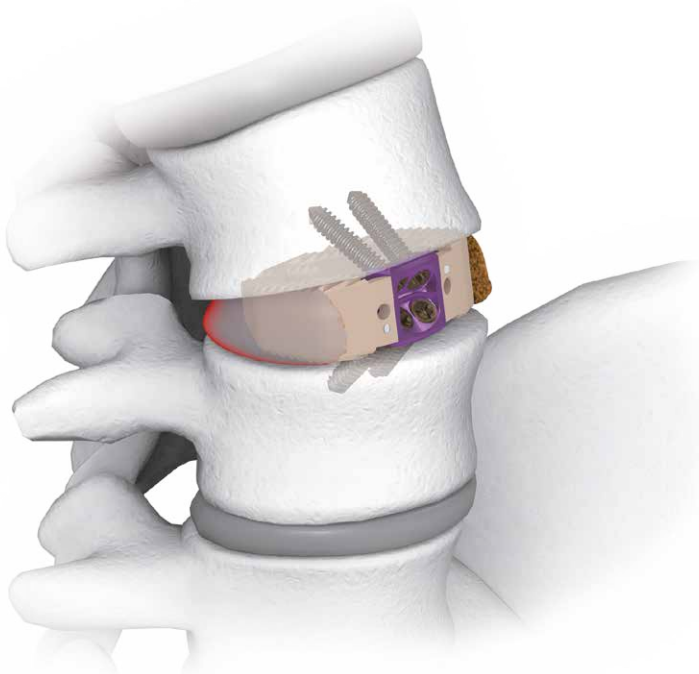




CHARSPINE *system 2*

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE BLOKOWANE ALIF PEEK

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5830.000*
- *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/54A
Data wydania 09.08.2013
Data przeglądu P-003-27.04.2022

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	8
III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW	10

IV. TECHNIKA OPERACYJNA	11
IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA	11
IV.2. DYSCEKTOMIA	12
IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU	13
IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH	13
IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	14
IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	15
IV.7. WPROWADZENIE IMPLANTU - METODA ALTERNATYWNA	15
IV.8. WPROWADZENIE ŚRUB	16

V. USUWANIE IMPLANTU	18
----------------------	----

I. WPROWADZENIE

I.1. OPIS I WSKAZANIA

System klatek międzykręgowych blokowanych **ALIF PEEK** składa się z wykonanych z polieteroeteroketonu (PEEK) klatek o różnych wysokościach, długościach i kątach, by jak najlepiej dopasować się do warunków anatomicznych kręgosłupa pacjenta.

System klatek międzykręgowych blokowanych **ALIF PEEK** jest zaprojektowany do stosowania z przeszczepem kostnym, jako samodzielny implant (*bez dodatkowych systemów stabilizacji*) do spondylodezy z dostępu przedniego jednego lub dwóch sąsiadujących poziomów odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Implanty są przeznaczone do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (DDD – *Degenerative Disc Disease*) oraz kręgozmyków stopnia pierwszego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa od poziomu L2 do S1.

Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych (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 kościec i przejść co najmniej sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.

I.2. PRZECIWSKAZANIA



Implanty międzykręgowe typu ALIF 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 wysoka 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 potrzebna operacyjna stabilizacja kręgosłupa.
- Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- 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 łamliwością kości lub problemami z uwypięciem kości.
- Urządzeń tych nie należy stosować u dzieci ani u pacjentów, których kręgosłup ciągle się rozwija.
- Kręgozmyk, którego 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 tkankami miękkimi 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, dołączonej do jednostkowego opakowania implantu.

I.3. CECHY IMPLANTU

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.
- Nieprzeziernie dla promieniowania tantalowe markery radiograficzne umożliwiają śródoperacyjną rentgenowską ocenę pozycji wszczepionego implantu.

ANATOMICZNY KSZTAŁT

Kształt powierzchni ząbkowanej implantu jest wypukły w celu dopasowania do anatomii przestrzeni dyskowej.

ZĄBKOWANIA

Ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu jest zaprojektowana dla zapewnienia stabilności poprzez zakotwiczenie w powierzchniach trzonów kręgowych.

OTWARTA BUDOWA

Duże otwory przeznaczone na przeszczep kostny, umożliwiające przerost tkanki kostnej.

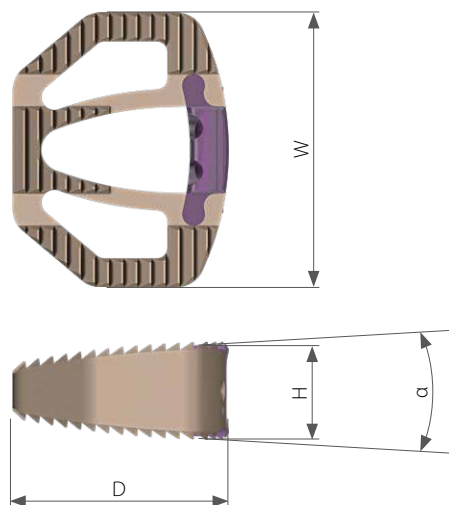
AUTONOMICZNY

Klatka międzykręgowa blokowana **ALIF PEEK** jest implantem autonomicznym, nie wymagającym dodatkowych systemów stabilizacji.

Klatki blokowane ALIF wyposażone są w zintegrowaną tytanową wkładkę, która wraz z czterema blokowanymi wkrętami kostnymi zapewnia bezpieczny mechanizm blokujący w celu stabilnego unieruchomienia trzonów kręgowych.

II. IMPLANTY

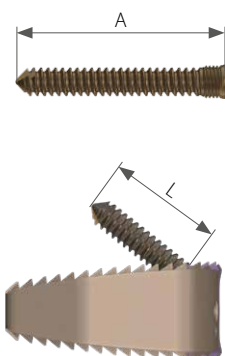
Klatka międzykręgowa



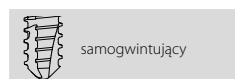
Rozmiar	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Kąt lordozy	
				$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
				Nr katalogowy	
MEDIUM	32	26	12,0	8.3992.082	8.3992.122
			13,5	8.3992.083	8.3992.123
			15,0	8.3992.085	8.3992.125
			17,0	8.3992.087	8.3992.127
			19,0	8.3992.089	8.3992.129
LARGE	38	30	12,0	8.3993.082	8.3993.122
			13,5	8.3993.083	8.3993.123
			15,0	8.3993.085	8.3993.125
			17,0	8.3993.087	8.3993.127
			19,0	8.3993.089	8.3993.129

Materiał PEEK 

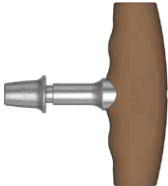
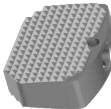
Wkręt blokujący 4.5

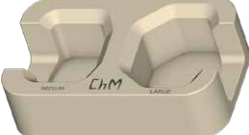


A [mm]	L [mm]	Nr katalogowy
15	10	3.3920.015
20	15	3.3920.020
25	20	3.3920.025
30	25	3.3920.030

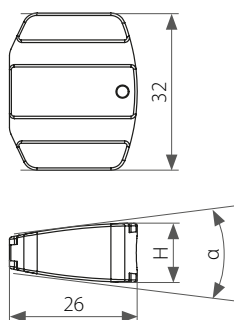


III. NARZĘDZIA

Instrumentarium do klatek międzykręgowych blokowanych ALIF PEEK 40.5830.000		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Manipulator	40.6224.000	1
		Trokar	40.6246.000	1
		Wkrętak T15	40.5822.000	1
		Szczypce distrakcyjne	40.5826.000	1
		Pinceta anatomiczna Standard, 30cm	30.3317.000	1
		Pobijak	40.6247.000	1
		Ubijak	40.6190.000	1
		Rękojeść dynamometryczna T 2,8Nm	40.6666.000	1
		Statyw na narzędzia do klatek blokowanych ALIF PEEK 1	40.5831.100	1
		Chwytek	40.5820.000	1
		Nakładka celująca H12	40.5821.002	1
		Nakładka celująca H13,5	40.5821.003	1
		Nakładka celująca H15	40.5821.005	1
		Nakładka celująca H17	40.5821.007	1
		Nakładka celująca H19	40.5821.009	1
		Raszpla średnia 12	40.5816.002	1
		Raszpla średnia 13,5	40.5816.003	1
		Raszpla średnia 15	40.5816.005	1
		Raszpla średnia 17	40.5816.007	1
		Raszpla średnia 19/8	40.5816.009	1
		Przymiar średni 12/8	40.5818.082	1
		Przymiar średni 12/12	40.5818.122	1
		Przymiar duży 12/8	40.5819.082	1
		Przymiar duży 12/12	40.5819.122	1
		Przymiar średni 13,5/8	40.5818.083	1
		Przymiar średni 13,5/12	40.5818.123	1
		Przymiar duży 13,5/8	40.5819.083	1
		Przymiar duży 13,5/12	40.5819.123	1

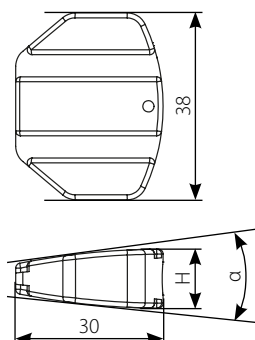
	Przymiar średni 15/8	40.5818.085	1
	Przymiar średni 15/12	40.5818.125	1
	Przymiar duży 15/8	40.5819.085	1
	Przymiar duży 15/12	40.5819.125	1
	Przymiar średni 17/8	40.5818.087	1
	Przymiar średni 17/12	40.5818.127	1
	Przymiar duży 17/8	40.5819.087	1
	Przymiar duży 17/12	40.5819.127	1
	Przymiar średni 19/8	40.5818.089	1
	Przymiar średni 19/12	40.5818.129	1
	Przymiar duży 19/8	40.5819.089	1
	Przymiar duży 19/12	40.5819.129	1
	Statyw roboczy	40.5825.000	1
	Statyw na narzędzia do klatek blokowanych ALIF PEEK 2	40.5831.200	1
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1

Przymiar średni



			Kąt lordozy	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
Rozmiar	Kolory	H [mm]	Nr katalogowy	
MEDIUM		12,0	40.5818.082	40.5818.122
		13,5	40.5818.083	40.5818.123
		15,0	40.5818.085	40.5818.125
		17,0	40.5818.087	40.5818.127
		19,0	40.5818.089	40.5818.129

Przymiar duży



			Kąt lordozy	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
Rozmiar	Kolory	H [mm]	Nr katalogowy	
LARGE		12,0	40.5819.082	40.5819.122
		13,5	40.5819.083	40.5819.123
		15,0	40.5819.085	40.5819.125
		17,0	40.5819.087	40.5819.127
		19,0	40.5819.089	40.5819.129

III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
2	Statyw na narzędzia do klatek bloko- wanych ALIF PEEK 1	40.5831.100	1
3	Statyw na narzędzia do klatek bloko- wanych ALIF PEEK 2	40.5831.200	1
4	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1



IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA

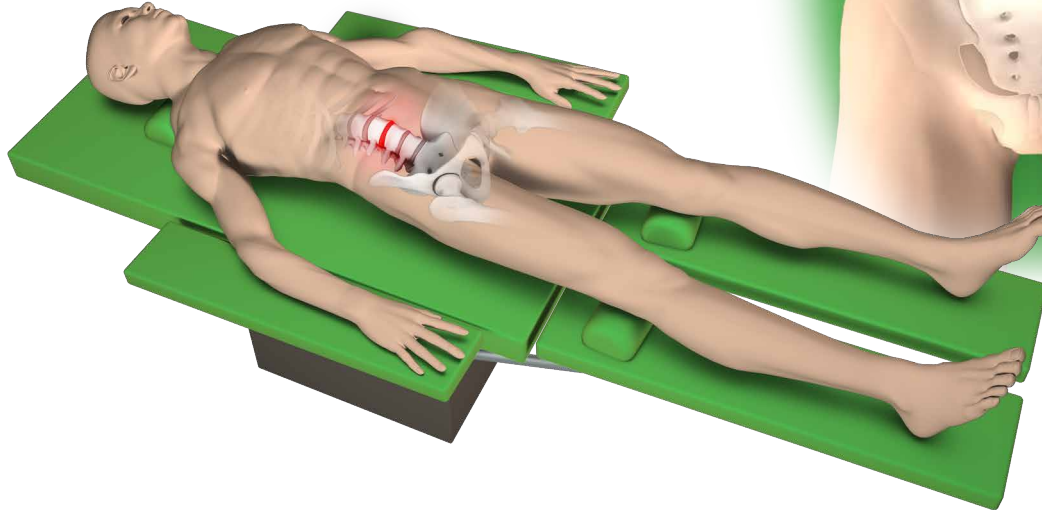
Dostęp operacyjny jest uzależniony od poziomu przeznaczonego do leczenia, jednakże bezpośredni dostęp przedni do odcinka lędźwiowego jest wymagany w celu wprowadzenia śrub blokujących.

Dostęp do wymaganego odcinka jest wykonywany ze standardowego dojścia przezotrzewnowego lub pozaotrzewnowego (w zależności od preferencji chirurga).

Zabieg powinien być poprzedzony dokładnym planem przedoperacyjnym i przeprowadzony z udziałem chirurga naczyniowego lub chirurga ogólnego wyszkolonego w wykonywaniu dostępów operacyjnych do kręgosłupa.

Stół operacyjny powinien być przezierny dla RTG i umożliwiać śródoperacyjne użycie ramienia C.

Pacjent jest układany w pozycji leżącej na plecach w sposób umożliwiający dostęp przedni do trzonów kręgowych przedniego odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Podczas wszczepiania implantów często przydatna jest możliwość regulacji lordozy osiągnięta przy użyciu stołu operacyjnego z uginanymi płaszczyznami lub nadmuchiwaną poduszką.



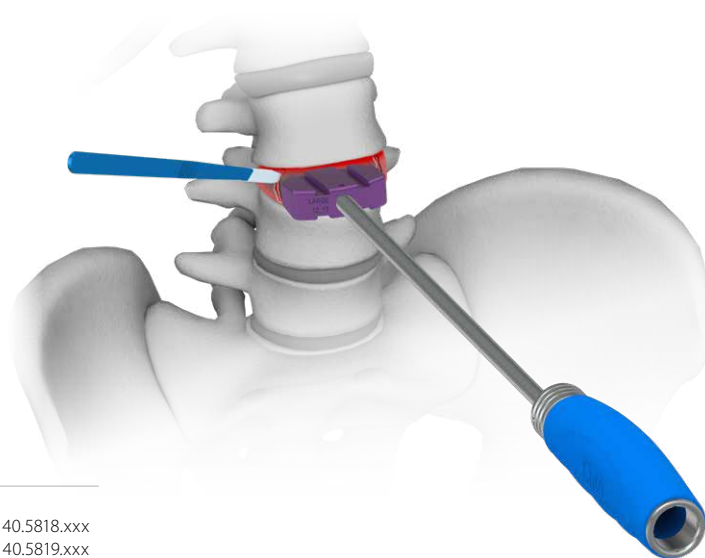
Po wykonaniu dojścia należy odszukać właściwy dysk przeznaczony do zoperowania i odsłonić segment równomiernie po obu stronach linii środkowej kręgosłupa w celu zapewnienia wystarczającej przestrzeni odpowiadającej szerokości implantu (dostępne są implanty o dwóch szerokościach: 32mm i 38mm).

Powyżej i poniżej miejsca dyscektomii oznaczyć linię środkową kręgow.

IV.2. DYSCEKTOMIA

Wykonać dyscektomię wystarczająco szeroko, tak aby pomieścić wybrany rozmiar implantu, upewniając się że tylnoboczne rogi przestrzeni międzykręgowej są uwolnione z materiału dysku.

Na tym etapie można się posłużyć przymiarem (*średnim lub dużym*) w celu określenia prawidłowej szerokości implantu.



Usunąć powierzchniowe warstwy płytek chrzęstnych.

Można to wykonać z użyciem instrumentów takich jak skrobaczki i raszple.

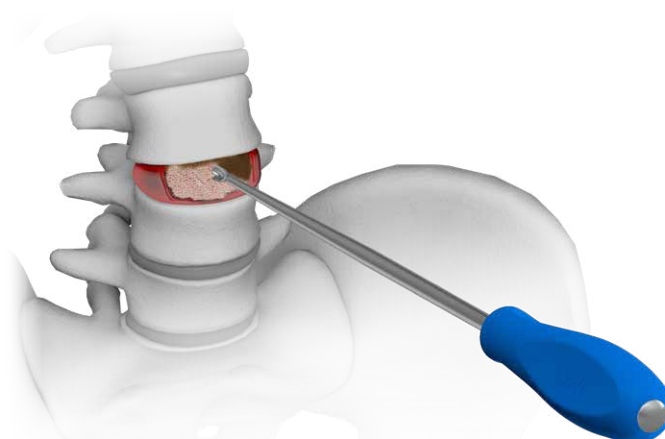
Odpowiednie przygotowanie płytek granicznych jest istotne, ponieważ prowadzi do poprawy unaczynienia miejsca implantacji.



Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może osłabić trzony kręgowe i w konsekwencji może prowadzić do osiadania implantu i utraty stabilności segmentu.



Skrobaczki nie wchodzą w skład instrumentarium.



IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU

Optymalną wysokość i szerokość implantu można określić za pomocą przymiarów [40.5818.xxx] i [40.5819.xxx], które są dostępne w dwóch rozmiarach, średnim (*Medium* o szerokości 32mm) i dużym (*Large* o szerokości 38mm), dwóch odmiatach kątowych (8° i 12°) oraz pięciu wysokościach (12mm, 13,5mm, 15mm, 17mm oraz 19mm).



Aby ułatwić prawidłowy dobór implantu, przymiary posiadają nacechowany rozmiar (*Medium lub Large*), wysokość i kąt lordozy. Przymiary i płytki mocujące (*zintegrowane z implantem*) są oznaczone kolorami.

Wybrać przymiar średni (32mm, 40.5818.082) o kącie 8° i wysokości 12mm, zamocować na manipulatorze [40.6224.000] i wprowadzić w miejsce dysktomii. Jeżeli wybrany przymiar średni jest za wąski, należy zamienić go na przymiar duży (38mm), [40.5819.082].

Gdy zostanie ustalona szerokość implantu, należy stopniowo używać przymiarów o większej wysokości aż do osiągnięcia ciasnego dopasowania. Pomiędzy przymiarem i płytkami granicznymi kręgów nie powinno być żadnych szczelin. W celu zapewnienia maksymalnej stabilności należy użyć możliwie największego rozmiaru.

Jako pomoc podczas wprowadzania przymiaru w przestrzeń międzykręgową można wykorzystać szczypce distrakcyjne [40.5826.000].

W celu wizualizacji dopasowania przymiaru z tylną częścią płytki granicznej kręgu można wykonać śródoperacyjnie boczne zdjęcie rentgenowskie.

W razie konieczności, w celu lepszego dopasowania do lordozy lędźwiowej, zamiast przymiaru 8° użyć przymiaru 12°.



Przed zamocowaniem przymiaru, z manipulatora 40.6224.000 należy usunąć dołączony do niego wkrętak T15.

IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH

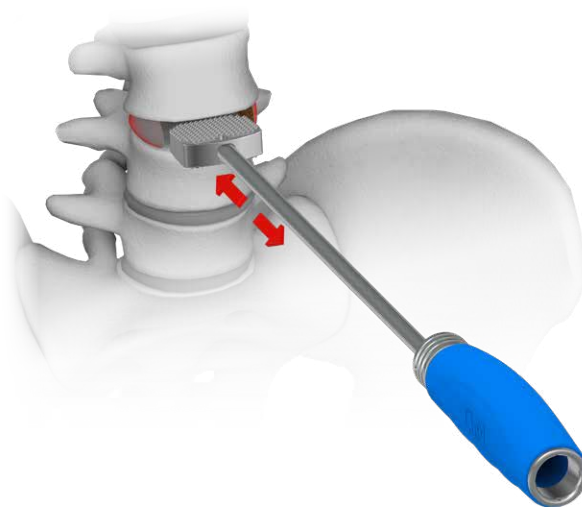
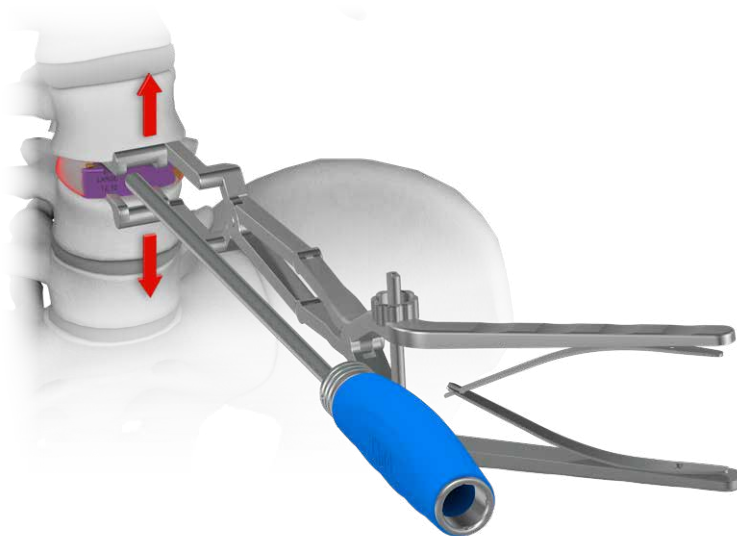
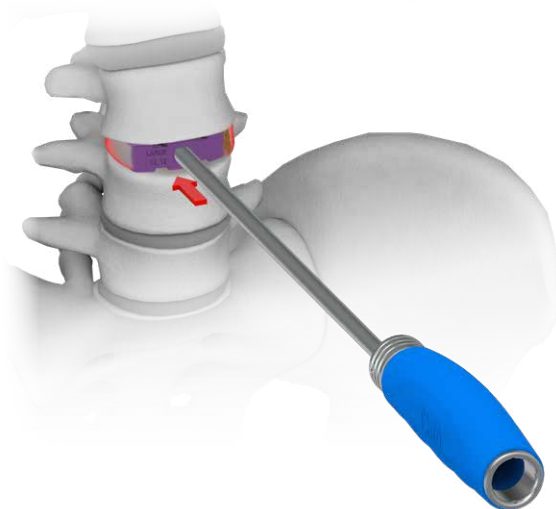
Po ostatecznym określeniu rozmiaru implantu, użyć odpowiedniego rozmiaru raszpli w celu dokończenia preparacji płytek granicznych kręgów. Zamocowaną na manipulatorze raszplę [40.5821.xxx] wprowadzić w przestrzeń międzykręgową i usuwać materiał chrzęstno-kostny do momentu odsłonięcia krwawiącej kości.



Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może osłabić trzony kręgowe i w konsekwencji może prowadzić do osiadania implantu i utraty stabilności segmentu.



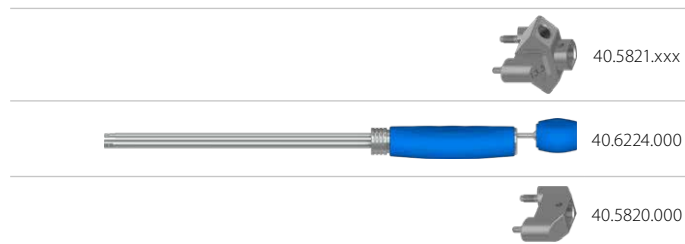
Przed zamocowaniem raszpli, z manipulatora 40.6224.000 należy usunąć dołączony do niego wkrętak T15.



IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

W przypadku gdy planowane jest wprowadzenie implantu bez użycia szczypiec dystrykcyjnych (poprzez wbicie go w przestrzeń międzykręgową), na szybko-złącznym grocie manipulatora [40.6224.000] należy zamocować nakładkę celującą [40.5821.xxx] o rozmiarze odpowiadającym rozmiarowi implantu.

Następnie spojycjonować złożony instrument z implantem w ten sposób, aby zarówno kołek ustalający, jak i gwintowana końcówka współpracującego z manipulatorem wkrętaka (usytuowane symetrycznie po obu stronach nakładki celującej) pokryły się z odpowiadającymi im otworami w implancie. Następnie pokręcając pokrętło zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, zamocować implant do narzędzia.



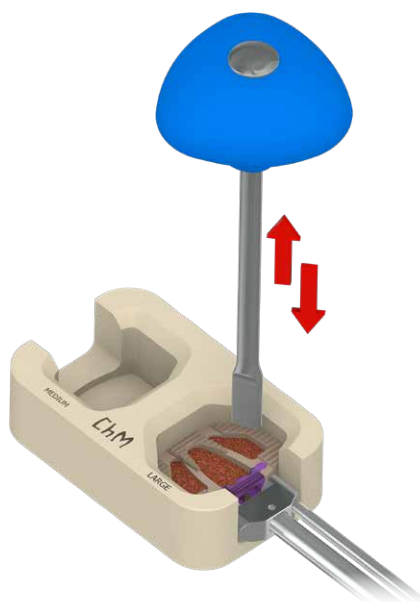
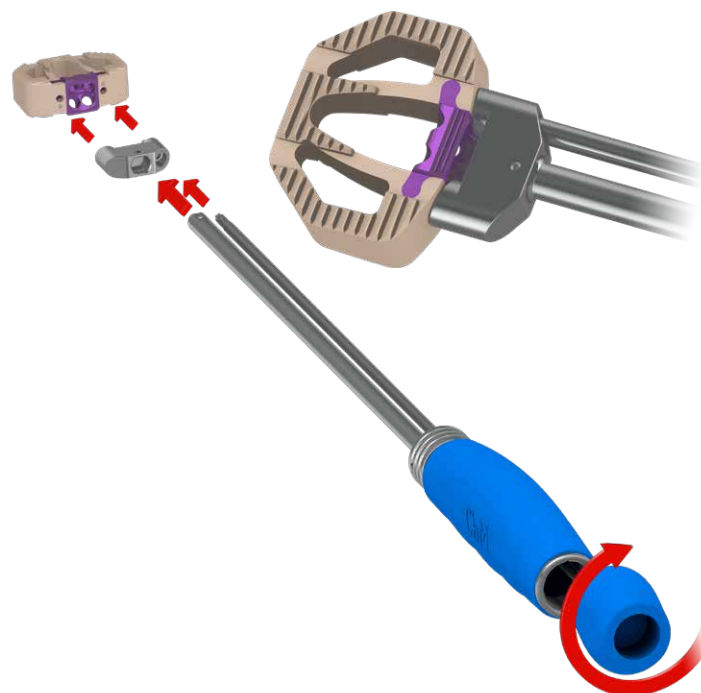
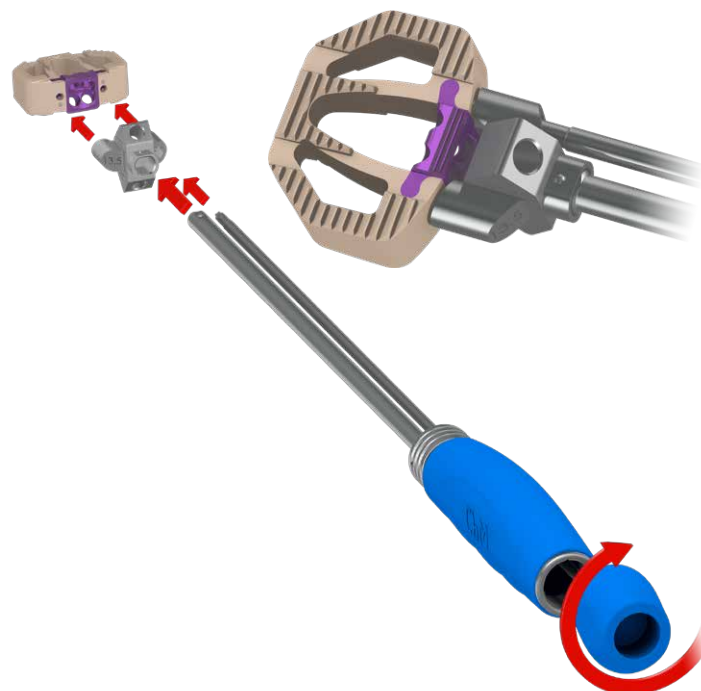
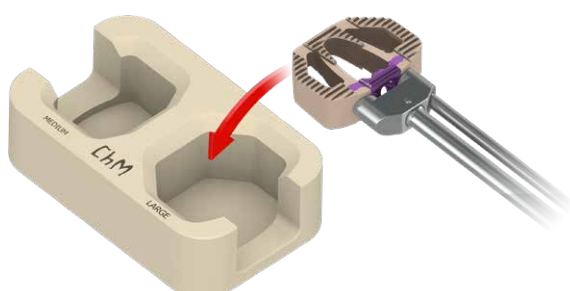
W przypadku gdy planowane jest użycie szczypiec dystrykcyjnych [40.5826.000], do wprowadzania implantu konieczne jest użycie chwytaka [40.5820.000]. Zamocowanie nakładki celującej powinno nastąpić w późniejszym etapie.



W takiej sytuacji wprowadzenie implantu za pomocą nakładki celującej [40.5821.xxx] uniemożliwi usunięcie szczypiec dystrykcyjnych z przestrzeni międzykręgowej.

Chwytek [40.5820.000] należy zamocować na szybko-złącznym grocie manipulatora [40.6224.000], a następnie pokręcając zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara pokrętło współpracującego z manipulatorem wkrętaka, przymocować implant do narzędzia.

Umieścić implant na statywie roboczym [40.5825.000] i napęczyć materiałem przeszczepu autologicznego. W celu mocnego upakowania materiału wypełniającego w otworach implantu, można posłużyć się ubijakiem [40.6190.000].



IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

W celu ułatwienia wprowadzenia implantu można posłużyć się szczypcami dys-trakcyjnymi [40.5826.000]. W takim przypadku, po wprowadzeniu klatki zwolnić dystraktor aby upewnić się że implant w pełni przylega do płytek granicznych krę-gów. Po usunięciu dystraktora należy sprawdzić dopasowanie implantu, uderzając lekko pobijakiem [40.6247.00] w rękojeść manipulatora [40.6224.00].

Usunąć chwytak poprzez odkręcenie pokręta w kierunku przeciwnym do wska-zówek zegara.



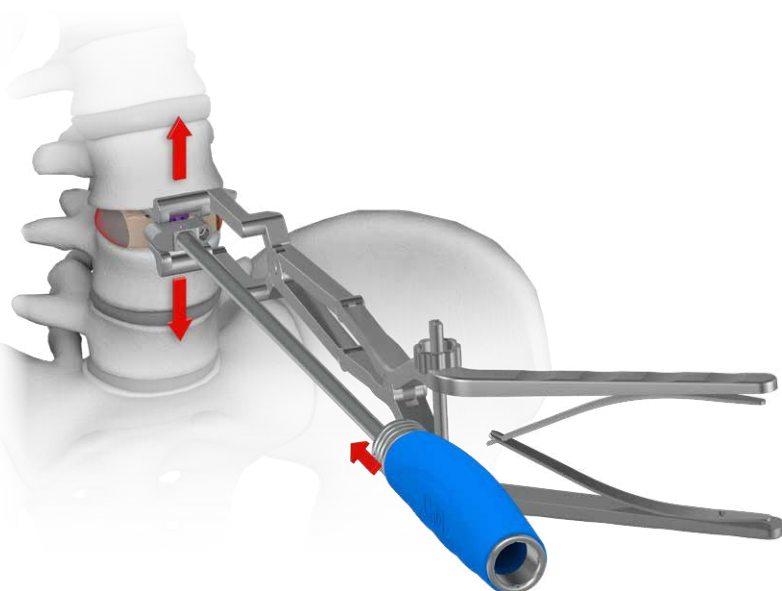
40.5826.000



40.6224.000



Podczas wprowadzania implantu należy wyjąć wkrętak T15 dołą-czony do manipulatora.



IV.7. WPROWADZENIE IMPLANTU - METODA ALTERNATYWNA

Wbić implant w przestrzeń międzykręgową, zwracając uwagę by wyrównać płasz-czyzną strzałkową implantu z oznaczoną wcześniej linią środkową kręgów. Upewnić się że implant w pełni przylega do płytek granicznych kręgów, uderzając lekko pobijakiem [40.6247.000] w rękojeść manipulatora [40.6224.000].



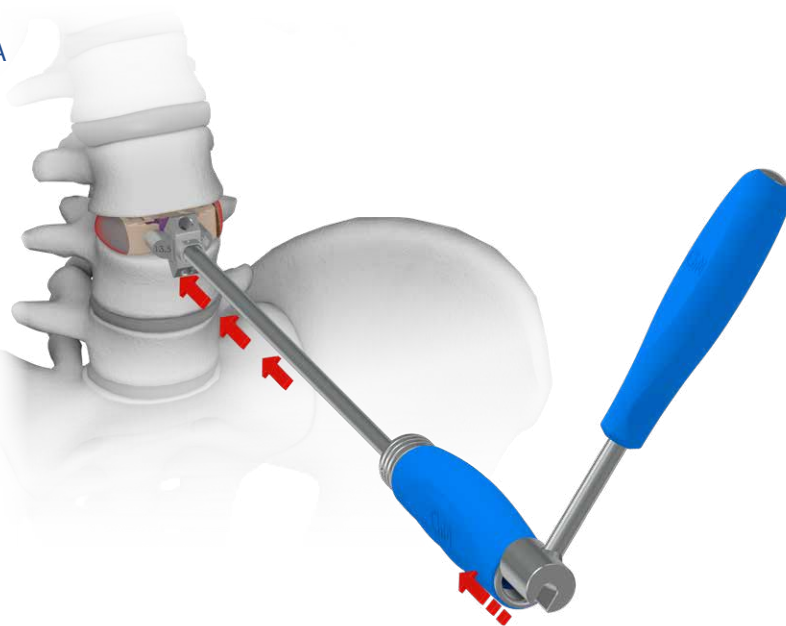
40.6247.000



40.6224.000



Podczas wprowadzania implantu należy wyjąć wkrętak T15 dołą-czony do manipulatora.



Usunąć manipulator poprzez zwolnienie blokady (jak pokazano na ilustracji), po-zostawiając nakładkę celującą dołączoną do implantu.



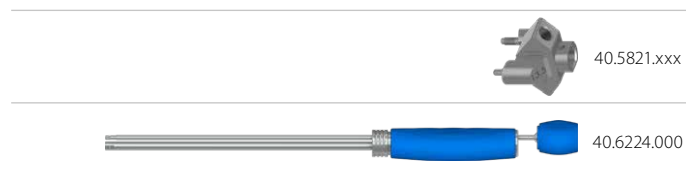
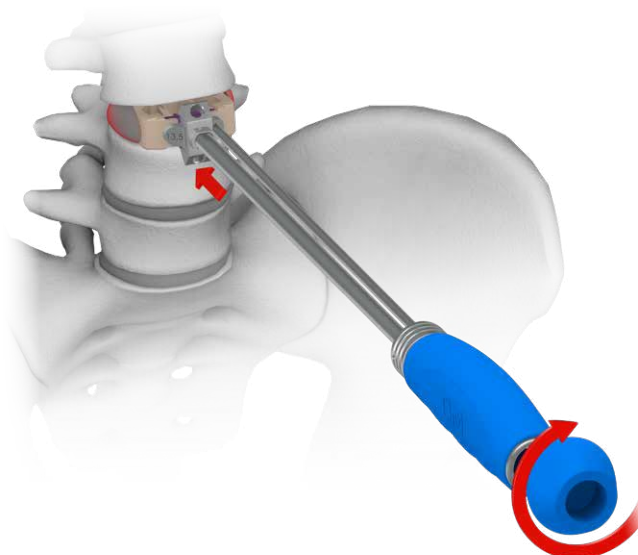
Potwierdzić prawidłowość położenia implantu przez wykonanie śródoperacyjnego boczego zdjęcia rentgenowskiego.



IV.8. WPROWADZENIE ŚRUB

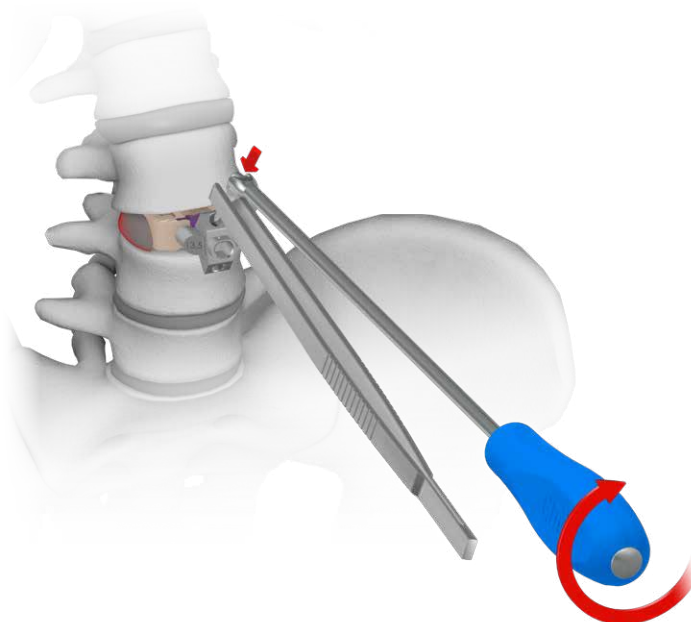
O ile nie zostało to wykonane wcześniej, wybrać nakładkę celującą [40.5821.xxx] o rozmiarze odpowiadającym rozmiarowi implantu i zamocować na szybkozłącznym grocie manipulatora [40.6224.000].

Następnie pokręcając pokrętko manipulatora zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, przymocować nakładkę celującą do implantu.



Przy pomocy trokaru [40.6246.000] wykonać otwór prowadzący dla pierwszego wkrętu, wprowadzając trokar poprzez jeden z otworów w nakładce celującej i otwór pod wkręt w klatce międzykręgowej.

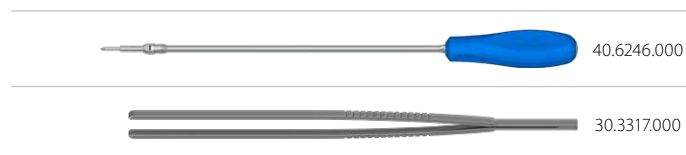
Dla ułatwienia wprowadzenia końcówki trokaru w otwór nakładki celującej można posłużyć się pincetą [30.3317.000].



Na tym etapie należy wykonać boczne zdjęcie rentgenowskie w celu określenia odpowiedniej długości wkrętu.



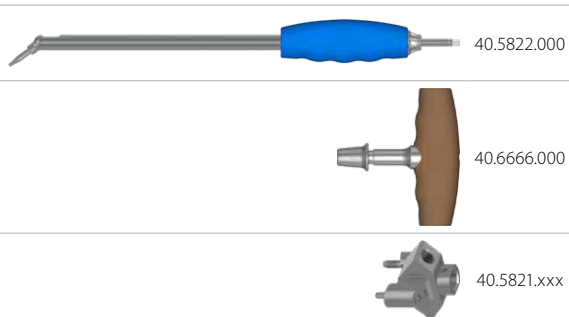
Długość dobranych wkrętów powinna zapewnić ich penetrację przez całą grubość warstwy korowej. Przy zespoleniu dwupoziomowym należy tak dobrać długość wkrętów, by zapobiec ich ewentualnej kolizji.



Wkrętak T15 [400.5822.000] połączyć z rękojeścią dynamometryczną T 2,8Nm [40.6666.000].

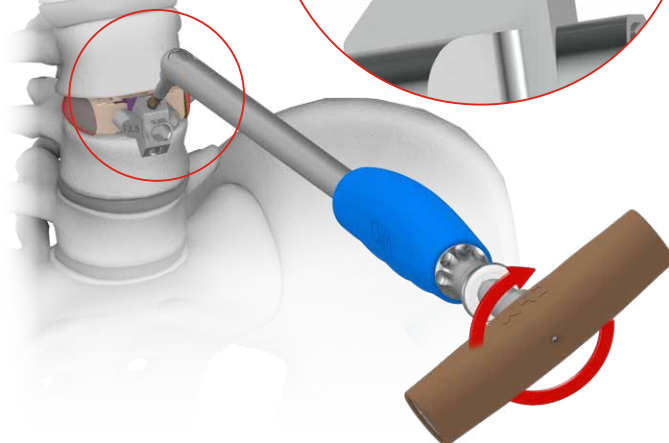
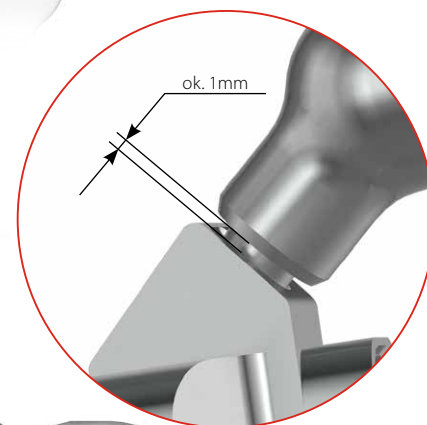
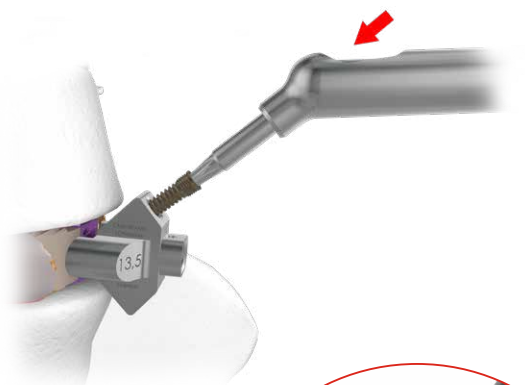
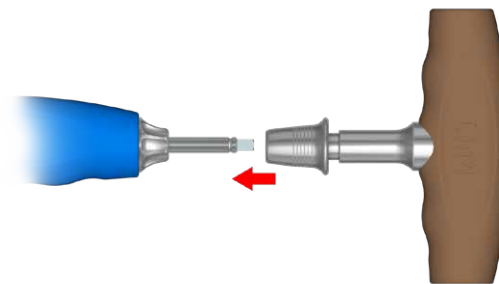
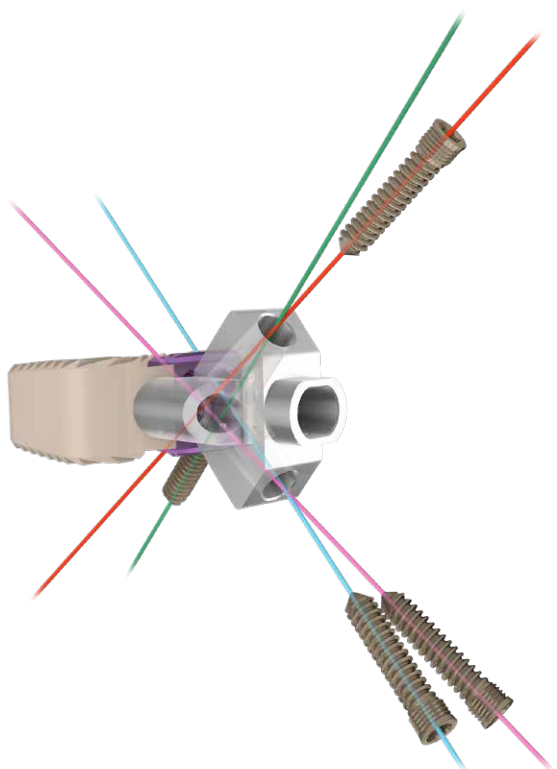
Wybrany wkręt nasunąć gniazdem na grot wkrętaka i lekko docisnąć. Stożkowy kształt grotu nie pozwala na samoistne zsuniecie się wkrętu z grotu.

Wkręt wprowadzić w otwór nakładki celującej i otwór pod wkręt w klatce międzykręgowej, w które wcześniej został wprowadzony trokar. Dociskając lekko wkręt obracać rękojeścią dynamometryczną T 2,8Nm [40.6666.000] zgodnie z ruchem wskazówek zegara, w celu wkręcenia wkrętu w otwór nakładki celującej, a następnie w trzon kręgu.



UWAGA: Jeśli w początkowej fazie wkręcania, na etap wprowadzenia wkrętu w gwintowany otwór w klatce międzykręgowej, będzie wyczuwalny opór, należy wykonać obrót rękojeścią w przeciwnym kierunku i ponownie rozpocząć wkręcanie. Użycie nadmiernej siły na tym etapie może spowodować zniszczenie gwintu we wkręcie jak i otworze gwintowanym klatki międzykręgowej i uniemożliwić wprowadzenie wkrętu.

W momencie gdy grot wkrętaka schowa się w otworze nakładki celującej (pozostaje widoczne około 1mm grotu), wkręt w pełni został wprowadzony w otwór blokujący klatki międzykręgowej. Finalne zablokowanie wkrętu następuje po przełamaniu oporu obrotu, sygnalizowanego przeskoczeniem klucza i słyszalnym „trzaskiem”.

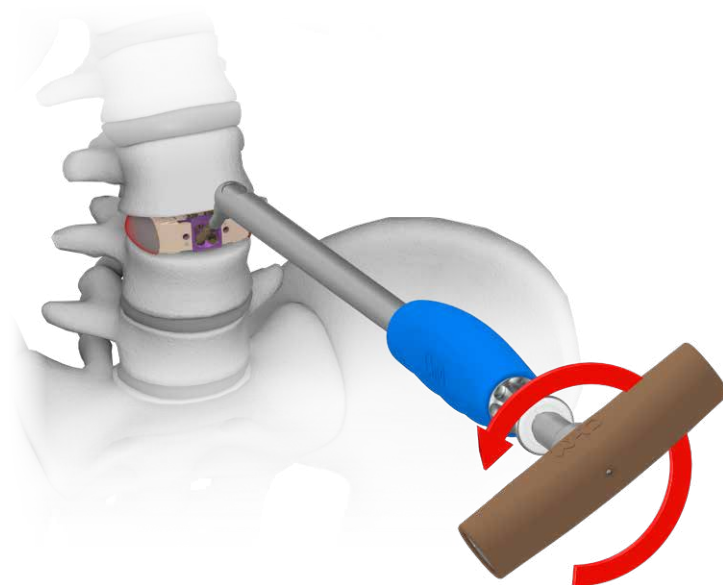


Opisane czynności powtórzyć dla pozostałych trzech wkrętów.

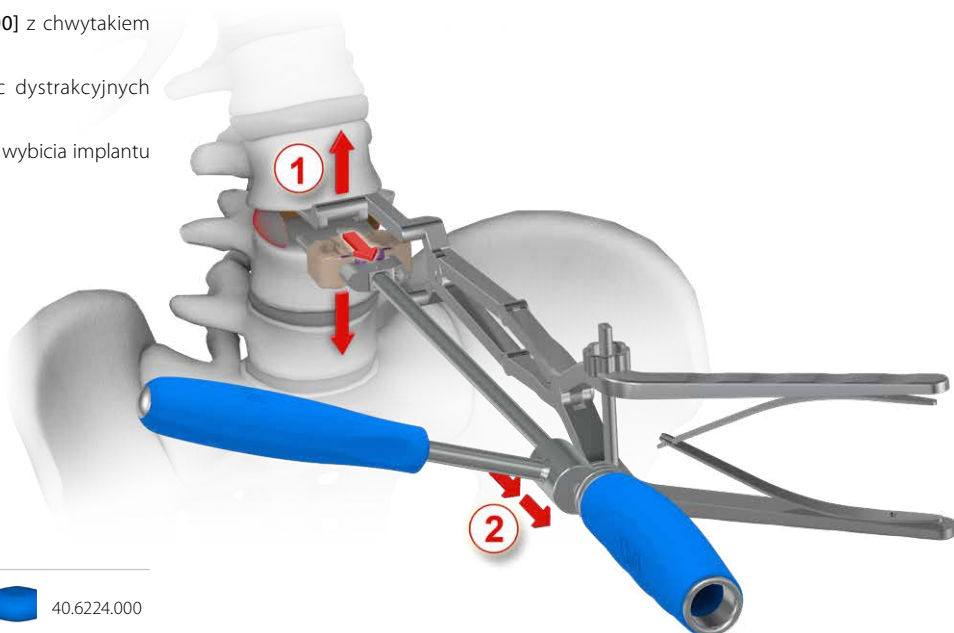
V. USUWANIE IMPLANTU

W przypadku konieczności usunięcia klatek międzykręgowych blokowanych ALIF PEEK, powinny zostać podjęte następujące kroki:

- usunąć tkankę miękką z przedniej powierzchni implantu;
- usunąć wkręty przy pomocy wkrętaka T15 [40.5822.000] (złożonego z rękojeścią dynamometryczną T [40.6666.000]).



- po usunięciu wkrętówłożyć manipulator [40.6224.000] z chwytakiem [40.5820.000] i następnie zamocować do implantu;
- zastosować dystrakcję kręgów przy użyciu szczypiec dystrykcyjnych [40.5826.000];
- w razie konieczności, użyć pobijaka [40.6247.000] w celu wybicia implantu z przestrzeni międzykręgowej.



40.6224.000



40.5820.000



40.5826.000



40.6247.000

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