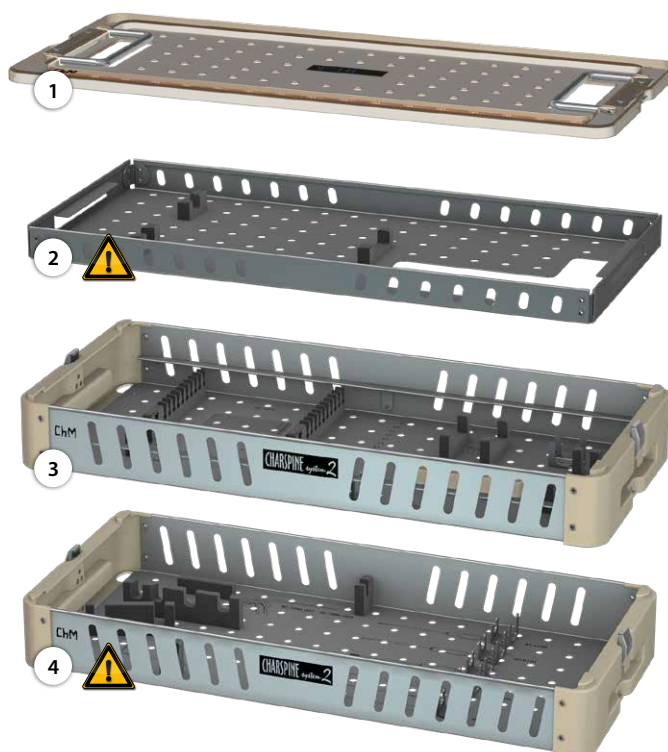
1

III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	Pokrywa kontenera 9x4H	14.0901.103	1
2	Paleta 9x4 1/2H	14.0908.201	1
3	Kontener 9x4H	14.0901.101	1
4	Kontener 9x4H	14.0901.102	1



Paleta 9x4 1/2H [14.0908.201] oraz kontener 9x4H [14.0901.102] stanowią rozszerzenie i nie wchodzi w skład instrumentarium podstawowego.

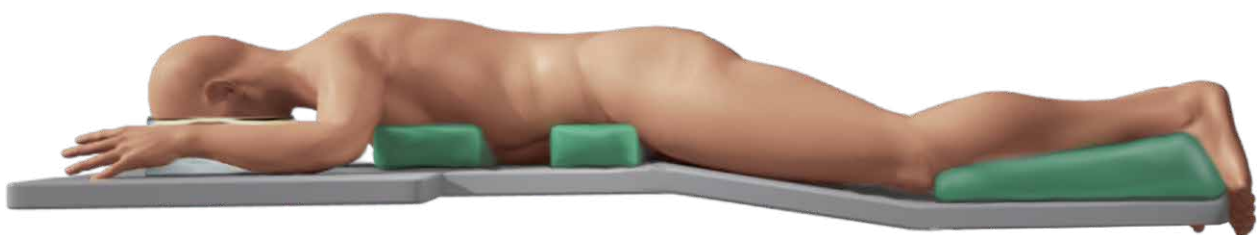
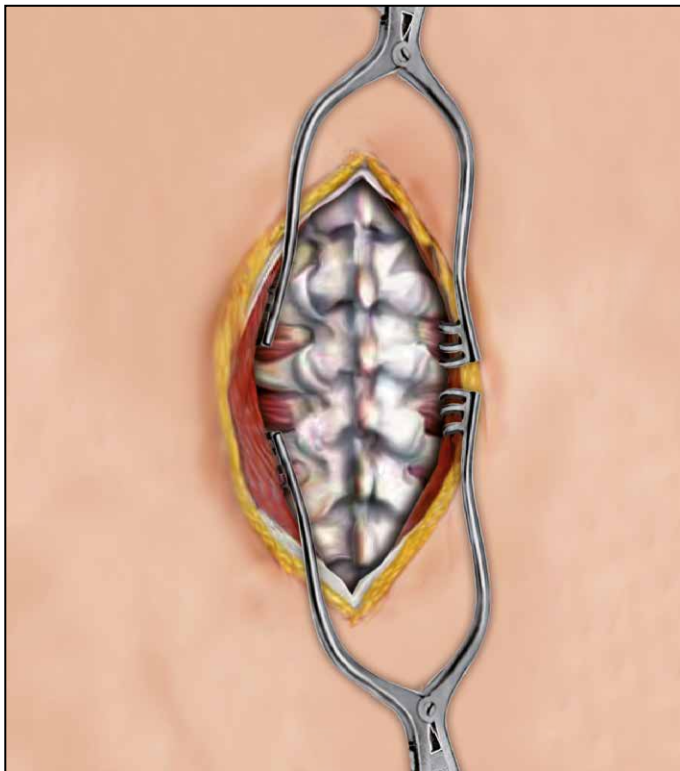
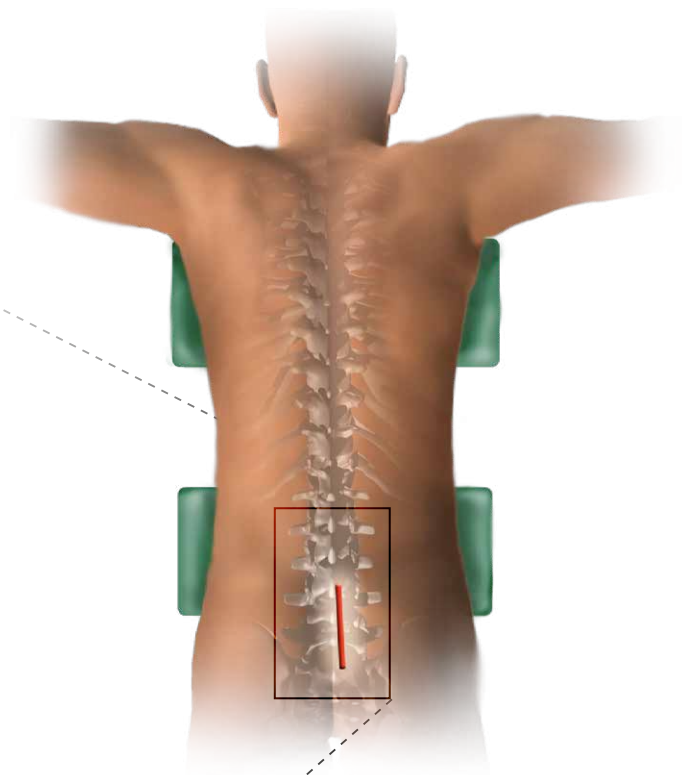


IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP

Pacjent jest układany na stole operacyjnym z zachowaniem odpowiedniej przestrzeni dla aparatu RTG z ramieniem C. Należy zwrócić uwagę na zabezpieczenie punktów nacisku na ciało pacjenta.

Wykonywane jest tylne, środkowe cięcie skórne, następnie tkanki są odpreparowywane w kierunku bocznym. Błazka kręgu i wyrostek stawowy jest odsłaniany bocznie aż do uwidocznienia wyrostków poprzecznych.



W celu utrzymania prawidłowego odsłonięcia, mogą zostać użyte retractorzy tkanek miękkich. Jako pomoc przy precyzyjnym, śródoperacyjnym określeniu położenia właściwych segmentów kręgosłupa, można użyć ramienia C.

IV.2. LAMINEKTOMIA

Kanał kręgowy jest otwierany poprzez nacięcie blaszki łuku i wyrostka stawowego. Laminektomia jest poszerzana w kierunku bocznym aż do osiągnięcia przyśrodkowej krawędzi nasady łuku kręgowego, którą lokalizuje się palpacyjnie szpatułką.

Przy użyciu Osteotomu [40.6191] **1** i Odgryzaczy Kerrisona [40.7086.002] lub [40.7086.004] **2** dolny wyrostek stawowy górnego kręgu jest stopniowo usuwany aż do odsłonięcia korzenia nerwowego **3**.

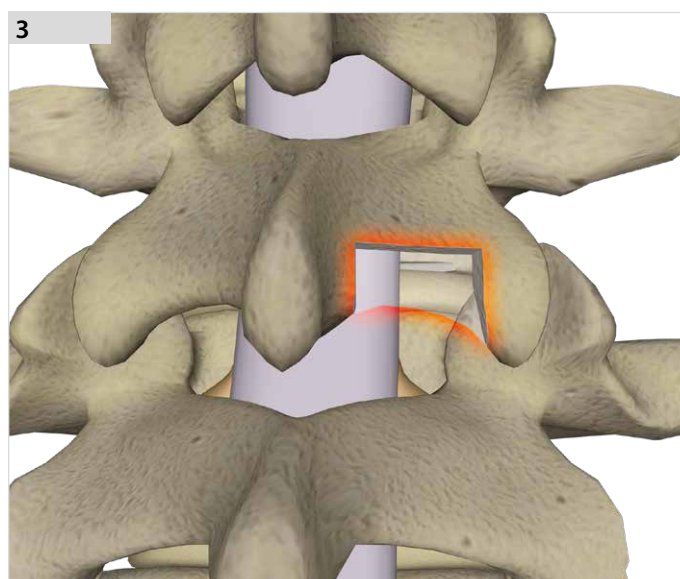
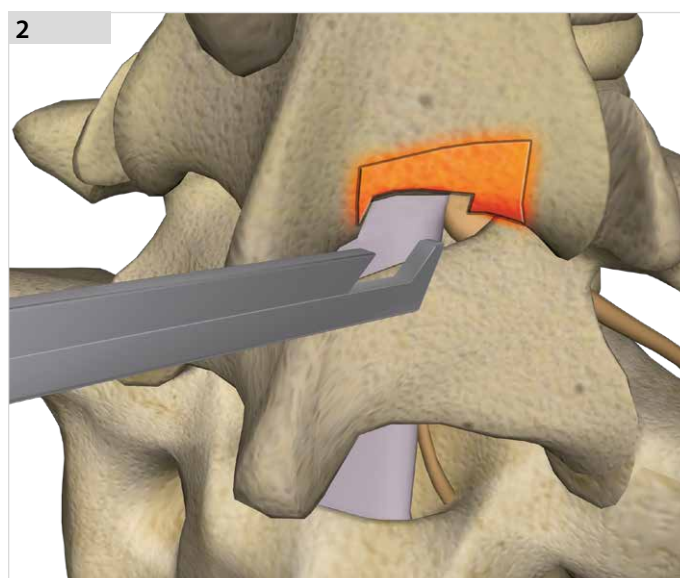
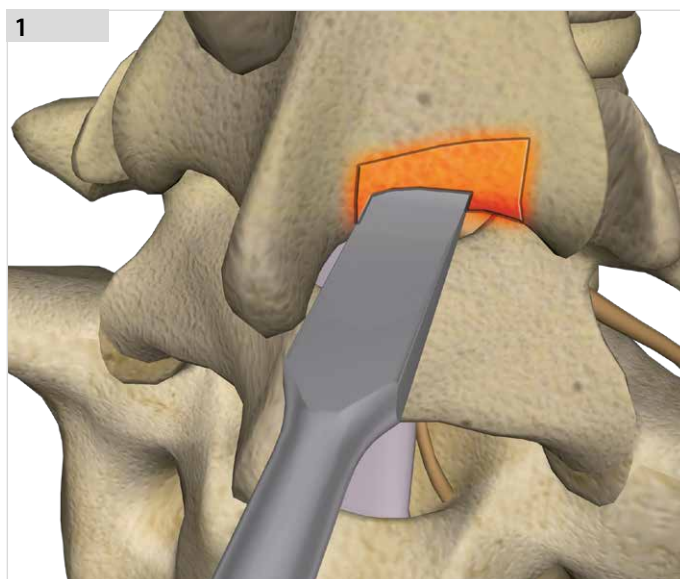
Należy ze szczególną uwagą zweryfikować ruchomości prawego i lewego korzenia nerwowego przed wykonaniem dystrykcji przestrzeni dyskowej.



40.6191.000

40.7086.002
40.7086.004

Pilnik, skrobaczki, osteotomy i odgryzacze stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0901.102].



IV.3. DYSSEKTOMIA I PRZYGOTOWANIE MIEJSCA WSZCZEPIENIA

Skuteczna dystrakcja jest pomocna podczas usuwania górnego wyrostka stawowego, dekompresji kanału kręgowego, preparacji przestrzeni międzykręgowej oraz wprowadzania klatki PLIF.

Dystrakcja może być wykonana za pośrednictwem śrub przeznasadowych lub przy użyciu rozszerzaczy.

W przypadku gdy wybrano dystrakcję przy pomocy śrub przeznasadowych, śruby powinny być wprowadzone na tym etapie, stosując standardową technikę operacyjną, np. przy użyciu systemu śrub przeznasadowych **CHARSPINE2**.

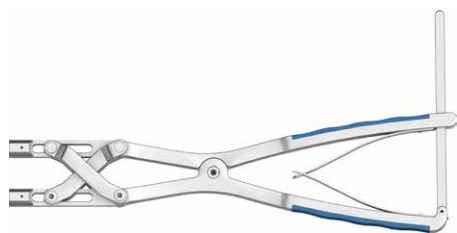
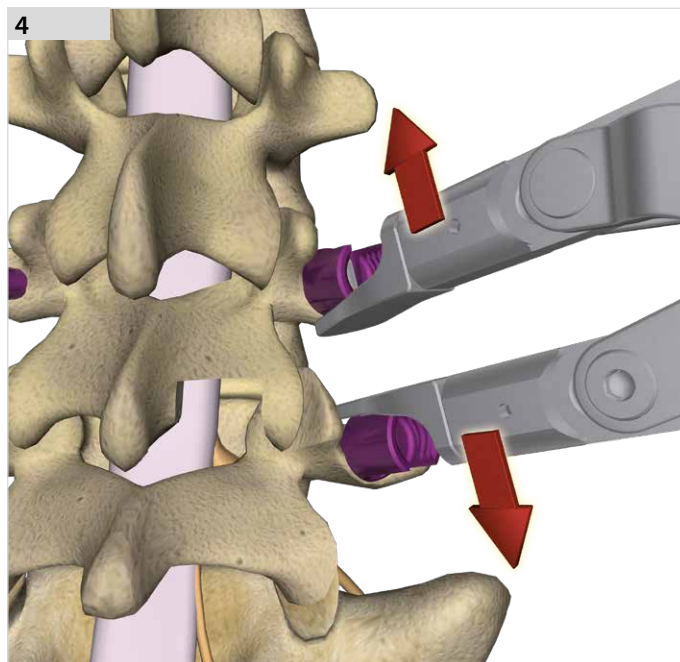
Wymaganą dystrakcję wykonuje się pomiędzy wprowadzonymi śrubami przeznasadowymi przy użyciu Szczypiec dystrykcyjnych równoległych [40.8093]

4



Szczypce [40.8093] stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0908.201].

W przypadku gdy do stabilizacji przeznasadowej użyty został system CHARSPINE2 szczypce znajdują się na standardowym wyposażeniu stabilizatora.

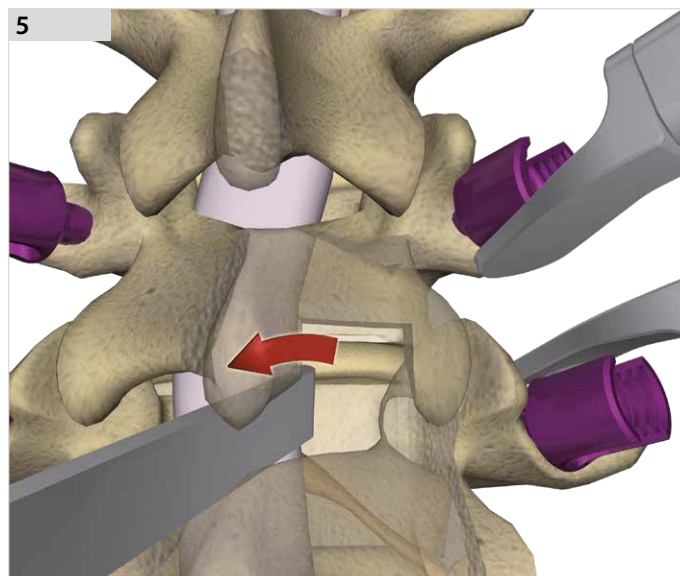


40.8093

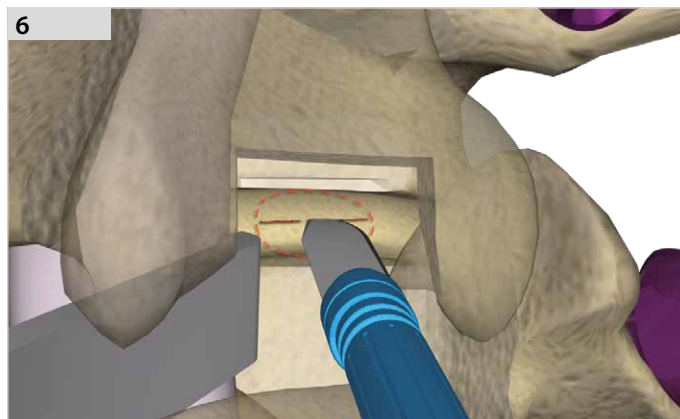
Za pomocą Podważki [40.4467] 5 odciąga się oponę twardą w celu odsłonięcia tylnej części krążka międzykręgowego. W większości przypadków Podważka jest zakładana na początkowej, niższej części korzenia nerwowego.



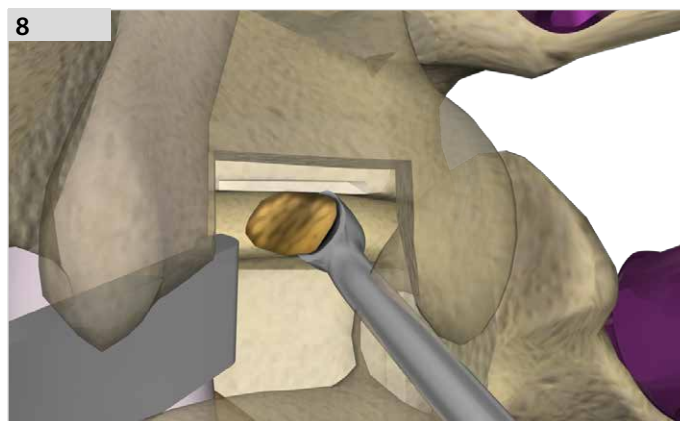
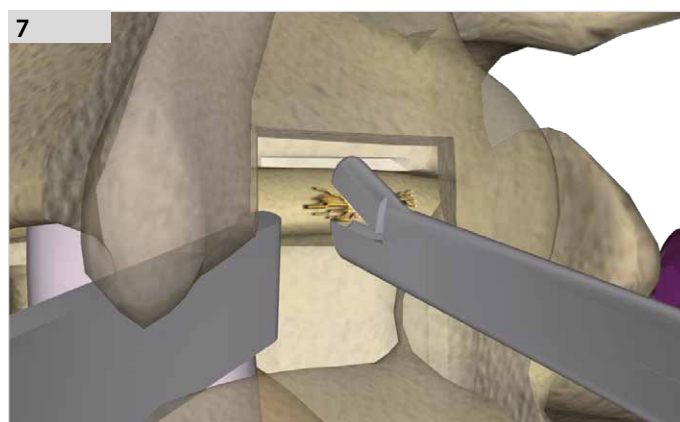
40.4467



Przy użyciu cienkiego skalpela **6** wykonuje nacięcie o średnicy ok. 1 cm w pierścieniu włóknistym.



Poprzez wykonany otwór usuwa się fragmenty krążka międzykręgowego przy użyciu Odgryzaczy **[40.7027.042]** lub **[40.7033.044]** **7** i Skrobaczek kostnych **[40.6198]** lub **[40.6199]** **8**.



40.7027.042
40.7033.044



40.6198.000



40.6199.000



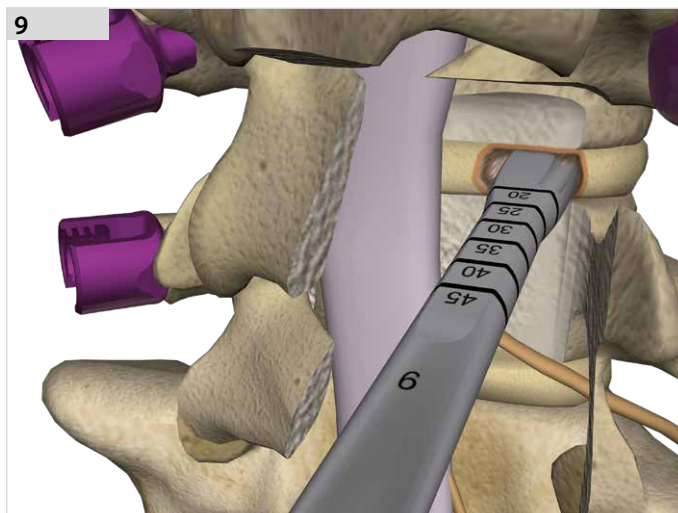
Pilnik, skrobaczki, osteotomy i odgryzacze stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0901.102].

W przypadku pacjentów posiadających kości o słabszej jakości, może być pomocne użycie Rozszerzacza **9** zamiast Szczypiec dystrykcyjnych.

Jedna strona końcówki Rozszerzacza **[40.5805.009÷018]** posiada gładkie powierzchnie, które przylegając do powierzchni trzonów kręgowych wywołują ich dystrykcję. Druga strona posiada krawędzie tnące, które skrawają powierzchnie trzonów kręgowych, odsłaniając kość podchrzęstną.

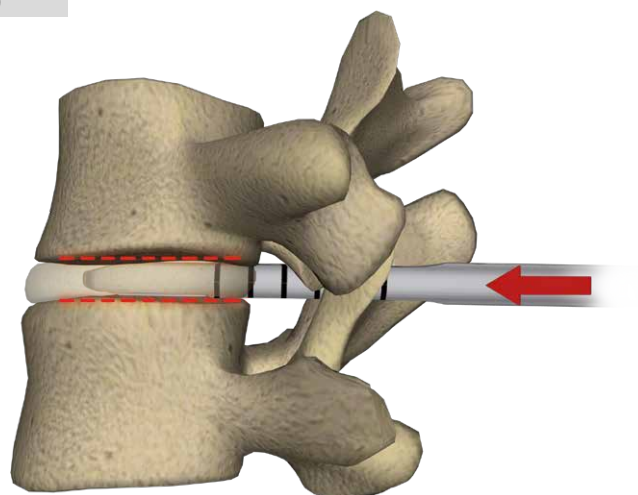


40.5805.009
40.5805.010
40.5805.011
40.5805.012
40.5805.013
40.5805.014
40.5805.015
40.5805.016
40.5805.017
40.5805.018



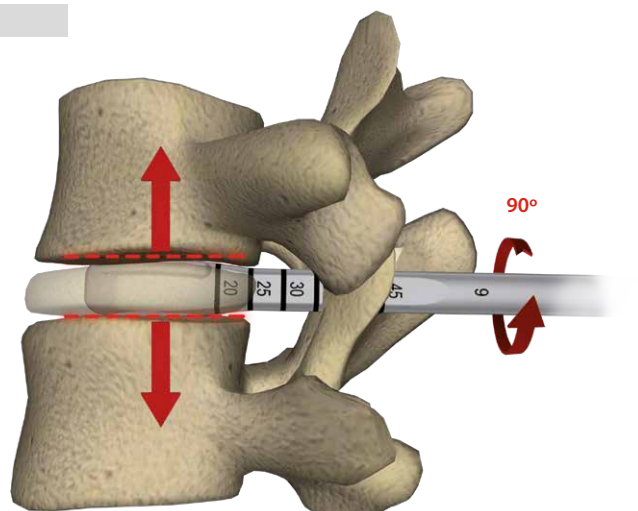
Narzędzie powinno być wprowadzane horyzontalnie **10** i następnie obracane.

10



Rotacja narzędzia zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara **11** stopniowo powiększa przestrzeń dyskową.

11



Rotacja przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara powoduje ścinanie materiału krążka międzykręgowego.

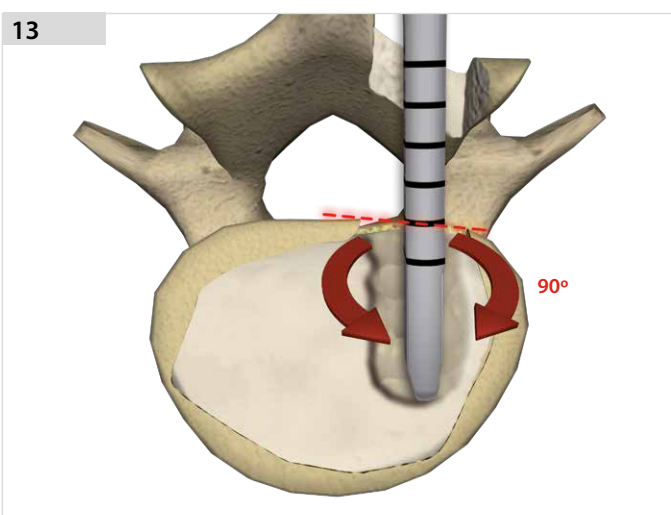
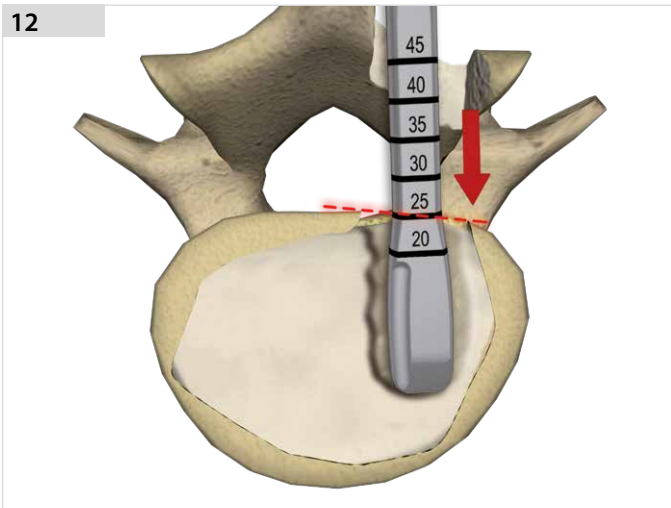
Dystrykcja powinna być sekwencyjnie powiększana przy użyciu kolejnych, Rozszerzaczy, naprzemiennie z prawej i lewej strony, aż do momentu uzyskania odpowiedniej wysokości przestrzeni międzykręgowej.



Przy pełnej dystrykcji segmentu, Rozszerzacz musi być ciasno i dokładnie wpasowany w przestrzeń międzykręgową.

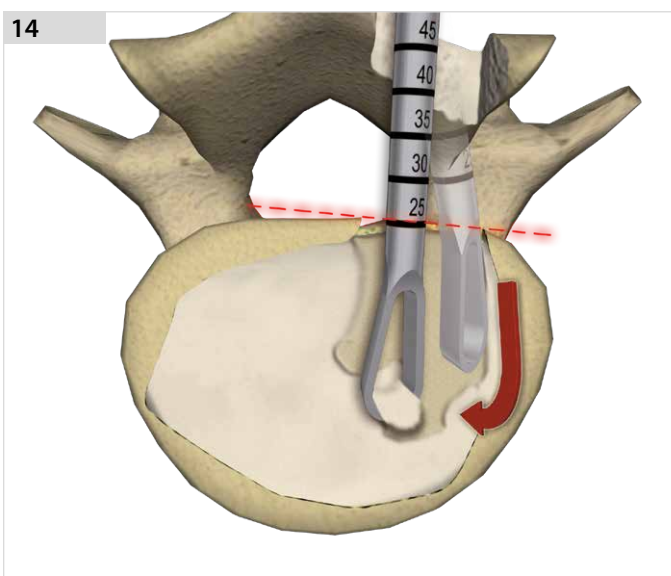
W przypadku użycia Klatek o dł. 25 mm, Rozszerzacz powinien być zagłębiony do momentu pokrycia się znacznika 30 mm na narzędziu z tylną krawędzią trzonu kręgowego.

W przypadku użycia Klatek o dł. 20 mm, Rozszerzacz powinien być zagłębiony do momentu pokrycia się znacznika 25 mm na narzędziu z tylną krawędzią trzonu kręgowego **12**.



Skrobaczka kostna owalna [40.6192] lub skrobaczka kostna prostokątna [40.6193] **14** mogą być użyte w celu dokończenia preparacji tych powierzchni trzonów kręgowych, które nie były dostępne dla Rozszerzacza.

Naniesiona na narzędziu skala pozwala na dokładny pomiar zagłębienia narzędzia w trakcie zabiegu.



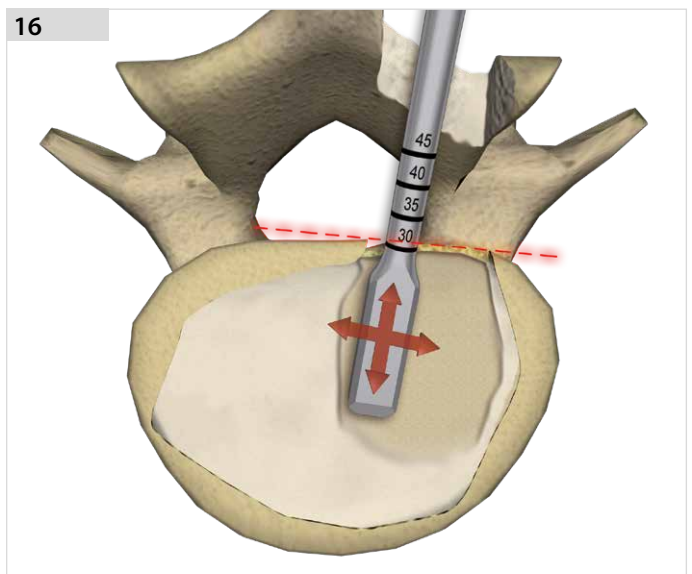
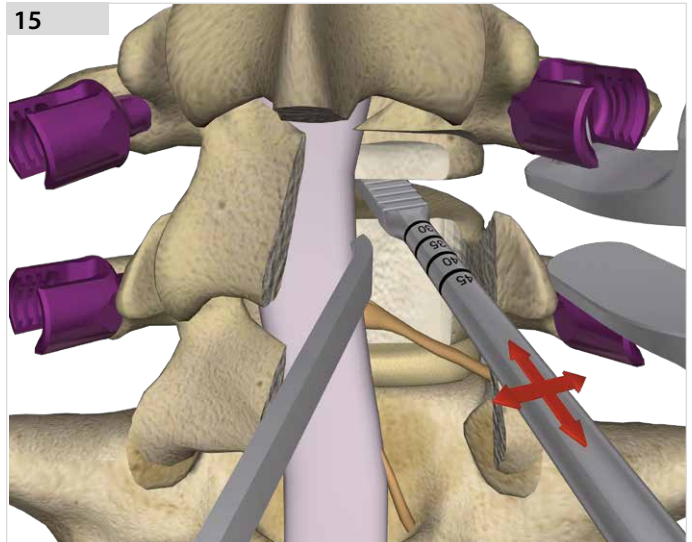
Pilnik, skrobaczki, osteotomy i odgryzacze stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0901.102].

Dodatkowo, w celu usunięcia pozostałości krążka międzykręgowego oraz jako pomocy w przygotowaniu powierzchni trzonu (utworzenia nierówności powierzchni trzonu kręgowego i spowodowania krwawienia przed implantacją klatki międzykręgowej), możliwe jest użycie Pilnika [40.6196] 15.



Pilnik, skrobaczki, osteotomy i odgryzacze stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0901.102].

Naniesiona na narzędziu skala 16 pozwala na dokładny pomiar zagłębienia narzędzia w trakcie zabiegu.

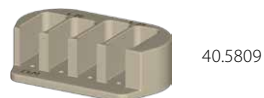


IV.4. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

Implant nakręcamy na Aplikator [40.5829] 17 i umieszczamy na Statywie roboczym [40.5809] 18, gdzie następnie jest wypełniany autologicznymi wiórkami kostnymi.



40.5829

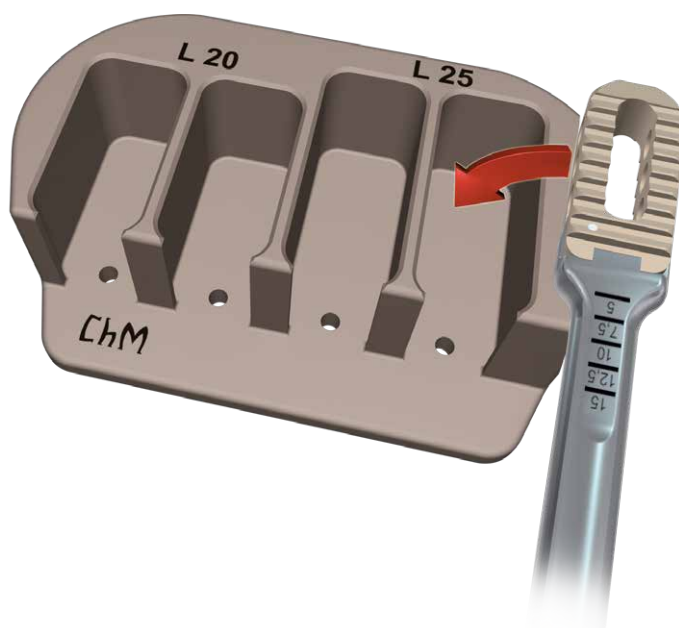


40.5809

17



18



Fragmenty kości są ubijane ręcznie za pomocą ubijaka do przeszczepu [40.6190] 19.

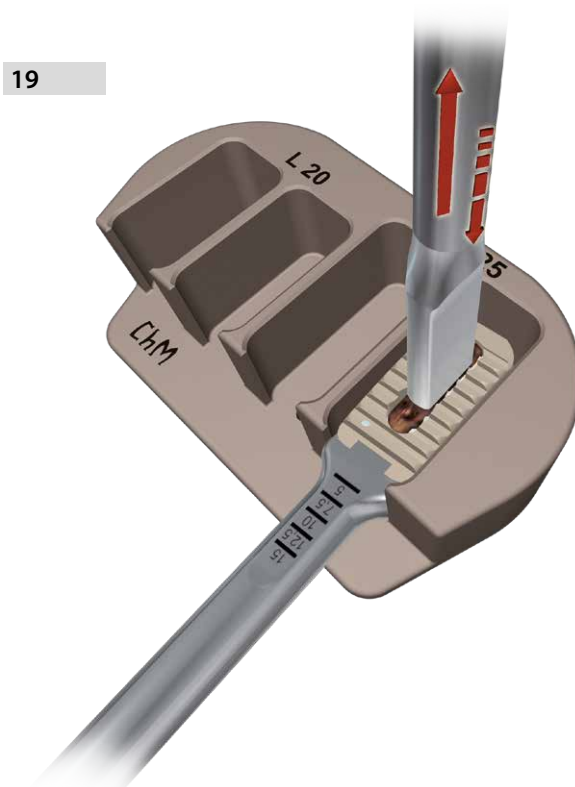
19

Ubity materiał kostny powinien wypełniać klatkę międzykręgową na równi z dolną i górną powierzchnią w celu zachowania kontaktu z powierzchnią trzonów kręgowych.



40.6190

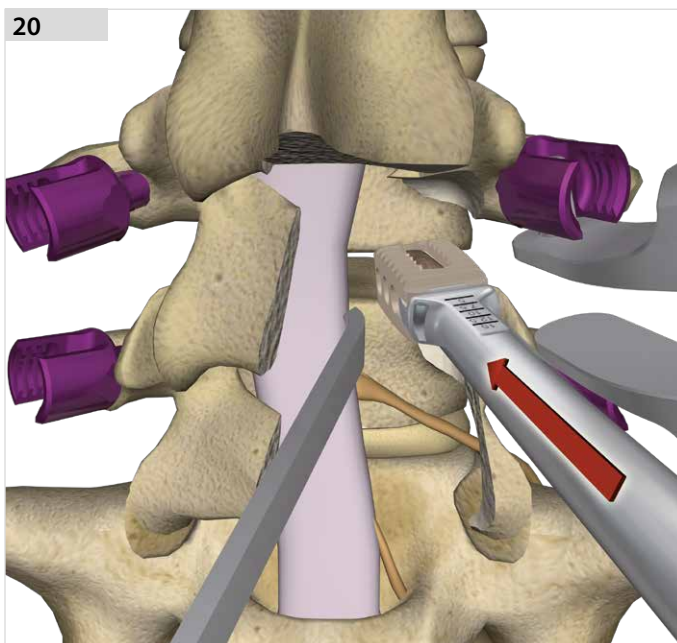
19



IV.5. WPROWADZENIE KLATKI MIĘDZYKRĘGOWEJ

Klatka powinna być wprowadzana delikatnie i stopniowo w szeroko otwartą przestrzeń międzykręgową **20**. Ząbkowane powierzchnie implantu powinny przylegać do powierzchni trzonów.

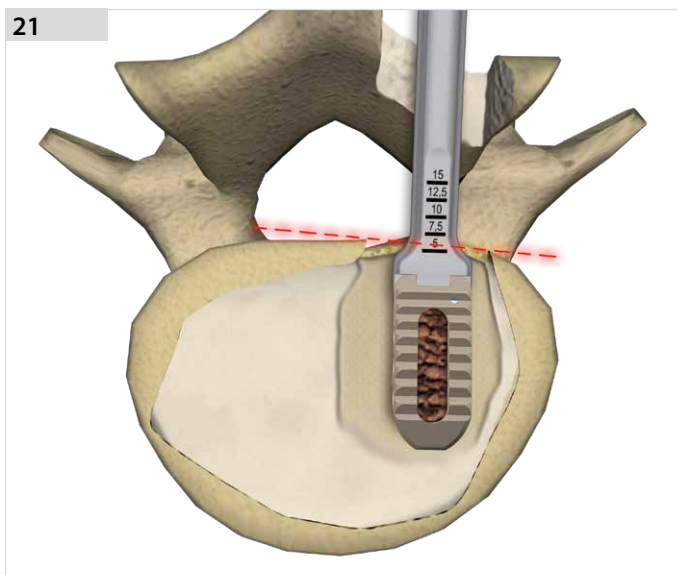
Dla zapewnienia łatwego wprowadzenia Klatki w przestrzeni międzykręgowej powinien być pozostawiony Rozszerzacz **[40.5805.009÷018]** (po drugiej stronie) lub utrzymana dystrykcja przy użyciu Szczypiec dystrykcyjnych **[40.8093.000]**. Dzięki stępionej, uformowanej w kształt pocisku części, implant może być wprowadzony bez ryzyka penetracji powierzchni trzonu kręgu.



Klatkę należy wprowadzić na prawidłową głębokość (ok. 4mm poza tylne obrzeże trzonu kręgowego).

Głębokość wprowadzenia należy kontrolować na skali narzędzia **21**.

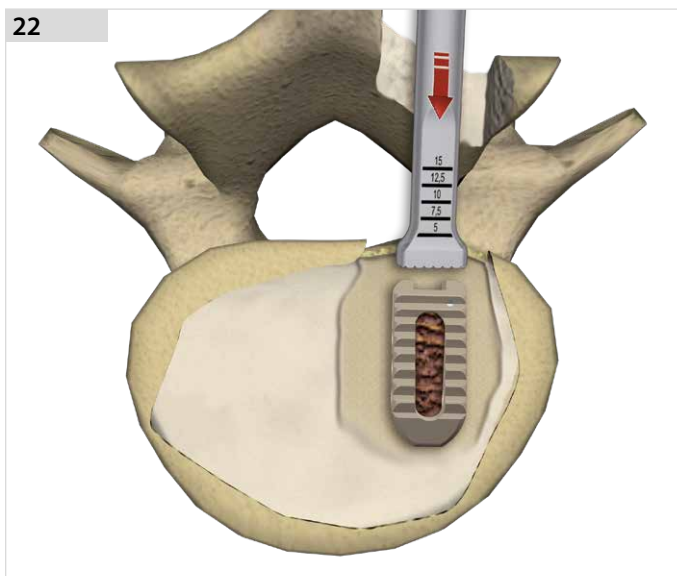
Po poprawnym wprowadzeniu Aplikator **[40.5829.000]** należy odkręcić.



Jeżeli jest to wymagane, może zostać użyty Impaktor do klatek **[40.5836]** **22**, w celu dobicia klatki do wymaganej pozycji.

Ząbkowana końcówka narzędzia zapobiega jego ześlizgiwaniu się w trakcie pobijania.

Naniesiona na narzędziu skala pozwala na dokładny pomiar odległości pomiędzy implantem a tylnym obrzeżem trzonu kręgowego.



40.5836

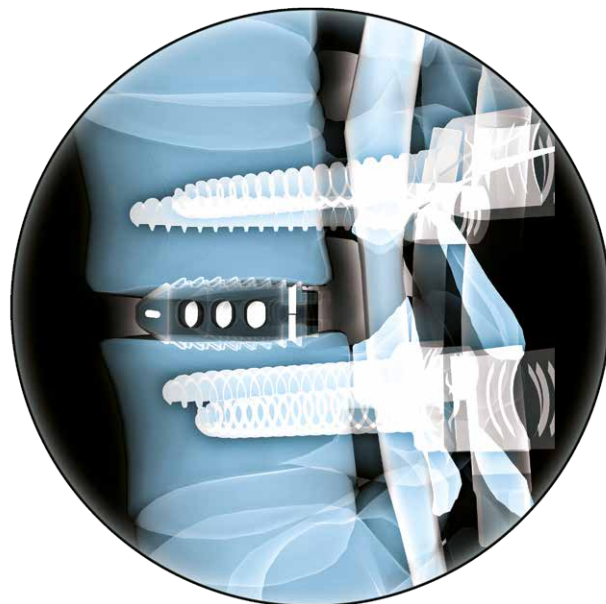
Procedura wprowadzania klatki jest następnie przeprowadzana po przeciwnej stronie, po czym wszystkie narzędzia są usuwane.



Uytuowanie klatki sprawdza się przy użyciu badania obrazowego.

Po wprowadzeniu obu klatek międzykręgowych, dystrakcja kręgów może zostać zwolniona.

Jeżeli śruby przeznasadowe nie zostały wcześniej wprowadzone, może to być wykonane na obecnym etapie, stosując standardową technikę operacyjną, np. przy użyciu systemu śrub przeznasadowych **CHARSPINE2**.



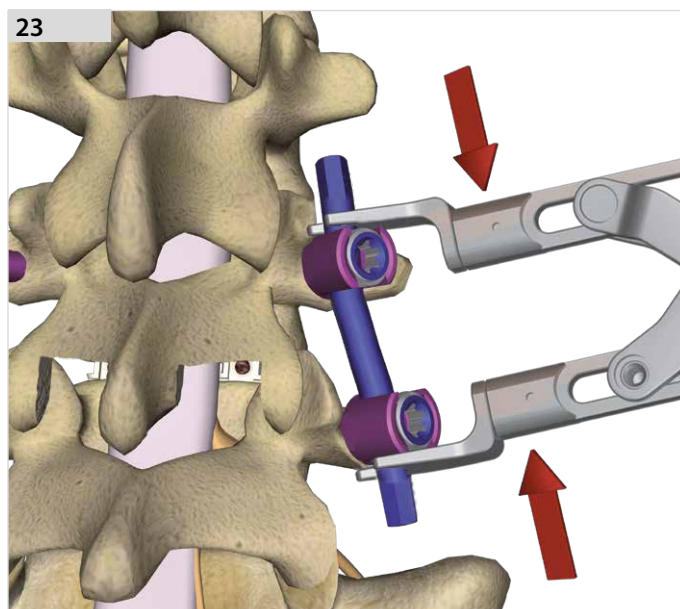
Na tym etapie może zostać wykonana finalna, delikatna kompresja kręgów. Przednie części trzonów kręgowych są luzowane. W naturalny sposób wywołuje to przywrócenie lordozy segmentu lędźwiowego i kompresję klatki międzykręgowej.

W przypadku gdy do stabilizacji śrubami przeznasadowymi użyty został system **CHARSPINE2**, do kompresji można użyć szczypiec kompresyjnych [40.8094.000], które znajdują się na standardowym wyposażeniu stabilizatora

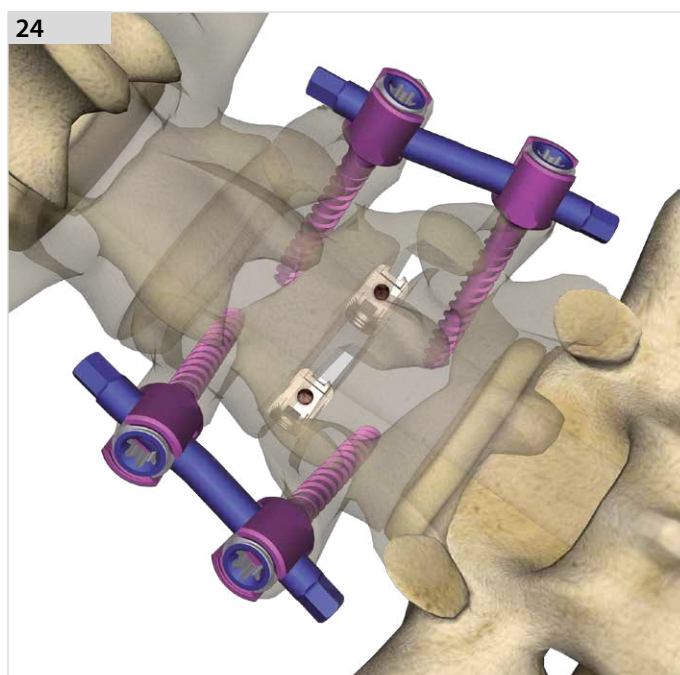
23



Instrumentarium do klatek międzykręgowych PLIF nie zawiera szczypiec kompresyjnych [40.8094].



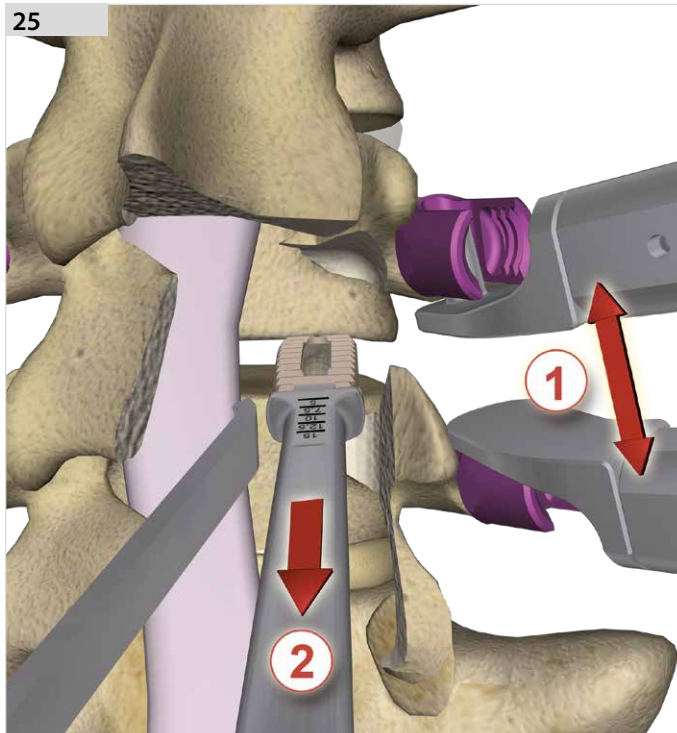
Po wykonaniu kompresji śrub, konstrukcja powinna zostać zablokowana 24



IV.6. USUWANIE IMPLANTU

W przypadku potrzeby usunięcia klatki, wymagana jest dystrakcja kręgów z użyciem Rozszerzacza [40.5805.009÷018] lub Szczypiec dystrykcyjnych [40.8093.000].

Aplikator [40.5829.000] mocuje się do klatki po czym usuwa z przestrzeni międzykręgowej.



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