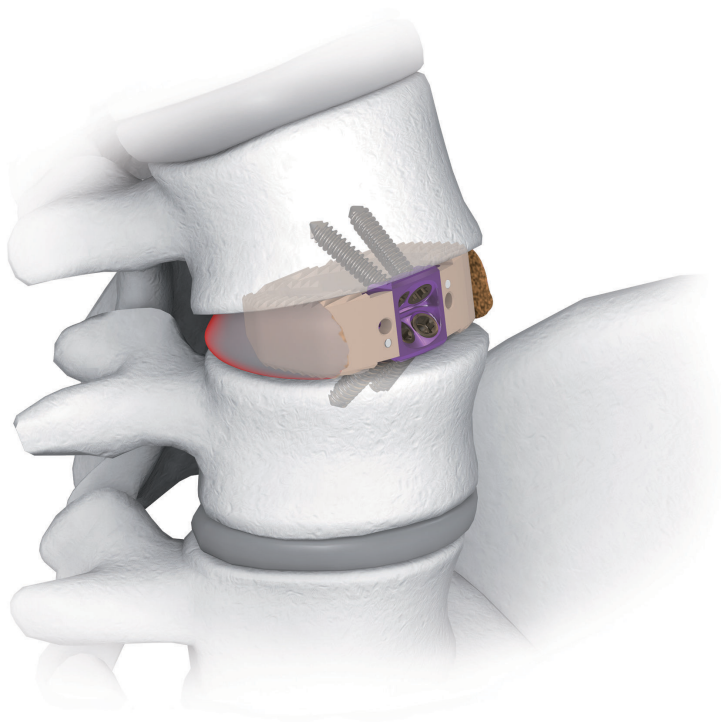




KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE BLOKOWANE ALIF

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0905.002*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Ostrzeżenie – zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.
	Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.
	Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST-54C
Data wydania 16.05.2025
Data przeglądu P-002-25.06.2026

*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	12
IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA	12
IV.2. DYSCEKTOMIA	13
IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU	14
IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH	14
IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	15
IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	16
V. USUWANIE IMPLANTU	19

I. WPROWADZENIE

I.1. OPIS I WSKAZANIA

Klatki międzykręgowe blokowane ALIF stosowane są w leczeniu degeneracji i/lub mechanicznych uszkodzeń krążków międzykręgowych lędźwiowego odcinka kręgosłupa i związanych z nimi silnych, dolegliwości bólowych wynikających z oddziaływania uszkodzonego krążka międzykręgowego na struktury otaczające (*nerwy, rdzeń kręgowy*) i/lub powstałą w wyniku degeneracji dyslokacją trzonów sąsiadujących (tzw. *kręgozmyk*).

Implantacja klatek międzykręgowych wymaga wykonania procedury całkowitego usunięcia krążka międzykręgowego (*discektomii*), w którego miejsce wprowadzany jest implant. Pozwala to na przywrócenie prawidłowej wysokości przestrzeni międzykręgowej, lordozy oraz prawidłowego położenia trzonów sąsiadujących operowanego segmentu kręgosłupa. Zastosowanie klatek międzykręgowych prowadzi do powstania spondylodezy (*zrostu kostnego*) pomiędzy trzonami sąsiadującymi z implantem. Ponadto, klatki międzykręgowe blokowane ALIF wyposażone są w system stabilizacji operowanego segmentu kręgosłupa, unieruchamiający sąsiadujące z usuniętym krążkiem trzony do momentu powstania spondylodezy oraz zabezpieczający implant przed migracją bez potrzeby stosowania dodatkowej stabilizacji płytkowej lub transpedikularnej (*śrubowo-prętowej*).

Klatki międzykręgowe blokowane ALIF oferowane przez firmę **ChM** dostępne są w dwóch odmianach materiałowych:

- wykonane z polimeru PEEK (z dodatkową płytką wykonaną ze stopu tytanu, będącą elementem systemu stabilizacji oraz tantalowymi markerami położenia implantu)
- wykonane w pełni ze stopu tytanu w technologii addytywnej 3D-Ti (*druk 3D*).

Cechy charakterystyczne odmian materiałowych klatek międzykręgowych blokowanych ALIF:

PEEK (*polimer*):

- sztywność zbliżona do sztywności kości, co zapewnia idealne warunki przenoszenia obciążeń,
- przezierność dla promieni rentgenowskich umożliwiającą precyzyjną wizualizację i ocenę powstającego zrostu kostnego,
- położenia implantu po wszczępieniu określa się na podstawie zintegrowanych, nieprzeziernych dla promieniowania tantalowych markerów radiograficznych,
- otwarta budowa pozwalająca zmaksymalizować objętość tkanki kostnej tworzącej zrost kostny, ale wymuszająca wypełnienie implantu przeszczepem autologicznym lub substytutem kości.

3D-Ti (*stop tytanu Ti6Al4V*):

- przestrzenna struktura zapewniająca samoczynny przerost implantu tkanką kostną (*implantu nie wypełnia się przeszczepem kostnym*),
- bardzo wysoka osteointegracja powierzchni implantu ze strukturami kostnymi,
- bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG ułatwiająca precyzyjne umieszczenie implantu,
- - większa powierzchnia styku implantu z powierzchniami granicznymi trzonów (*w stosunku do implantów firmy ChM wykonanych z polimeru PEEK*) zmniejszająca ryzyko zapadania implantu.

I.2. PRZECIWSKAZANIA

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 mogły by 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 uwapnieniem 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:

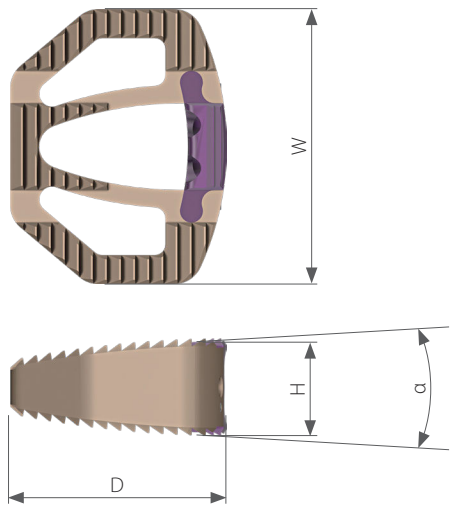


- skutków niepożądanych,
- ostrzeżeń,
- sterylizacji,
- zaleceń przed- i po-operacyjnych,

należy zapoznać się z treścią Instrukcji Stosowania, dołączonej do jednostkowego opakowania implantu.

II. IMPLANTY

Klatki międzykręgowe PEEK (polimer)

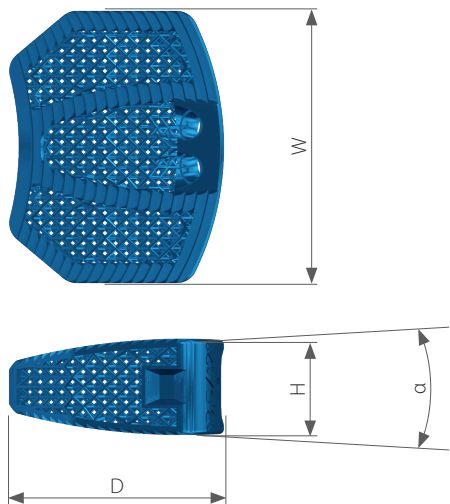


					Kąt lordozy	
					α = 8°	α = 12°
Rozmiar	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Kolory	Nr katalogowy	
Peek						
MEDIUM	32	26	12,0		8.3992.082	8.3992.122
			13,5		8.3992.083	8.3992.123
			15,0		8.3992.085	8.3992.125
			17,0		8.3992.087	8.3992.127
			19,0		8.3992.089	8.3992.129
LARGE	38	30	12,0		8.3993.082	8.3993.122
			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

Klatki wykonane z polimeru PEEK występują w wersji niesterylnej i sterylnej.
Przy zamawianiu wersji sterylnej do numeru katalogowego dodać sufiks „S” (np. 8.3992.082S)

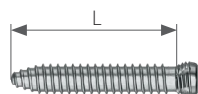
Klatki międzykręgowe 3D-Ti (stopu tytanu)



					Kąt lordozy	
					$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
Rozmiar	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Kolory	Nr katalogowy	
Ti						
MEDIUM	32	26	12,0		3.8135.012S	3.8136.012S
			13,5		3.8135.013S	3.8136.013S
			15,0		3.8135.015S	3.8136.015S
			17,0		3.8135.017S	3.8136.017S
			19,0		3.8135.019S	3.8136.019S
LARGE	38	30	12,0		3.8139.012S	3.8140.012S
			13,5		3.8139.013S	3.8140.013S
			15,0		3.8139.015S	3.8140.015S
			17,0		3.8139.017S	3.8140.017S
			19,0		3.8139.019S	3.8140.019S

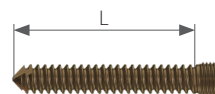
Klatki wykonane ze stopu tytanu występują wyłącznie w wersji sterylnej.

Wkręt blokujący 4.0



L [mm]	Nr katalogowy
10	4.3921.015
15	4.3921.020
20	4.3921.025
25	4.3921.030

Wkręt blokujący 4.5

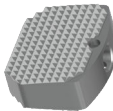
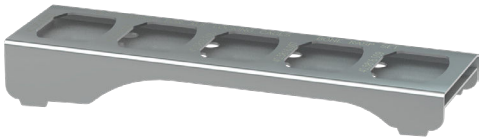
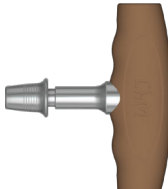
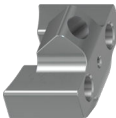
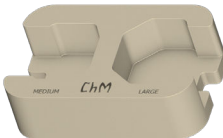
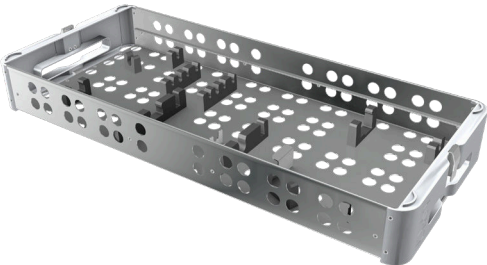


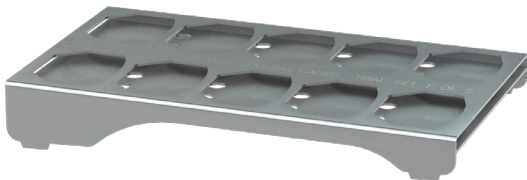
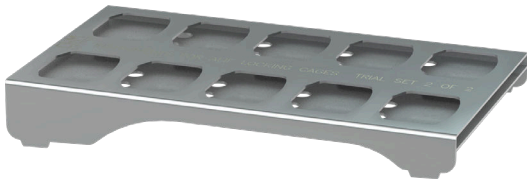
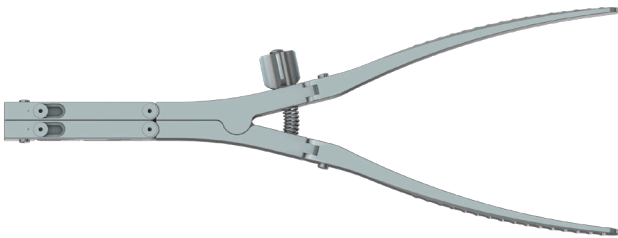
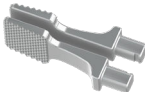
L [mm]	Nr katalogowy
10	3.3920.015
15	3.3920.020
20	3.3920.025
25	3.3920.030

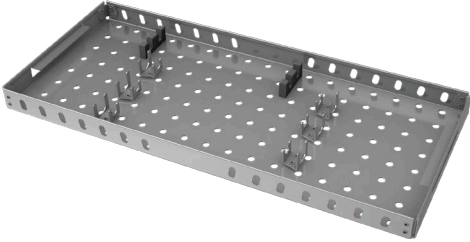


Wkręty blokujące występują w wersji niesterylnej i sterylnej.
Przy zamawianiu wersji sterylnej do numeru katalogowego dodać
sufiks „S” (np. 4.3921.015, 3.3920.015S).

III. NARZĘDZIA

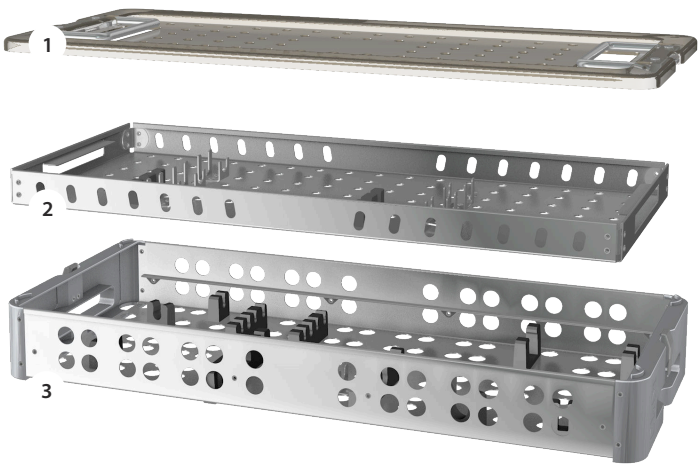
Instrumentarium do klatek międzykręgowych blokowanych ALIF PEEK 15.0905.002		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Raszpla średnia 12	40.5816.002	1
		Raszpla średnia 13,5	40.5816.003	1
		Raszpla średnia 15	40.5816.005	1
		Raszpla średnia 17	40.5816.007	1
		Raszpla średnia 19	40.5816.009	1
		Statyw na raszple	40.8637.000	1
		Trokar (prosty)	40.8719.000	1
		Grot T15 (prosty)	40.8720.000	1
		Trokar (wychylny kątowo)	40.8721.000	1
		Grot T15 (wychylny kątowo)	40.8722.000	1
		Wktętak T15	40.5822.100	1
		Rękojeść ze sprzęgłem	40.6654.000	1
		Manipulator	40.6224.100	1
		Ubijak	40.6190.100	1
		Rękojeść dynamometryczna T 2,8Nm	40.6666.000	1
		Wbijak-wybijak	40.8717.000	1
		Nakładka celująca H12	40.5821.502	1
		Nakładka celująca H13,5	40.5821.503	1
		Nakładka celująca H15	40.5821.505	1
		Nakładka celująca H17	40.5821.507	1
		Nakładka celująca H19	40.5821.509	1
		Statyw roboczy	40.5825.000	1
		Kontener 9x4H	14.0905.104	1

Instrumentarium do klatek międzykręgowych blokowanych ALIF PEEK 15.0905.002		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	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 (na przymiary duże 38x30mm)	40.8638.000	1	
	Statyw (na przymiary średnie 32x26mm)	40.8639.000	1	
	Szczypce dystrakcyjne równoległe	40.8714.000		
	Szczęki wymienne ALIF (zestaw)	40.8724.000		
	Szczęki wymienne 30/5/8° (zestaw)	40.8716.000		
	Manipulator	40.8713.000	1	

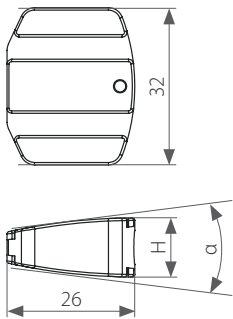
Instrumentarium do klatek międzykręgowych blokowanych ALIF PEEK 15.0905.002		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Paleta 9x4 1/2H	14.0905.201	1
		Pokrywa kontenera 9x4	14.0905.105	1

III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	Pokrywa kontenera 9x4H	14.0905.105	1
2	Paleta 9x4 1/2H	14.0905.201	1
3	Kontener 9x4H	14.0905.104	1

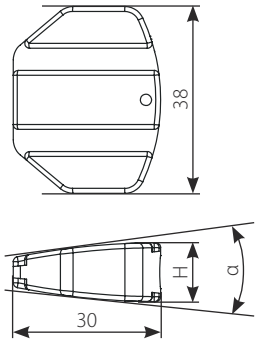


Przymiar średni



		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

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.

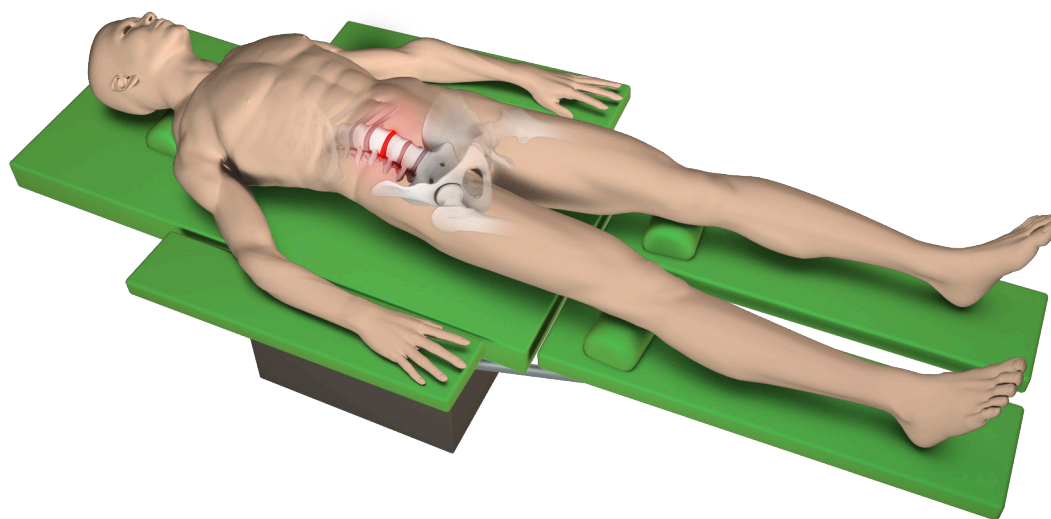
Dostęp do wymaganego odcinka jest wykonywany ze standardowego dojścia przezotrzewnowego lub pozaotrzewnowego (*w zależności od preferencji chirurga*).

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 nadmuchiwanej poduszki.



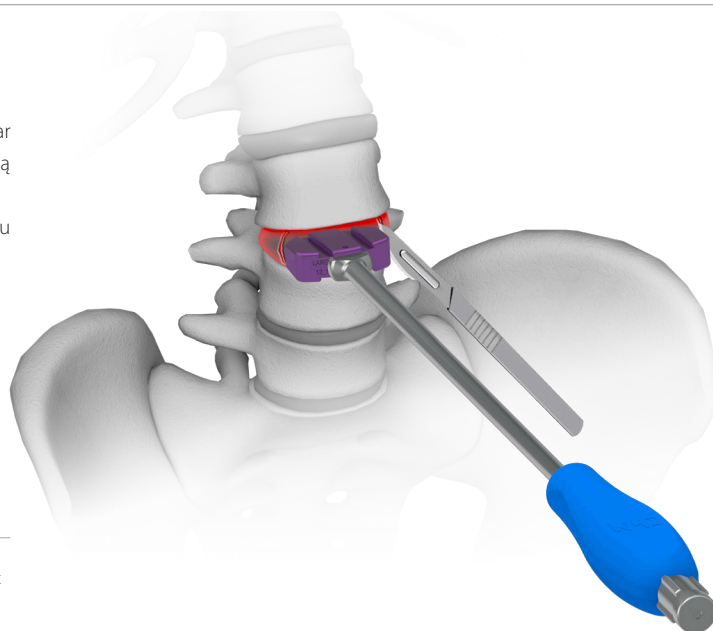
Po wykonaniu dojścia należy odszukać właściwy dysk przeznaczony do zoperowania i odsłonić segment równomiernie po obu stronach linii środkowej kręgosłupa w celu zapewnienia wystarczającej przestrzeni odpowiadającej szerokości implantu (*dostępne są implanty o dwóch szerokościach: 32mm i 38mm*).

Powyżej i poniżej miejsca dyscektomii oznaczyć linię środkową kręgów.

IV.2. DYSCEKTOMIA

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

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

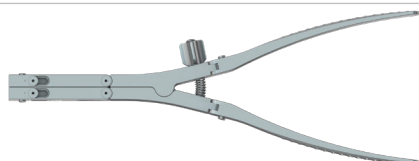


40.5818.xxx
40.5819.xxx



40.8713.000

Przy wykonaniu discektomii pomocna może być dystrakcja przestrzeni międzykręgowej, którą można wykonać z pomocą szczypiec dystrykcyjnych równoległych [40.8714.000] i szczęk wymiennych 30/5/8° [40.8716.000]. Szczęki ze względu na niewielką szerokość wprowadza się w boczną część przestrzeni międzykręgowej po ówczesnym usunięciu z tego miejsca dysku.



40.8714.000



40.8716.000

Po ostatecznym określeniu rozmiaru implantu, użyć odpowiedniego rozmiaru raszpli w celu dokończenia preparacji płytek granicznych kręgów. Zamocowaną na manipulatorze [40.8713.000] raszplę [40.5821.xxx] wprowadzić w przestrzeń międzykręgową i usuwać materiał chrzęstno-kostny do momentu odsłonięcia krwawiącej kości.



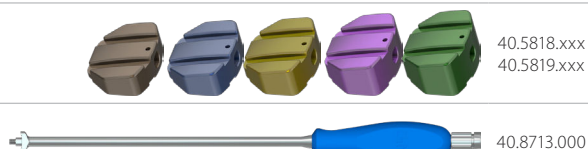
40.5821.xxx



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

IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU

Rozmiar implantu, jaki zostanie użyty podczas zabiegu, dobiera się na podstawie przymiarów, które wprowadza się w przestrzeń międzykręgową, kolejno od najmniejszego do największego do momentu, w którym wprowadzony przymiar przywraca na operowanym odcinku kręgosłupa prawidłową anatomię pacjenta.



Dla każdego implantu istnieje odpowiednik w formie przymiaru o identycznym kształcie, wysokości oraz kącie lordozy. Wartości tych parametrów umieszczone są na przymiarach, implantach oraz opakowaniu implantów.

Dodatkowo, parametr wysokości kodowany jest kolorem, który jest identyczny dla implantów i przymiarów o tej samej wysokości.

Przymiar [40.5818.122], odpowiadający implantowi o najmniejszych rozmiarach, połączyć z manipulatorem [40.8713.000], wprowadzając część chwytową manipulatora w gniazdo implantu i blokując jego pozycję poprzez wkręcenie w implant szpilki blokującej za pomocą pokrętła znajdującego się na końcu rękojeści manipulatora. Tak przygotowany przymiar wprowadzić w przestrzeń międzykręgową, symetrycznie do powierzchni strzałkowej, do momentu wparcia przymiaru o brzegi trzonów.

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.

IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH

Istotnym elementem discektomii jest spreparowanie powierzchni granicznych trzonów poprawiające ich ukrwienie i umożliwienie uzyskania spondylodezy na całej ich powierzchni.

W celu wykonania tego procesu należy użyć zamocowanej na manipulatorze [40.8713.000] raszpli [40.5816.00x] o takim samym rozmiarze jak dobrany wcześniej przymiar.

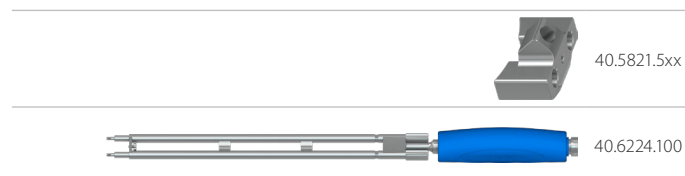
Przygotowany zestaw wprowadza się w przestrzeń międzykręgową, dociska do powierzchni granicznej i wykonując ruch do siebie skrobie powierzchnię co powoduje poprawienie jej ukrwienia.



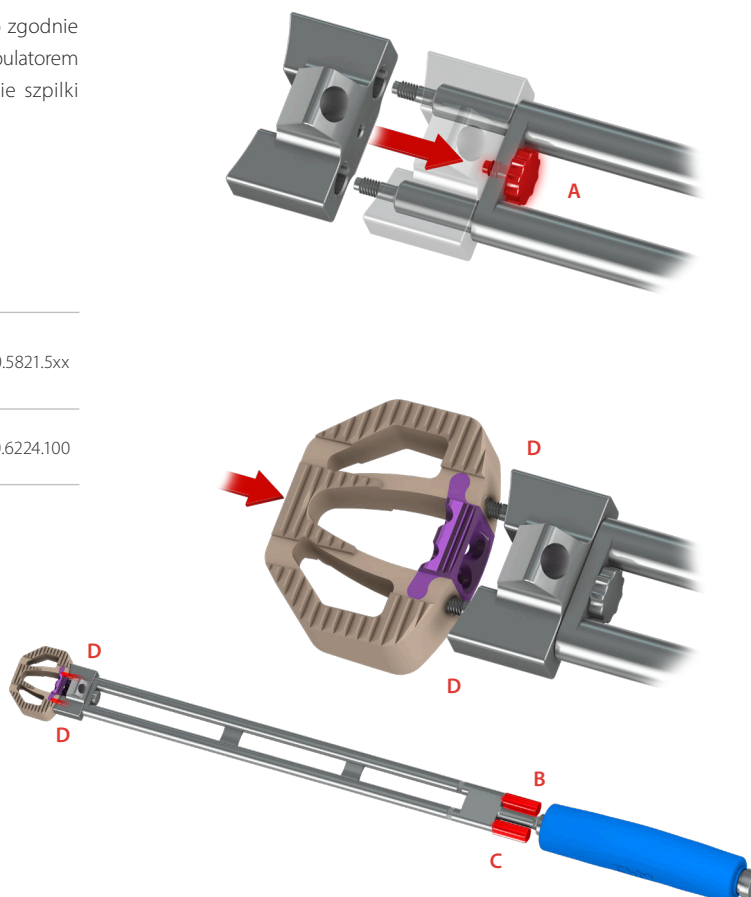
Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może osłabić trzony kręgowe i w konsekwencji może prowadzić do osiadania implantu i utraty stabilności segmentu.

IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

Na podstawie wartości parametru wysokości H implantu dobranego zgodnie z punktem IV.3, dobrać nakładkę celującą [40.5821.5xx] i połączyć z manipulatorem [40.6224.100], zabezpieczając przed zsunięciem poprzez wkręcenie szpilki blokującej za pomocą pokrętła A.



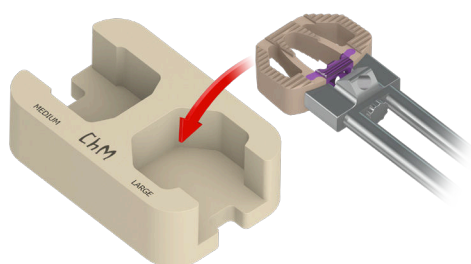
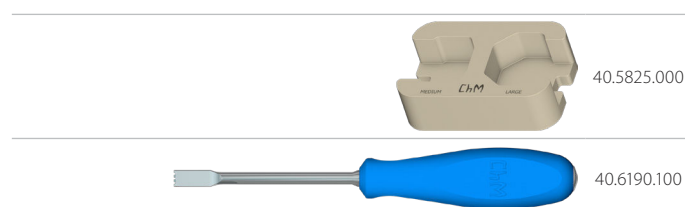
Tak przygotowany manipulator połączyć z klatką międzykręgową wkręcając, przy pomocy pokręteł B i C, szpilki blokujące w gniazda mocujące D implantu.



IV.5.1. Wypełnienie implantu PEEK materiałem autologicznym / substytutem.

Implanty wykonane z polimeru PEEK wymagają wypełnienia ich pustych przestrzeni kostnym materiałem autologicznym lub jego substytutem. Jest to niezbędne dla prawidłowego przebiegu procesu powstawania zrostu kostnego operowanego odcinka kręgosłupa.

Umieścić implant na statywie roboczym [40.5825.000] i napełnić materiałem przeszczepu autologicznego. W celu mocnego upakowania materiału wypełniającego w otworach implantu, można posłużyć się ubijakiem [40.6190.100].



IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

Zamocowaną na manipulatorze [40.6224.100] i wypełnioną materiałem autologicznym klatkę międzykręgową wprowadzić w spreparowaną przestrzeń międzykręgową, symetrycznie względem powierzchni strzałkowej.

Do manipulatora przyłączyć wbijak-wybijak [40.8717.000] i z jego pomocą wbić implant w przestrzeń międzykręgową.



40.8717.000



40.6224.100

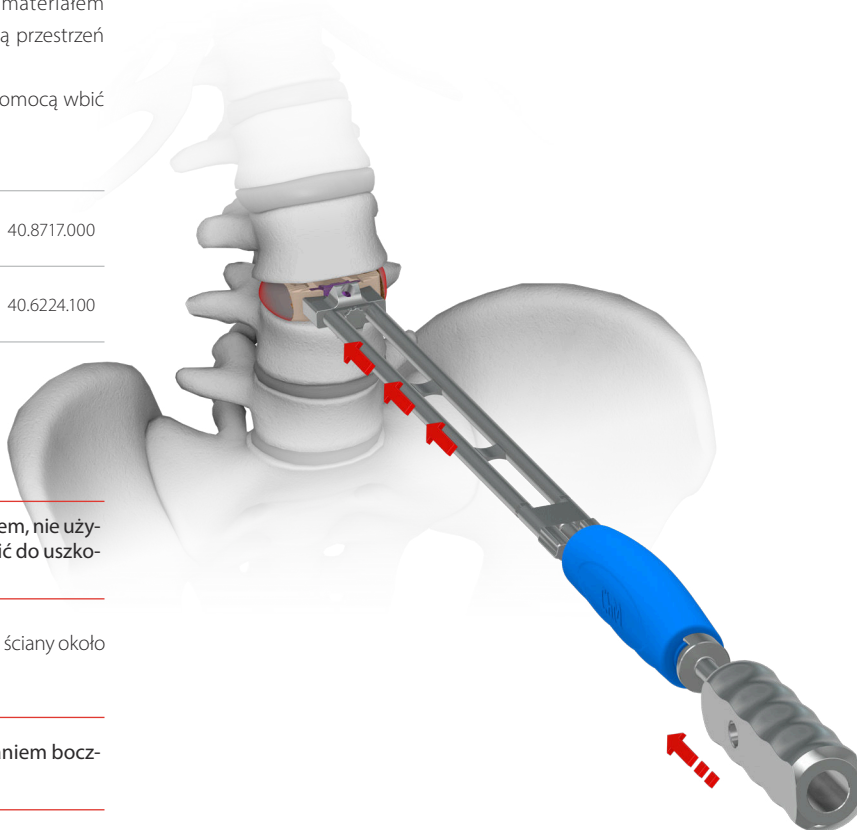


UWAGA: Wbijanie implantu należy wykonać z wyczuciem, nie używając nadmiernej siły uderzenia mogącej doprowadzić do uszkodzenia implantu oraz struktur trzonów kręgowych.

Wbijanie implantu zakończyć w momencie zagłębienia jego przedniej ściany około 3mm poniżej przednich powierzchni trzonów kręgowych.



Prawidłowość ułożenia implantu potwierdzić wykonaniem bocznego zdjęcia rentgenowskiego.



Przed wprowadzeniem wkrętów blokujących, należy wykonać otwory prowadzące w powierzchniach granicznych trzonów. Do tego celu służą trokary: wersja prosta [40.8719.000], lub wersja kątowna [40.8721.000]. Wybór zależy od anatomii pacjenta oraz preferencji operatora. Wybrany trokar połączyć z rękojeścią ze sprężyną [40.6654.000].



40.8719.000

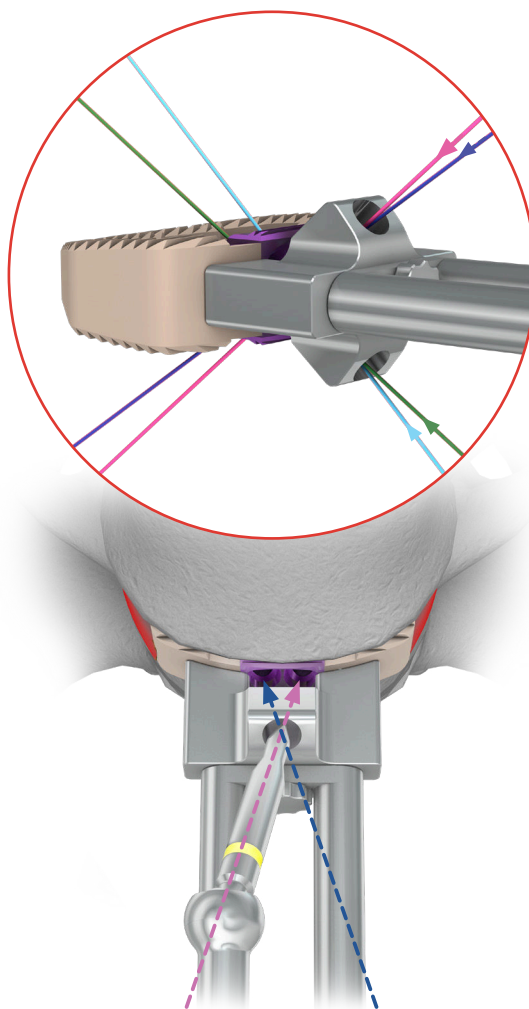


40.8721.000

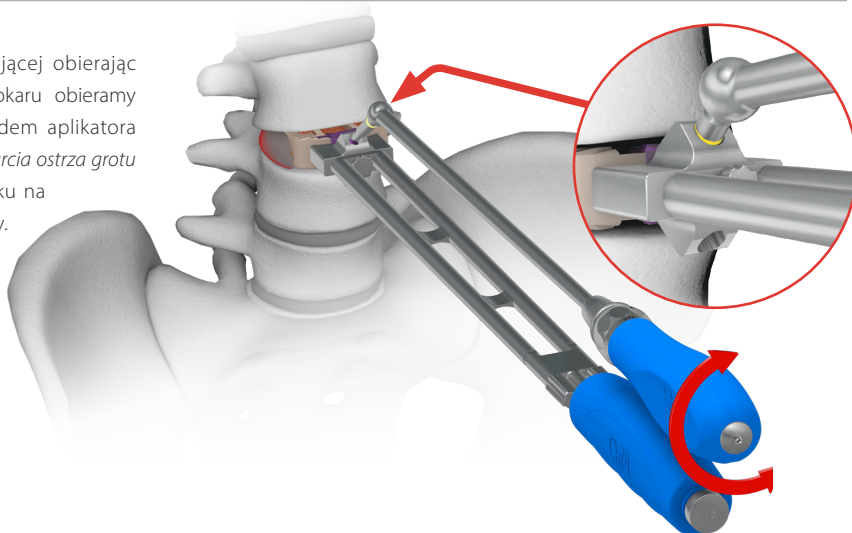


40.6654.000

W nakładkach celujących, od strony aplikatora, znajdują się dwa otwory, jeden od strony dogłowej drugi po stronie przeciwniej. Każdy z otworów rozdziela się na dwa otwory prowadzące, których położenie skorelowane jest z otworami w implancie.



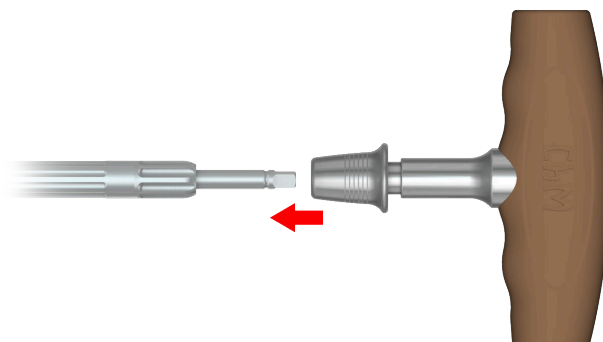
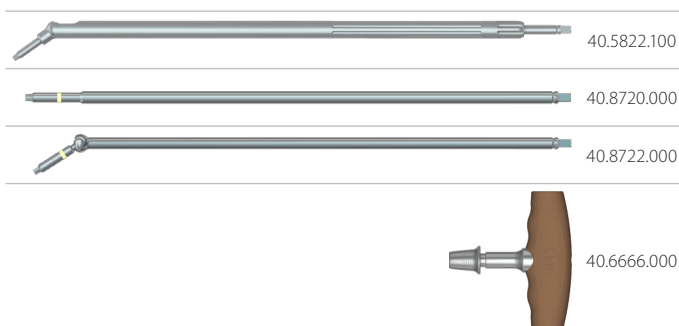
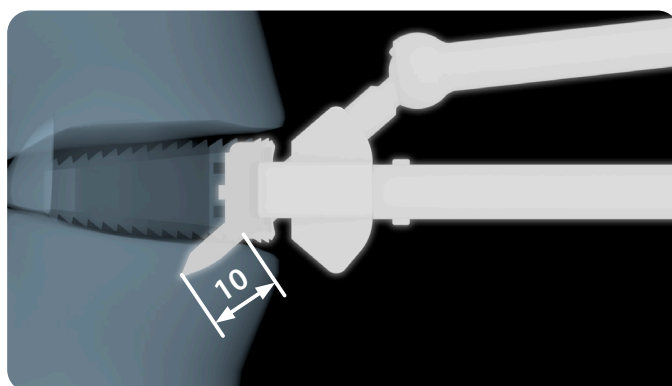
Grot trokaru wprowadzić w wybrany otwór nakładki celującej obierając trajektorię na lewy lub prawy otwór prowadzący. Trajektorię trokaru obieramy poprzez jego odchylenie w płaszczyźnie poziomej względem aplikatora 40.6224.100. W momencie wyczucia oporu (wynikającego z oparcia ostrza grotu trokaru o powierzchnię graniczną trzonu) zwiększyć siłę nacisku na rękojeść i ruchami oscylacyjnymi wykonać otwór prowadzący. Otwór wykonujemy do momentu uzyskania silnego oporu uniemożliwiającego dalsze wprowadzenie trokaru, który pojawi się w momencie schowania się żółtego znacznika znajdującego się na trokarze w otworze nakładki celującej.



Na tym etapie należy wykonać boczne zdjęcie rentgenowskie w celu określenia odpowiedniej długości wkrętu. Czubek ostrza grotu trokaru wskazuje na jakiej głębokości znajdzie się najkrótszy wkręt L-10 [3.3920.015].



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.



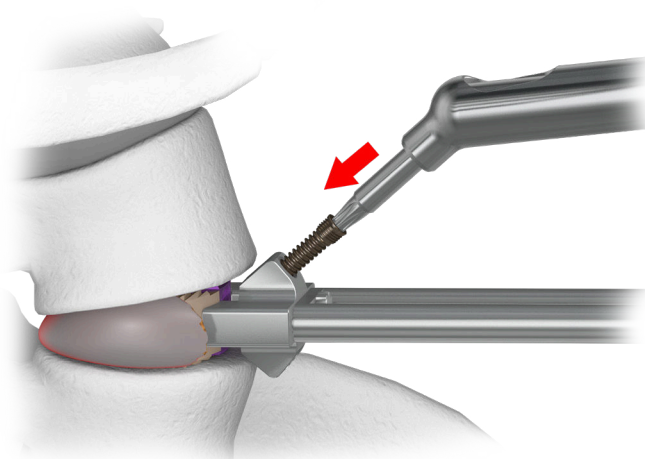
Po wykonaniu otworu prowadzącego należy wprowadzić wkręt blokujący. Do wprowadzania wkrętu służą groty T15 [40.8720.000], [40.8722.000] lub wkrętak T15 [40.5822.100]. Wybór zależny jest od anatomii pacjenta oraz preferencji operatora.

Wybrany grot lub wkrętak połączyć z rękojeścią dynamometryczną T 2,8Nm [40.6666.000].

Wkręt nasunąć gniazdem na grot i docisnąć. Stożkowy kształt grotu nie pozwala na samoistne zsunięcie się wkrętu z grotu.

Wkręt wprowadzić w otwór nakładki celującej i skierować w stronę wcześniej wykonanego trokarem otworu w powierzchni granicznej trzonu. Wkręt wprowadzać do momentu wyczucia oporu.

W przypadku użycia wkrętów tytanowych 3.3920.0xx dalszy etap wprowadzania rozpoczyna się od wkręcenia ich w otwory blokujące systemu blokowania klatki międzykręgowej. Dociskając lekko wkręt obracać rękojeścią dynamometryczną T 2,8Nm [40.6666.000] zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Jeśli w początkowej fazie wkręcania (w gwint znajdujący się w tytanowej wkładce implantu), będzie wyczuwalny opór, należy wykonać obrót rękojeścią w przeciwnym kierunku i ponownie rozpocząć wkręcanie.



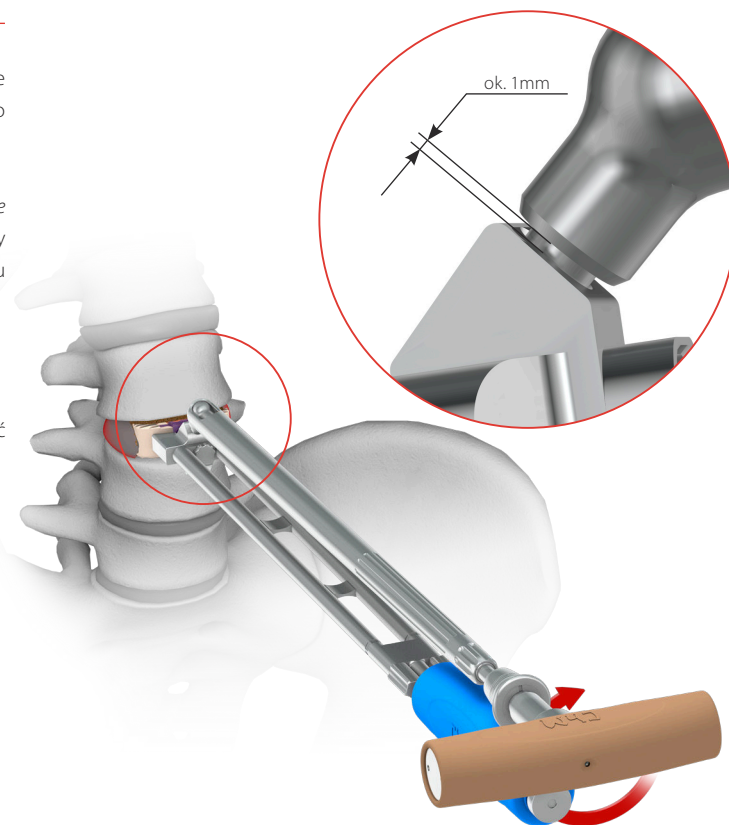


UWAGA: Użycie nadmiernej siły na tym etapie może spowodować zniszczenie gwintu we wkręcie jak i otworze gwintowanym klatki międzykręgowej i uniemożliwić wprowadzenie wkrętu.

W przypadku użycia wkrętów kobaltowych 4.3921.0xx, ich niższa średnica nie wymusza wkręcania ich w otwory blokujące w implancie. Wkręt bezpośrednio wprowadzany jest w trzon kręgu.

W momencie gdy grot wkrętaka schowa się w otworze nakładki celującej (pozostaje widoczne około 1 mm 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”.

Procedurę wykonania otworu prowadzącego oraz wprowadzenia wkrętu wykonać dla pozostałych trzech otworów implantu.



V. USUWANIE IMPLANTU

W przypadku konieczności usunięcia implantu, powinny zostać podjęte następujące kroki:

- usunąć tkankę miękką z przedniej powierzchni implantu;
- usunąć wkręty przy pomocy wkrętaka T15 [40.5822.100] (złożonego z rękojeścią dynamometryczną T [40.6666.000]);



- zamocować manipulator [40.6224.100] do implantu;
- przyłączyć do manipulatora wbijak-wybijak [40.8717.000], wybić implant z przestrzeni kręgowej.



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