

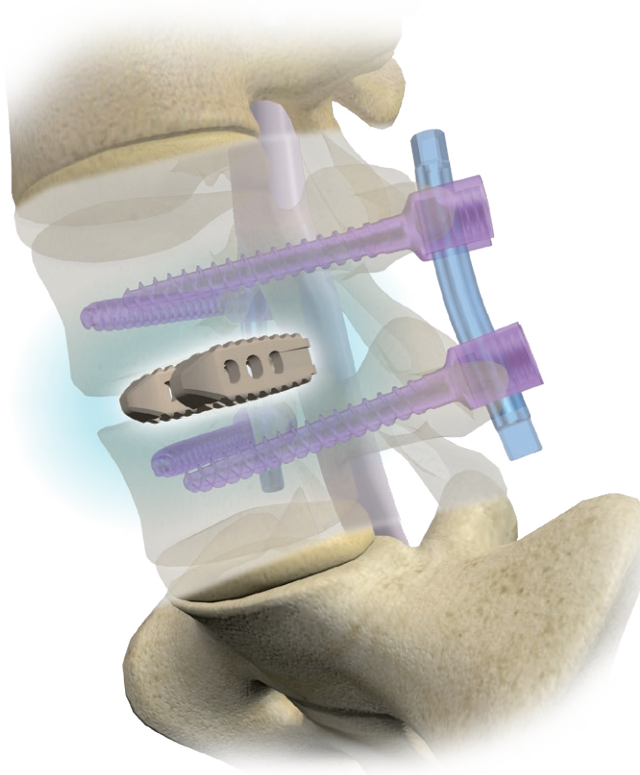
CHM[®]

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/40D
Data wydania 09.09.2021
Data przeglądu P-004-19.01.2023

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	10
III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW	14

IV. TECHNIKA OPERACYJNA	15
IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP	15
IV.2. LAMINEKTOMIA	16
IV.3. DYSCEKTOMIA I PRZYGOTOWANIE MIEJSCA WSZCZEPIENIA	17
IV.4. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	22
IV.5. WPROWADZENIE KLATKI MIEDZYKREGOWEJ	23
IV.6. USUWANIE IMPLANTU	27

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:



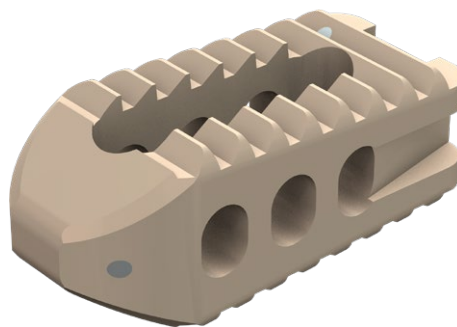
- skutków niepożądanych,
- ostrzeżeń,
- sterylizacji,
- zaleceń przed- i po-operacyjnych,

należy zapoznać się z treścią Instrukcji Stosowania dla systemu PLIF.

I.3. CECHY IMPLANTU

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF PEEK

- Sztywność biogodnego 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 - biogodny stop tytanu,
- implanty posiadający przestrzenną strukturę beleczkową, stworzoną z użyciem zaawansowanej metody druku 3D, stwarzającą optymalne warunki do przerostu tkanką kostną.



KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF 3D-Ti ROTACYJNE

posiada wszystkie zalety klatek PLIF 3D-Ti a dodatkowo:

- możliwość wprowadzenia dwiema metodami: Impact lub Insert and Revolve,
- metoda Insert and Revolve minimalizuje ryzyko nadmiernej dystrykcji zwłaszcza przy wprowadzaniu implantów o dużym kącie lordozy,
- ścięte przeciwległe naroża ułatwiają obrót klatki w przestrzeni międzykręgowej,
- konstrukcja klatki powoduje dystrykcję przestrzeni dyskowej podczas obrotu klatki.



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 dystrykcji,
- 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

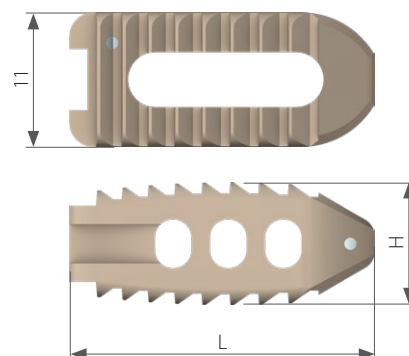
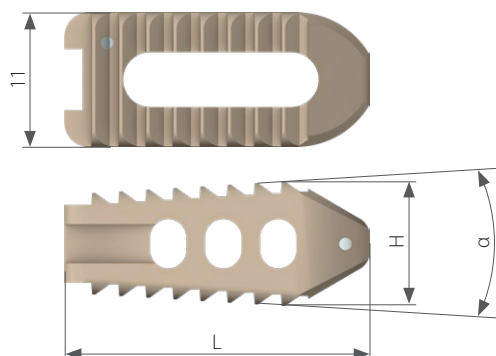
- cztery odmiany kątowe: 0°, 4°, 7°, 14° oraz odmiana anatomiczna (*wypukła*),
- różne długości 20, 25, 30mm,
- wysokości od 9 do 18mm dla klatek PEEK oraz od 8 do 18 dla klatek 3D-Ti.

II. IMPLANTY

Materiał:

PEEK-**OPTIMA**®

Koszyk międzykręgowy



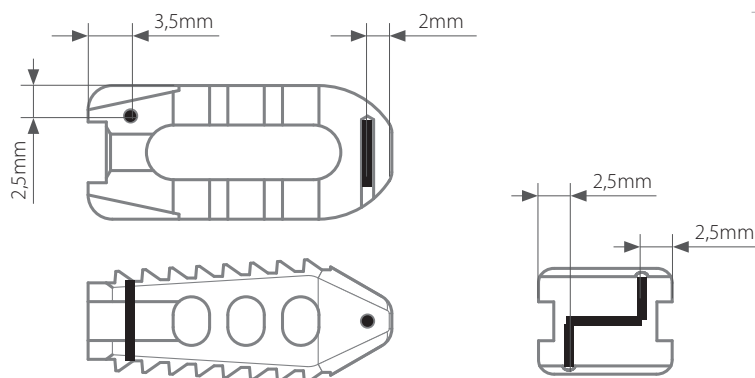
Klatki międzykręgowe PLIF PEEK występują w wersji niesterylnej i sterylnej.

W przypadku zamówienia wersji sterylnej przy składaniu zamówienia na końcu numeru katalogowego dodać prefiks „S” (np. 8.3988.009S)

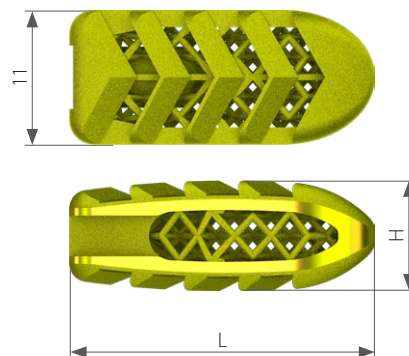
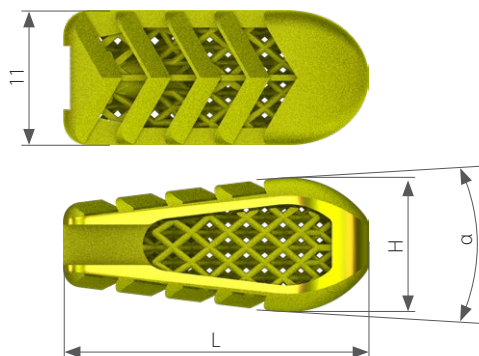
		Lordyczny		
		Kąt lordozy		
		$\alpha = 0^{\circ}$	$\alpha = 4^{\circ}$	$\alpha = 7^{\circ}$
L [mm]	H [mm]	Nr katalogowy		
20	9	8.3988.009	8.3988.409	8.3988.709
	10	8.3988.010	8.3988.410	8.3988.710
	11	8.3988.011	8.3988.411	8.3988.711
	12	8.3988.012	8.3988.412	8.3988.712
	13	8.3988.013	8.3988.413	8.3988.713
	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
	18	8.3988.018	8.3988.418	8.3988.718
25	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

L [mm]	H [mm]	Wypukły	
		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	
	18	8.3988.918	
25	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	
30	9	8.3990.909	
	10	8.3990.910	
	11	8.3990.911	
	12	8.3990.912	
	13	8.3990.913	
	14	8.3990.914	

Położenie markerów radiograficznych



3D-Ti PLIF Klatka międzykręgowa

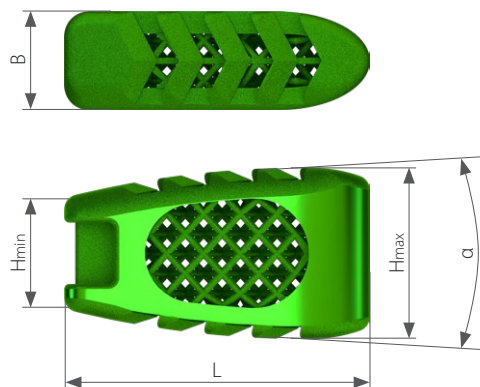


Klatki międzykręgowe 3D-Ti PLIF występują wyłącznie w wersji sterylnej.

		Lordyczny			
		Kąt lordozy			
		α = 0°	α = 4°	α = 7°	α = 14°
L	H	Nr katalogowy			
[mm]	[mm]				
20	8	3.6925.008S	3.6925.408S	3.6925.708S	-
	9	3.6925.009S	3.6925.409S	3.6925.709S	3.6925.149S
	10	3.6925.010S	3.6925.410S	3.6925.710S	3.6925.140S
	11	3.6925.011S	3.6925.411S	3.6925.711S	3.6925.141S
	12	3.6925.012S	3.6925.412S	3.6925.712S	3.6925.142S
	13	3.6925.013S	3.6925.413S	3.6925.713S	3.6925.143S
	14	3.6925.014S	3.6925.414S	3.6925.714S	3.6925.144S
	15	3.6925.015S	3.6925.415S	3.6925.715S	3.6925.145S
	16	3.6925.016S	3.6925.416S	3.6925.716S	3.6925.146S
	17	3.6925.017S	3.6925.417S	3.6925.717S	3.6925.147S
25	18	3.6925.018S	3.6925.418S	3.6925.718S	3.6925.148S
	8	3.6926.008S	3.6926.408S	3.6926.708S	-
	9	3.6926.009S	3.6926.409S	3.6926.709S	-
	10	3.6926.010S	3.6926.410S	3.6926.710S	3.6926.140S
	11	3.6926.011S	3.6926.411S	3.6926.711S	3.6926.141S
	12	3.6926.012S	3.6926.412S	3.6926.712S	3.6926.142S
	13	3.6926.013S	3.6926.413S	3.6926.713S	3.6926.143S
	14	3.6926.014S	3.6926.414S	3.6926.714S	3.6926.144S
	15	3.6926.015S	3.6926.415S	3.6926.715S	3.6926.145S
	16	3.6926.016S	3.6926.416S	3.6926.716S	3.6926.146S
	17	3.6926.017S	3.6926.417S	3.6926.717S	3.6926.147S
	18	3.6926.018S	3.6926.418S	3.6926.718S	3.6926.148S

		Wypukły
L	H	Nr katalogowy
[mm]	[mm]	
20	8	3.6925.908S
	9	3.6925.909S
	10	3.6925.910S
	11	3.6925.911S
	12	3.6925.912S
	13	3.6925.913S
	14	3.6925.914S
	15	3.6925.915S
	16	3.6925.916S
	17	3.6925.917S
25	18	3.6925.918S
	8	3.6926.908S
	9	3.6926.909S
	10	3.6926.910S
	11	3.6926.911S
	12	3.6926.912S
	13	3.6926.913S
	14	3.6926.914S
	15	3.6926.915S
	16	3.6926.916S
30	17	3.6926.917S
	18	3.6926.918S
	8	3.6927.908S
	9	3.6927.909S
	10	3.6927.910S
	11	3.6927.911S
	12	3.6927.912S
	13	3.6927.913S
	14	3.6927.914S
	15	3.6927.915S
	16	3.6927.916S
	17	3.6927.917S
	18	3.6927.918S

3D-Ti PLIF Klatka międzykręgowa rotacyjna



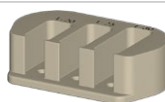
Klatki międzykręgowe 3D-Ti PLIF rotacyjne występują wyłącznie w wersji sterylnej.

L [mm]	Kąt lordozy α	B [mm]	H _{max} [mm]	H _{min} [mm]	Nr katalogowy
25	0°	6	10	9	3.6981.010S
		7	11	10	3.6981.011S
		12	11		3.6981.012S
		8	13	12	3.6981.013S
		14	13		3.6981.014S
		15	14		3.6981.015S
		16	15		3.6981.016S
		6	10	8	3.6981.710S
		11	9		3.6981.711S
		12	10		3.6981.712S
	7°	13	11		3.6981.713S
		14	12		3.6981.714S
		15	13		3.6981.715S
		16	14		3.6981.716S
		11	6		3.6981.141S
		12	7		3.6981.142S
	14°	13	8		3.6981.143S
		14	9		3.6981.144S
		15	10		3.6981.145S
		16	11		3.6981.146S

III. NARZĘDZIA



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

Instrumentarium do klatek międzykręgowych PLIF PEEK Cage 15.0901.101 (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
<td>Rękojeść T z szybkozłączem 1/4"</td> <td>Narzędzie używane jako rękojeść z szybkozłączem do wymiennych trzonów Rozszerzaczy.</td> <td>40.6673.000</td> <td>1</td>	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 napelniana 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	Podważka przeznaczona do odciągnięcia przyśrodkowo opony twardej w celu odsłonięcia tylnej części krążka międzykręgowego.	40.4467.010	1

Instrumentarium do klatek międzykręgowych PLIF PEEK Cage 15.0901.101
(podstawowe)

Nazwa

Nr katalogowy

Szt.



Pokrywa kontenera 9x4

14.0901.103

1

Kontener 9x4H

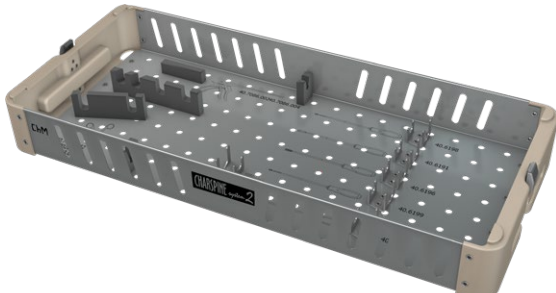
14.0901.101

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 chrząstki z powierzchni trzonów.	40.6198.000	1
	Skrobaczka kostna odgięta Skrobaczka kostna odgięta może być użyta do usunięcia materiału krążka międzykręgowego jak również warstwy chrząstki z powierzchni trzonów.	40.6199.000	1
	Osteotom Osteotom przeznaczony do dłutowania, cięcia lub oddzielania kości.	40.6191.000	1
	Odgryzacz KERRISON, w górę, 130°, 230mm, 2mm	40.7086.002	1
	Odgryzacz KERRISON, w górę, 130°, 230mm, 4mm Narzędzie używane do usuwania fragmentów tkanki kostnej.	40.7086.004	1
	Odgryzacz CUSHING, prosty, 230 mm, 2 x10 mm	40.7027.042	1
	Odgryzacz SPURLING, prosty, 230 mm, 4x10 mm Narzędzie używane do usuwania tkanki krążków międzykręgowych.	40.7033.044	1
	Odgryzacz CUSHING, w górę, 230mm, 2x10mm	40.7028.042	1
	Odgryzacz SPURLING, w górę, 230mm, 4x10mm Narzędzie używane do usuwania tkanki krążków międzykręgowych.	40.7034.044	1
	Kontener 9x4H	14.0901.102	1



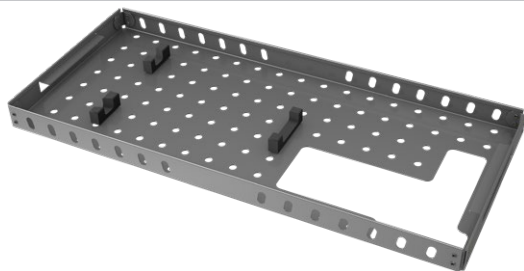
Instrumentarium do klatek międzykręgowych-szczypce dystrykcyjne [15.0908.201] stanowi wyposażenie ponadstandardowe. W celu dołączenia go do zamawianego instrumentarium podstawowego, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

Instrumentarium do klatek międzykręgowych-szczypce dystrykcyjne [15.0908.201]
(rozszerzenie)

Nazwa

Nr katalogowy

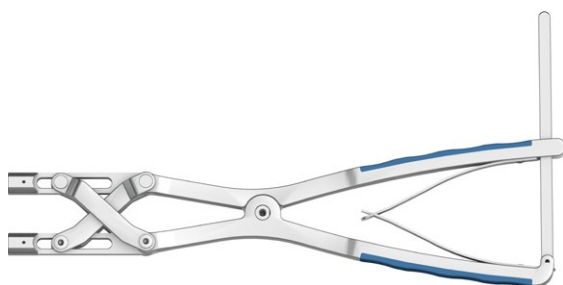
Szt.



Paleta 9x4 1/2H

14.0908.201

1



Szczypce dystrykcyjne równoległe

40.8093.000

1

Narzędzia ponadstandardowe do implantacji klatek międzykręgowych PLIF rotacyjnych

Nazwa

Nr katalogowy

Szt.



W celu dołączenia poniższych narzędzi do instrumentarium do klatek PLIF, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.



Aplikator

40.6738.000

1

Narzędzia ponadstandardowe do implantacji klatek międzykręgowych PLIF

Nazwa

Nr katalogowy

Szt.



W celu dołączenia poniższych narzędzi do instrumentarium do klatek PLIF, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.



Aplikator

40.6799.000

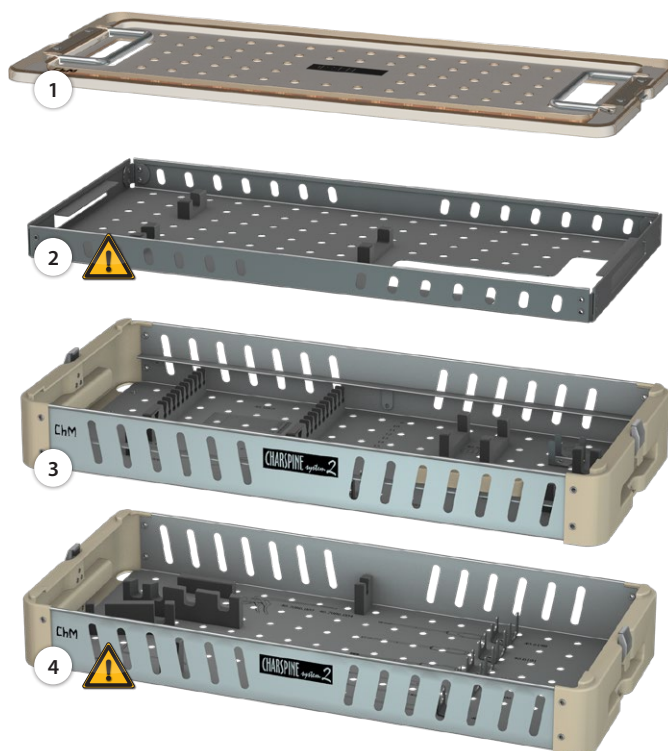
1

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.

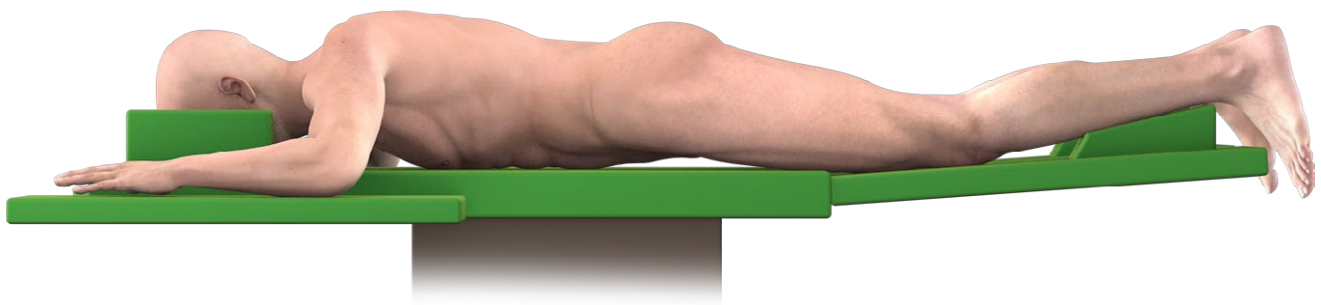
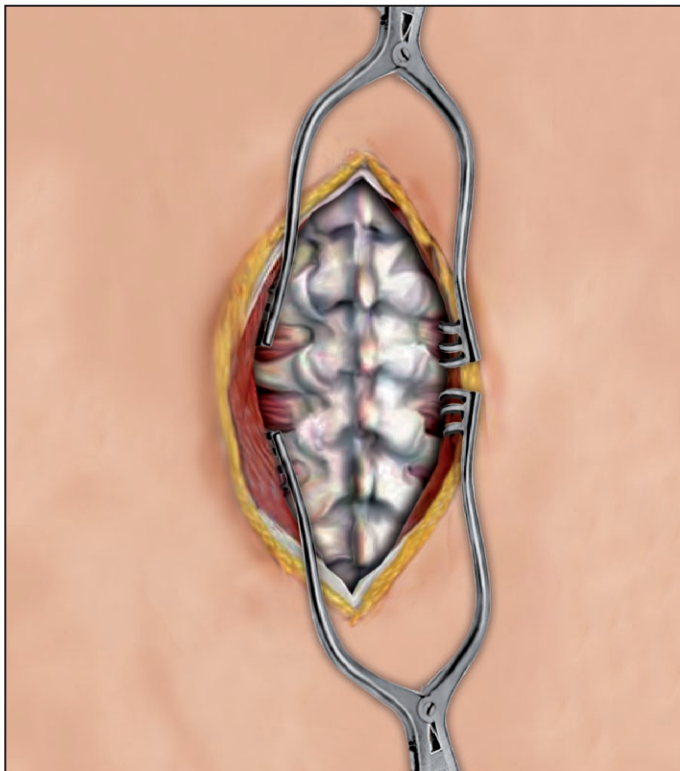
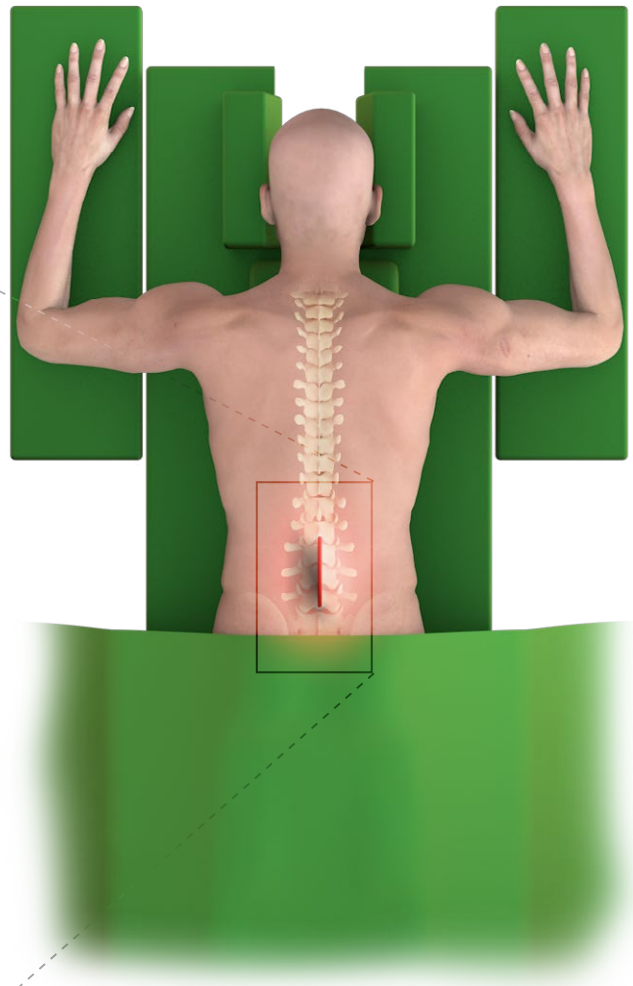


IV. TECHNIKA OPERACYJNA

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

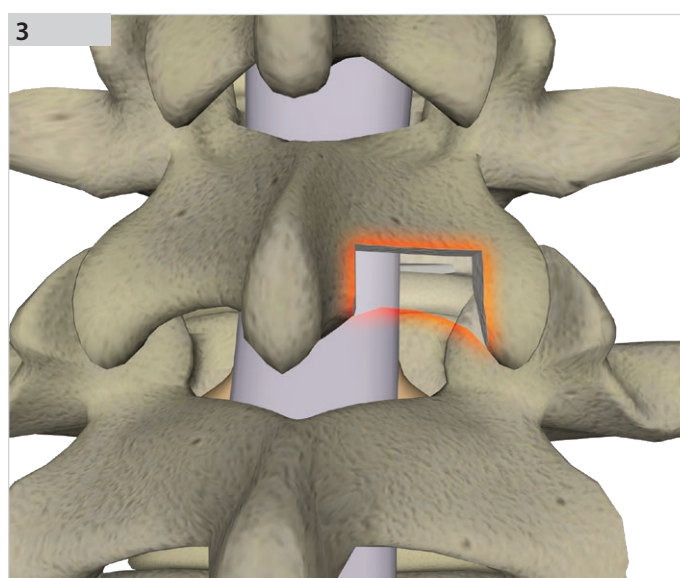
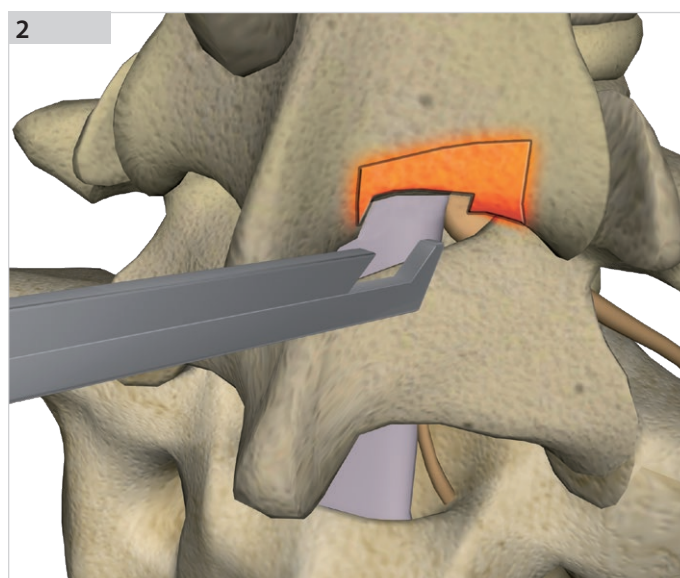
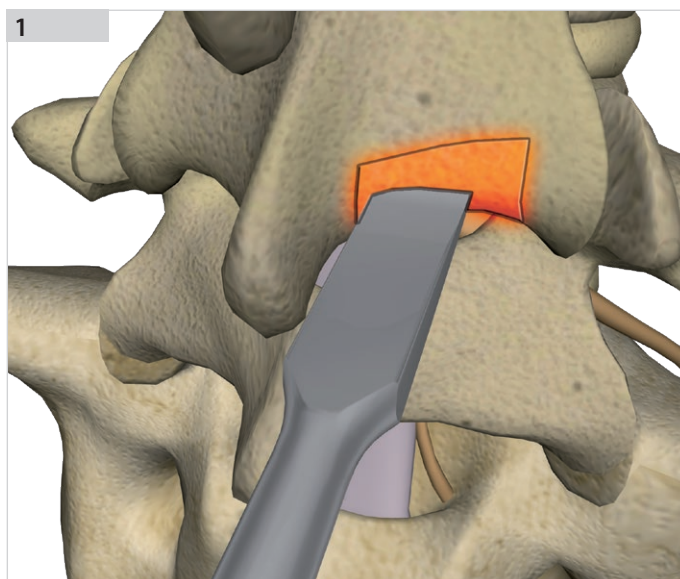
Kanał kręgowy jest otwierany poprzez nacięcie blaszki łuku i wyrostka stawowego. Laminektomia jest poszerzana w kierunku bocznym aż do osiągnięcia przyśrodkowej krawędzi nasady łuku kręgowego, którą lokalizuje się palpacyjnie szpatułką.

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.



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**.

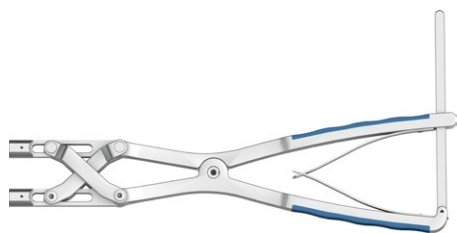
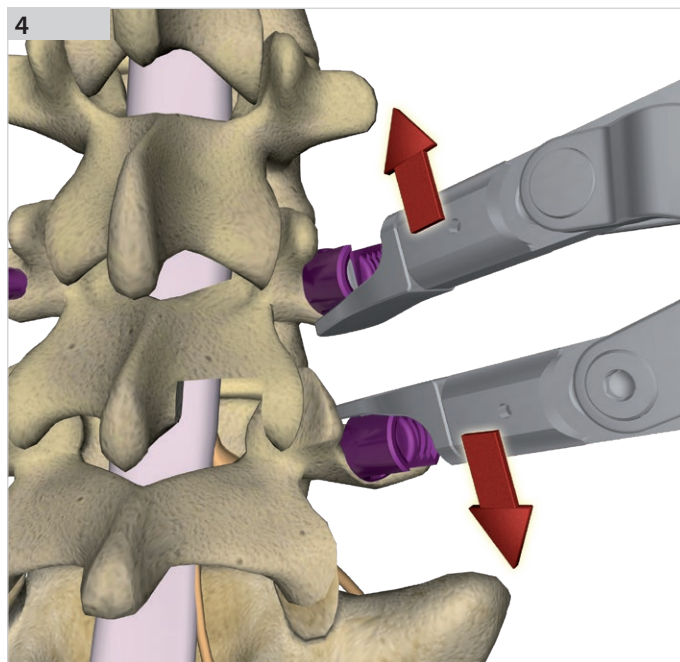
Wymaganą dystrakcję wykonuje się pomiędzy wprowadzonymi śrubami przeznasadowymi przy użyciu Szczypiec dystrykcyjnych równoległych [40.8093]

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.

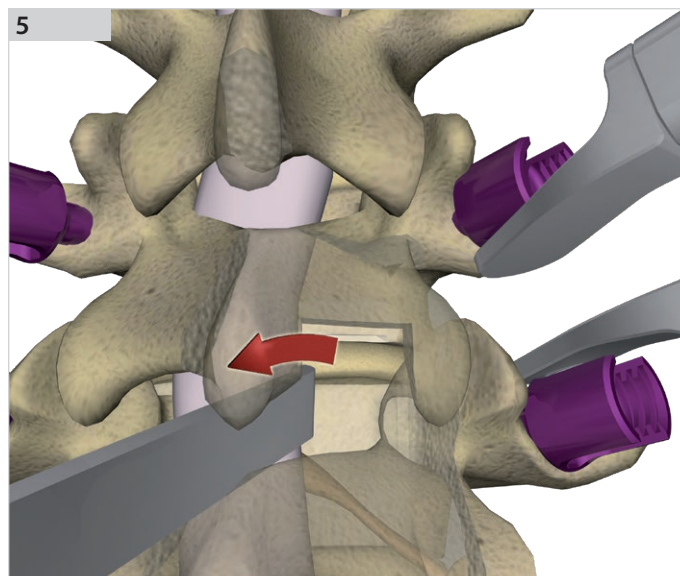


40.8093

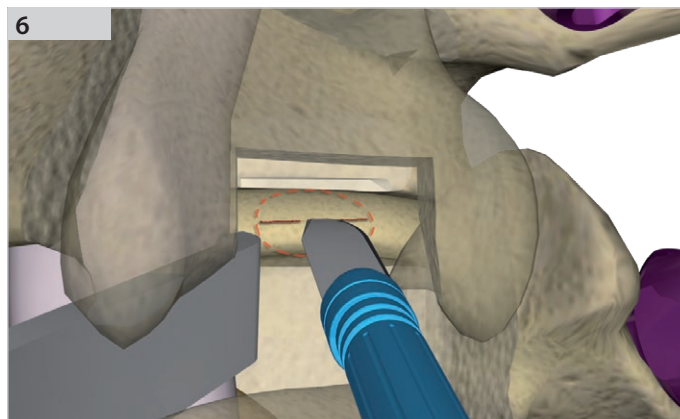
Za pomocą Podważki [40.4467] 5 odciąga się oponę twardą w celu odsłonięcia tylnej części krążka międzykręgowego. W większości przypadków Podważka jest zakładana na początkowej, niższej części korzenia nerwowego.



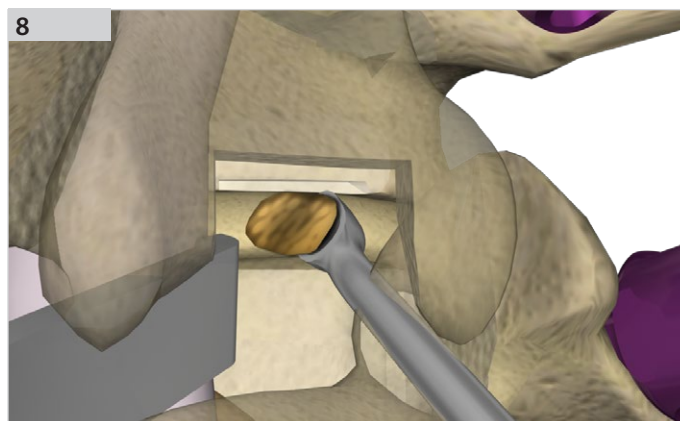
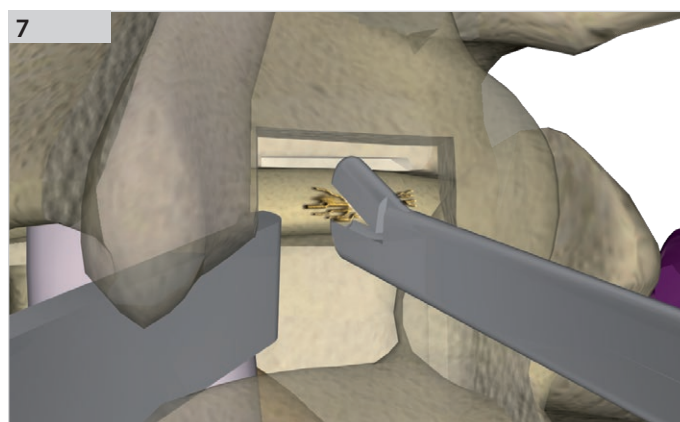
40.4467



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



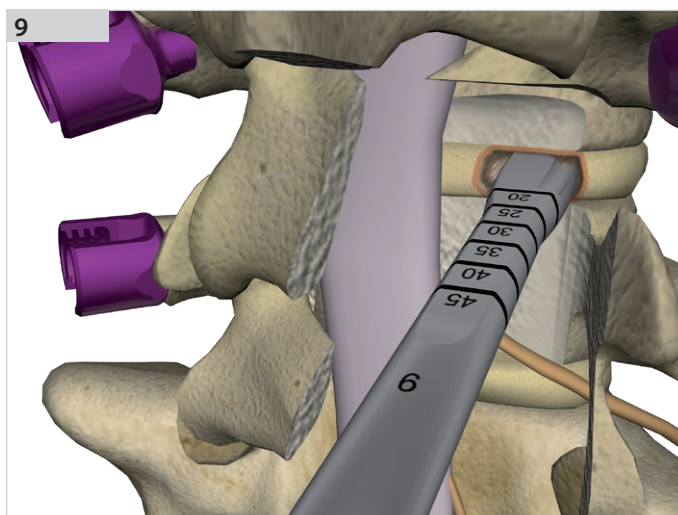
Pilnik, skrobaczki, osteotomy i odgryzacze stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0901.102].

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.

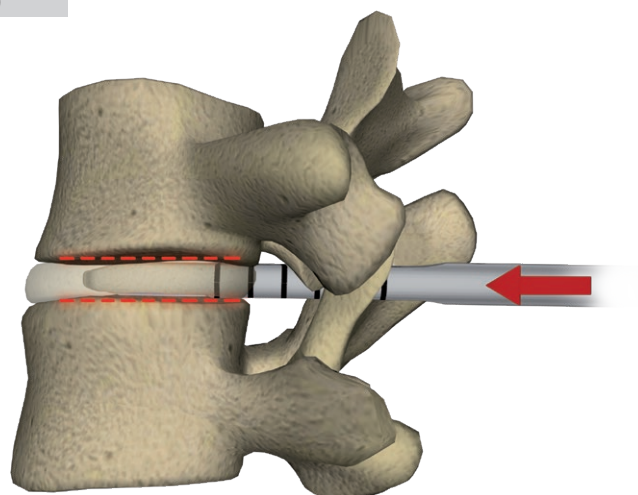


40.5805.009
40.5805.010
40.5805.011
40.5805.012
40.5805.013
40.5805.014
40.5805.015
40.5805.016
40.5805.017
40.5805.018



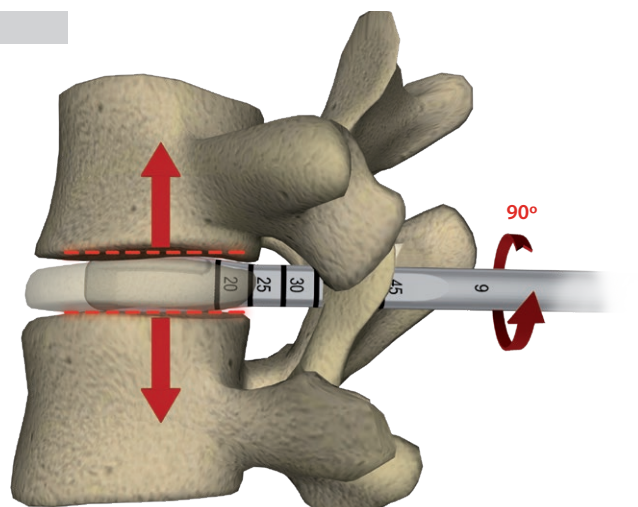
Narzędzie powinno być wprowadzane horyzontalnie **10** i następnie obracane.

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.

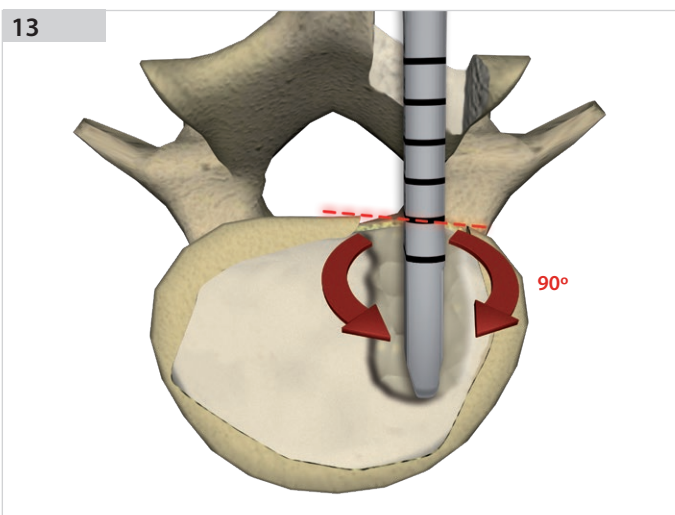
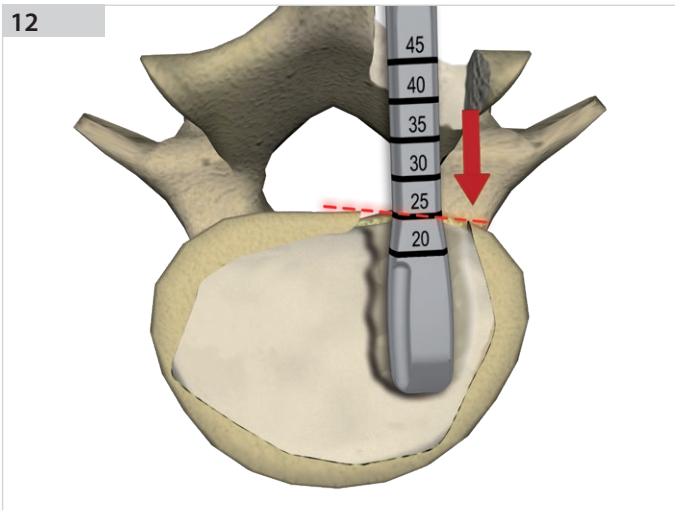


Przy pełnej dystrykcji segmentu, Rozszerzacz musi być ciasno i dokładnie wpasowany w przestrzeń międzykręgową.

W przypadku użycia Klatek o dł. 30mm, Rozszerzacz powinien być zagłębiany do momentu pokrycia się znacznika 35mm na narzędziu z tylną krawędzią trzonu kręgowego.

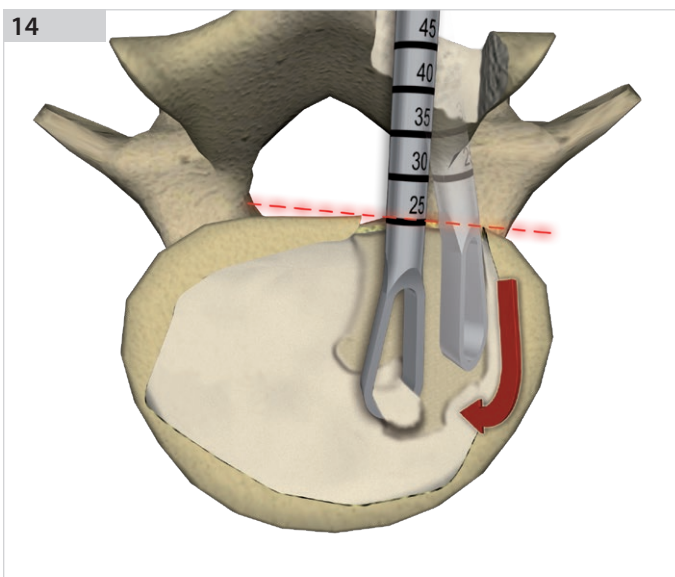
W przypadku użycia Klatek o dł. 25 mm, Rozszerzacz powinien być zagłębiany do momentu pokrycia się znacznika 30 mm na narzędziu z tylną krawędzią trzonu kręgowego.

W przypadku użycia Klatek o dł. 20 mm, Rozszerzacz powinien być zagłębiany 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.

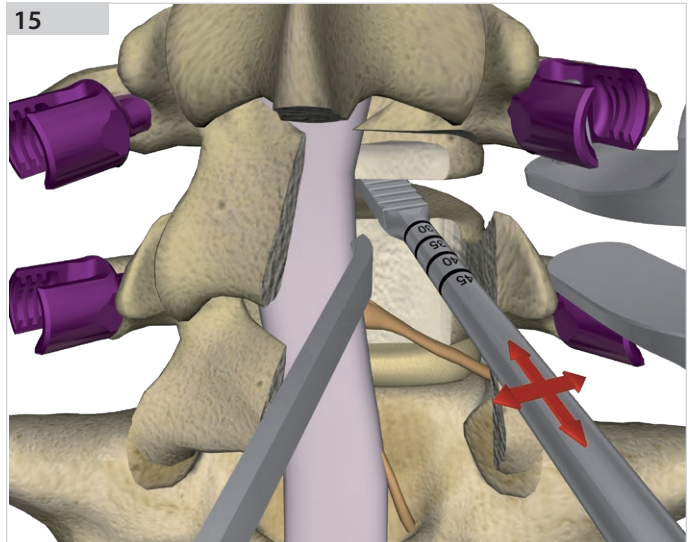


Pilnik, skrobaczki, osteotomy i odgryzacze stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0901.102].

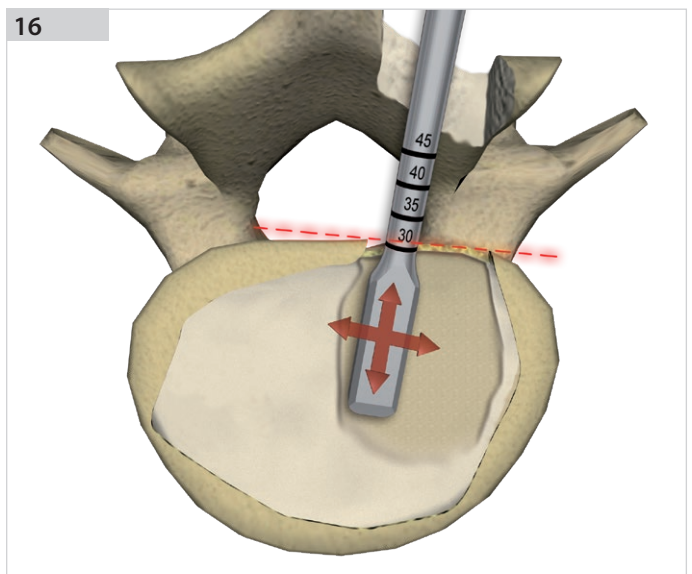
Dodatkowo, w celu usunięcia pozostałości krążka międzykręgowego oraz jako pomocy w przygotowaniu powierzchni trzonu (utworzenia nierówności powierzchni trzonu kręgowego i spowodowania krwawienia przed implantacją klatki międzykręgowej), możliwe jest użycie Pilnika [40.6196] 15.



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

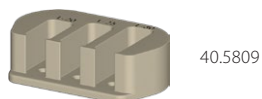
Implant nakręcamy na Aplikator [40.5829] lub [40.6799] 17 i umieszczamy na Statywie roboczym [40.5809] 18, gdzie następnie jest wypełniany autologicznymi wiórkami kostnymi.



40.5829



40.6799

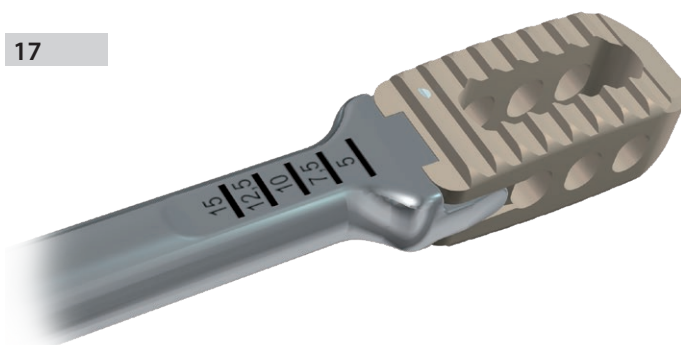


40.5809

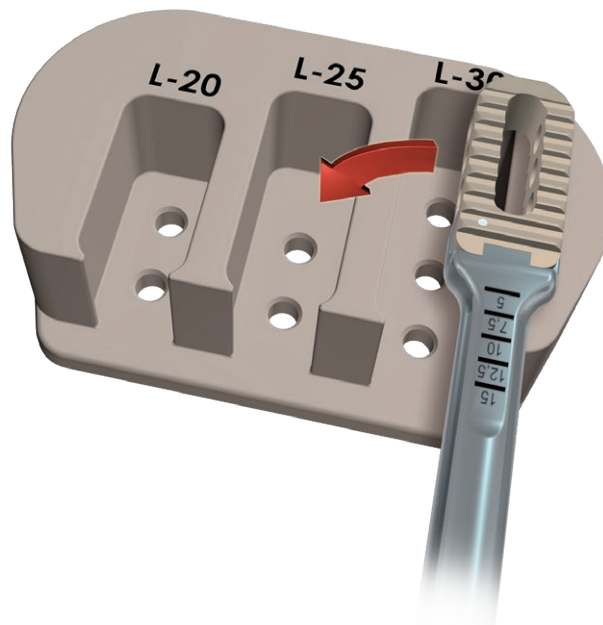


Aplikator 40.6799.000 jest narzędziem ponadstandardowym oferowanym na specjalne zamówienie, w celu dołączenia go do instrumentarium do klatek PLIF proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

17



18



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

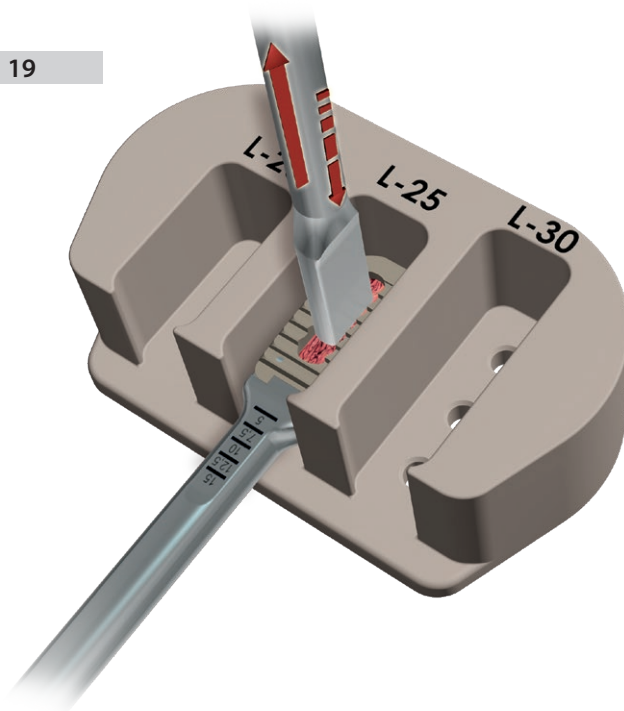
19

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

IV.5.1. Metoda Impact

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 dystrakcja 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.

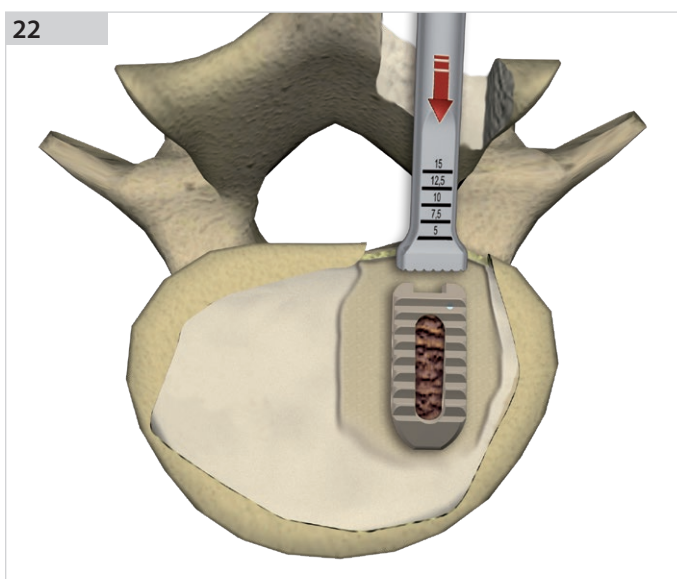
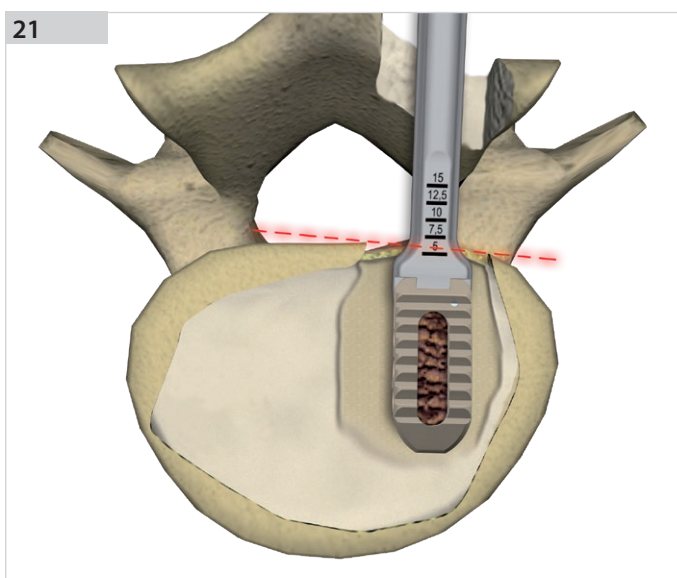
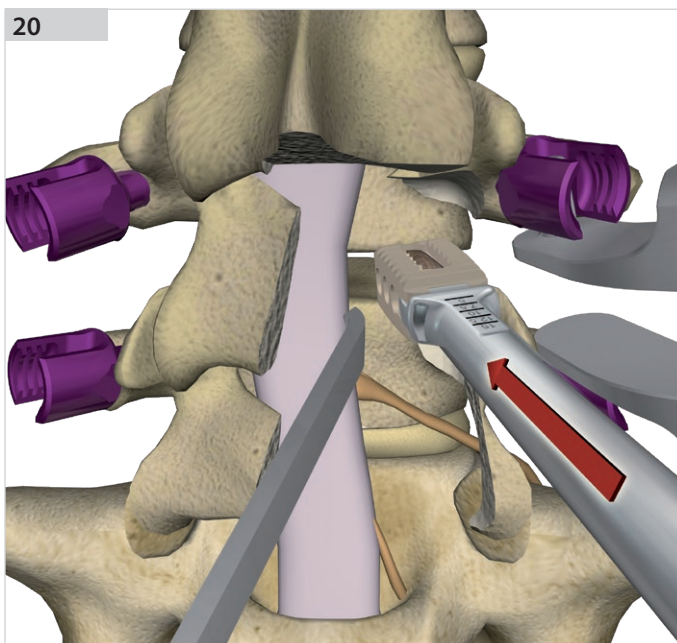


Procedura wprowadzania klatki jest następnie przeprowadzana po przeciwnej stronie, po czym wszystkie narzędzia są usuwane.



Usytuowanie klatki sprawdza się przy użyciu badania obrazowego.

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



IV.5.2. Metoda Insert and Revolve (dotyczy tylko klatek międzykręgowych 3D-Ti PLIF rotacyjnych)



Metodą rotacyjną mogą być wprowadzane tylko i wyłącznie tytanowe klatki rotacyjne w celu łatwiejszej identyfikacji barwione na kolor zielony.



Nie dopuszcza się używania tej metody w przypadku „klasycznych” tytanowych klatek PLIF barwionych na kolor złoty oraz klatek wykonanych z PEEK.



Klatki tytanowe rotacyjne wymagają specjalnego aplikatora 40.6738.000, który stanowi wyposażenie ponadstandardowe. W celu dołączenia go do zamawianego instrumentarium podstawowego, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

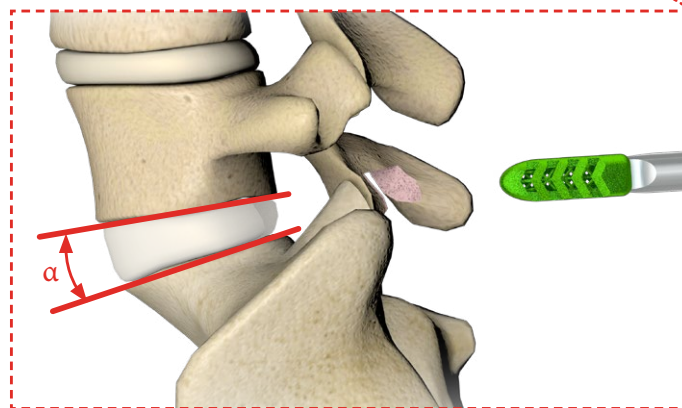
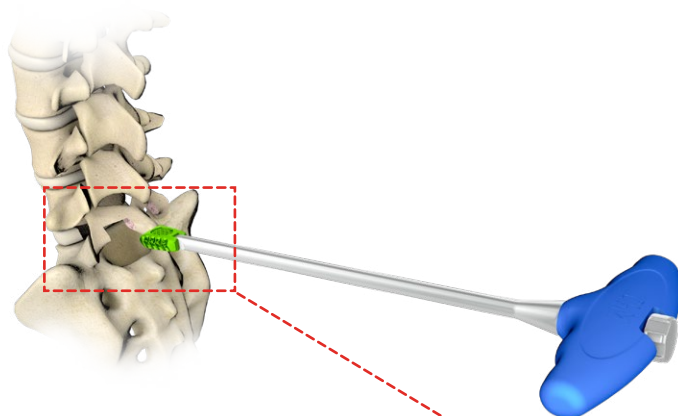


Główną zaletą metody „Insert nad Revolve” jest możliwość wprowadzenia klatki o dużym kącie lordozy np. 14° bez potrzeby nadmiernej dystrykcji trzonów kręgosłupa. Implant wprowadzany jest bokiem w przestrzeń międzykręgową a następnie zostaje obrócony o 90° . Dystrykcja odbywa się samoistnie przy procedurze rotacji.

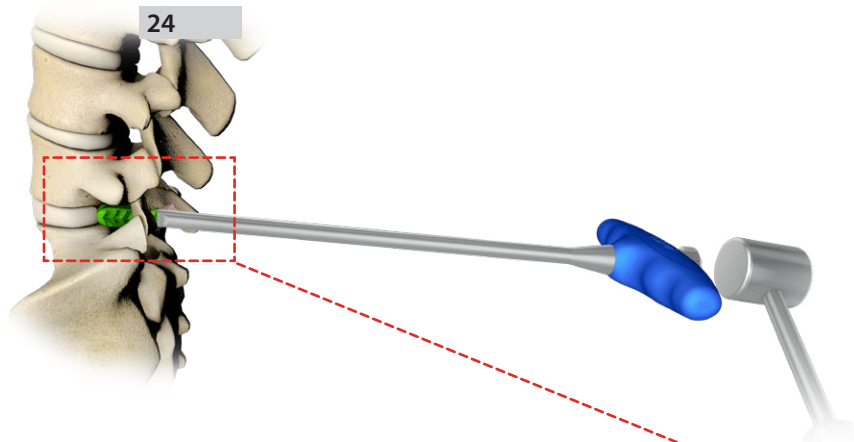


Klatka jest wprowadzana w przestrzeń międzykręgową w pozycji poprzecznej. Pozycja ta jest sygnalizowana po przez poprzeczną pozycję rękojeści aplikatora względem pacjenta.

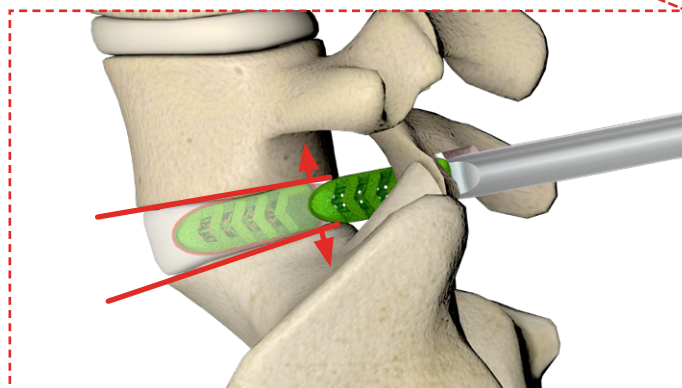
23



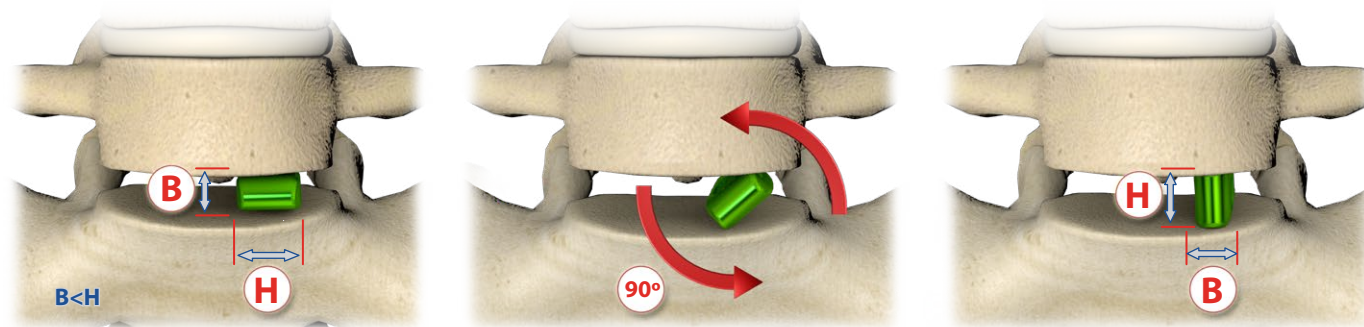
24



W takiej pozycji klatka jest delikatnie i stopniowo wsuwana w przestrzeń międzykręgową. Jeżeli zaistnieje problem z umieszczeniem implantu na żądanej pozycji (4mm poza tylne obrzeże trzonu kręgowego) można użyć pobijaka dostępnego na wyposażeniu sali operacyjnej i delikatnymi pobiciami wprowadzić klatkę na odpowiednią pozycję.



25

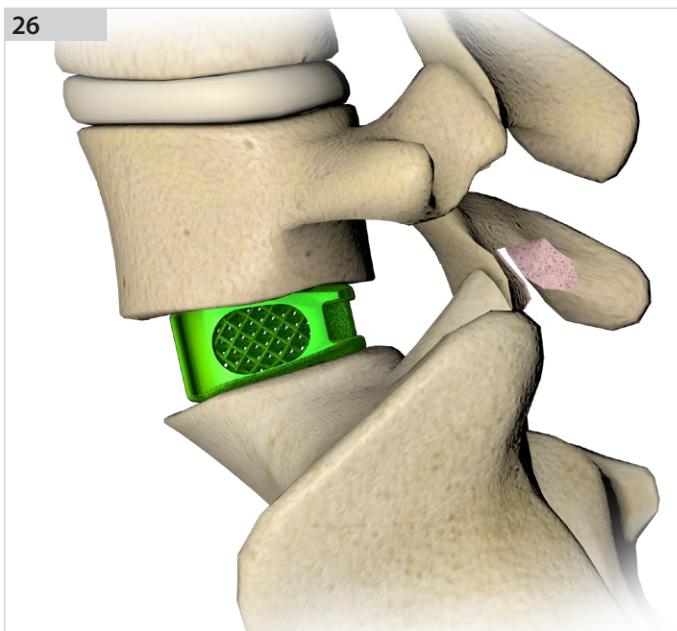


Następnie należy obrócić aplikator złączony z implantem o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Konstrukcja klatki spowoduje zwiększenie przestrzeni międzykręgowej operowanego segmentu.



Obrót implantu należy zawsze wykonywać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, obracanie w kierunku przeciwnym może spowodować uszkodzenie narzędzia lub implantu.

26



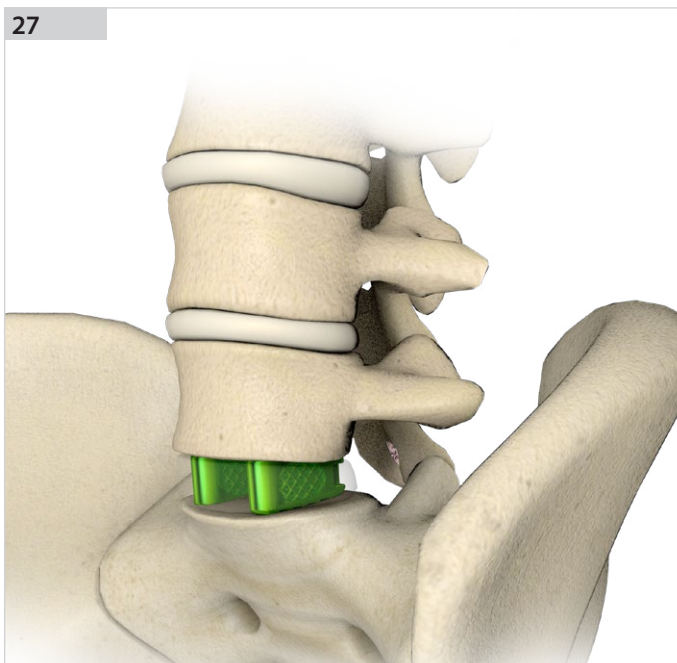
Po poprawnym wprowadzeniu implantu aplikator należy odkręcić.

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

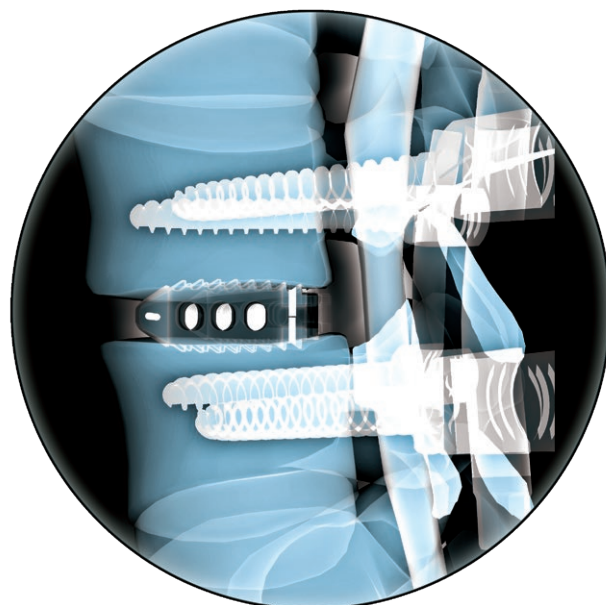


Usytuowanie klatki sprawdza się przy użyciu badania obrazowego.

27



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**.



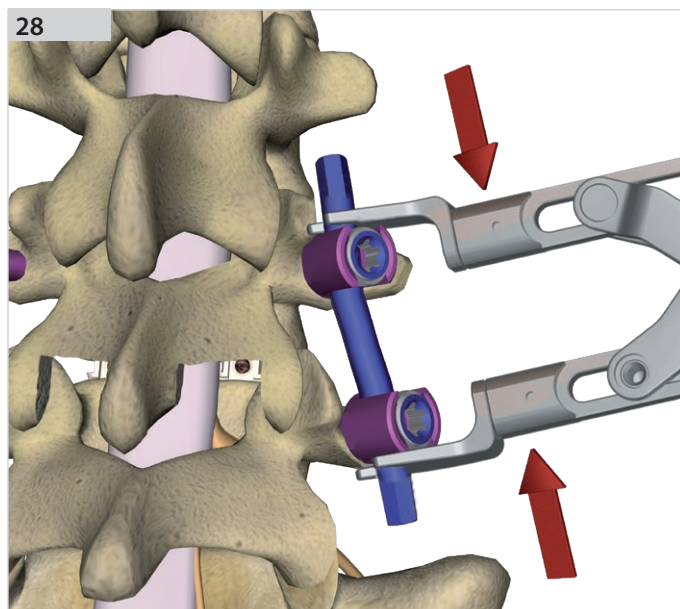
Na tym etapie może zostać wykonana finalna, delikatna kompresja kręgów. Przednie części trzonów kręgowych są luzowane. W naturalny sposób wywołuje to przywrócenie lordozy segmentu lędźwiowego i kompresję klatki międzykręgowej.

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

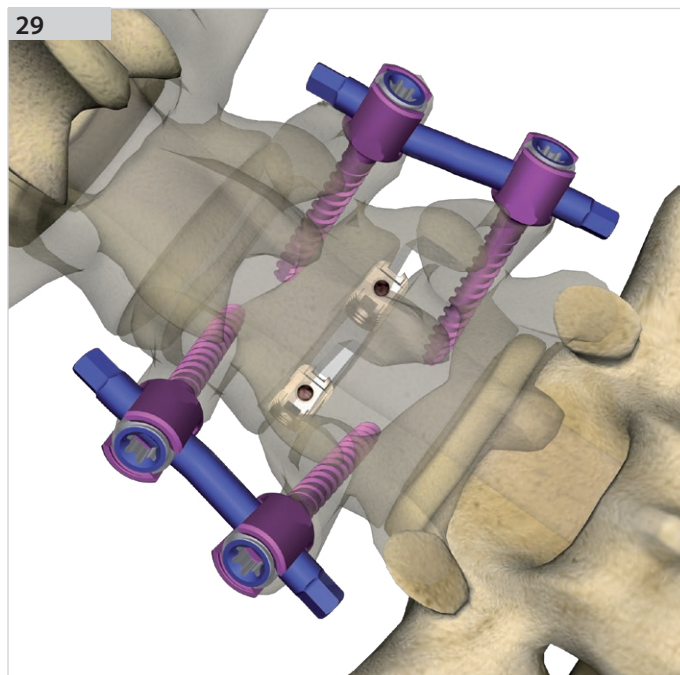
28



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



29



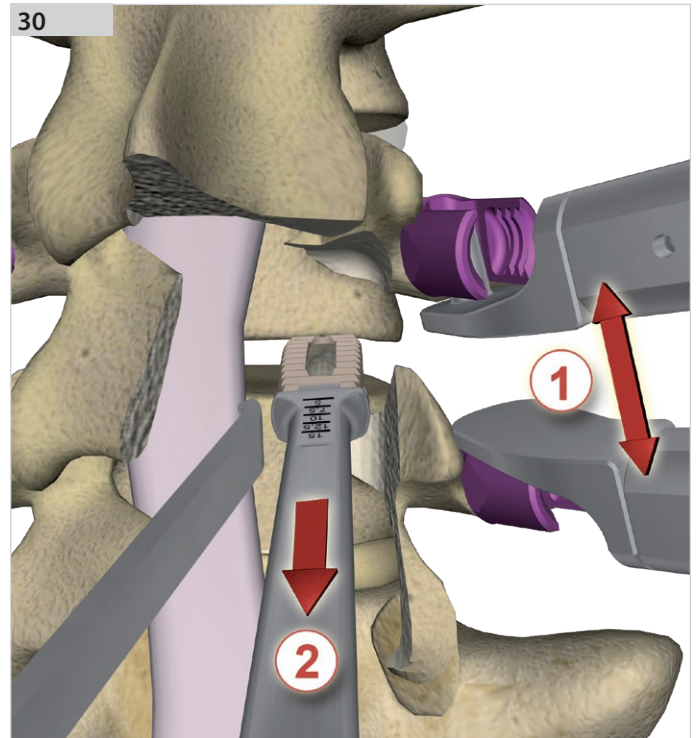
Po wykonaniu kompresji śrub, konstrukcja powinna zostać zablokowana 29.

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].

W zależności od rodzaju implantów jakie podlegają usuwaniu należy użyć odpowiedniego aplikatora. Dla klatek PLIF PEEK i dla klasycznych klatek PLIF 3D-Ti użyć Aplikatora [40.5829.000], natomiast dla klatek 3D-Ti PLIF rotacyjnych użyć aplikatora [40.6738.000].

Odpowiedni aplikator mocuje się do klatki po czym usuwa się 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