

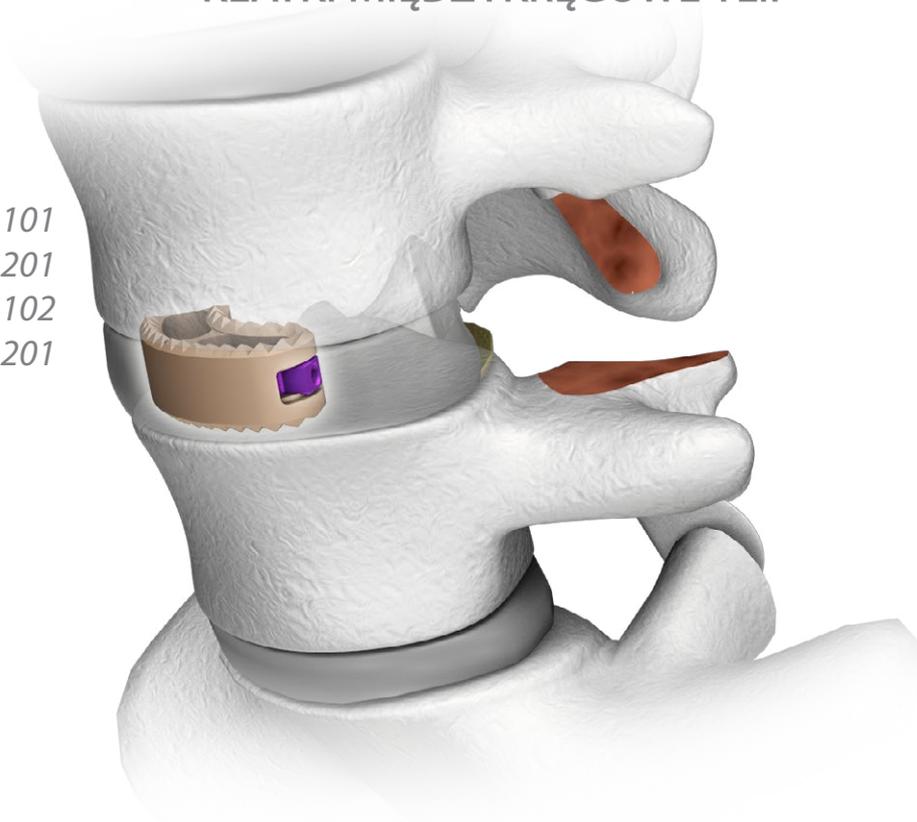
CHM[®]

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

CHARSPINE *system* 2

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE TLIF

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0904.101*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0904.201*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0904.102*
- *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/56B
Data wydania 02.01.2014
Data przeglądu P-010-31.08.2021

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. GŁÓWNE CECHY IMPLANTÓW	6

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

III. NARZĘDZIA	8
III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW	11

IV. TECHNIKA OPERACYJNA	13
IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA	13
IV.2. USUNIĘCIE WYROSTKÓW STAWOWYCH	14
IV.3. WPROWADZENIE ŚRUB PRZEZNASADOWYCH CHARSPINE2 (OPCJONALNIE)	14
IV.4. DYSTRAKCJA (OPCJONALNIE)	15
IV.5. DYSCEKTOMIA	16
IV.6. PREPAROWANIE GRANICZNYCH POWIERZCHNI TRZONÓW KRĘGOWYCH	17
IV.7. DOBÓR ROZMIARU IMPLANTU	18
IV.8. MONTAŻ IMPLANTU NA APLIKATORZE	19
IV.9. WPROWADZENIE KLATKI MIĘDZYKRĘGOWEJ	21
IV.10. STABILIZACJA TRANSPEDIKULARNA	24
IV.11. USUWANIE IMPLANTU	25

I. WPROWADZENIE

I.1. OPIS I WSKAZANIA

System Klatek międzykręgowych TLIF przeznaczony jest do leczenia chorób, których przyczyną są zaburzenia prawidłowej funkcji krążków międzykręgowych leżących w lędźwiowym odcinku kręgosłupa na poziomach od L2 do S1 u dojrzałych szkieletowo pacjentów. Są to między innymi zwyrodnienia krążków międzykręgowych, niestabilności kręgow, kręgozmyki, przepukliny dysków.

Na grupę implantów TLIF firmy **ChM** składają się wyroby różniące się między sobą długością, wysokością oraz kątem lordozy, dzięki czemu możliwe jest dopasowanie implantu do anatomicznej budowy danego pacjenta.

Klatki międzykręgowe TLIF wykonane są z biozgodnego tworzywa PEEK (*polieteroeteroketon*) lub biozgodnego stopu tytanu. W drugim przypadku implanty wykonywane są w technologii przestrzennego druku 3D metodą selektywnego spiekania laserowego (*SLM*). Technologia ta pozwala uzyskać w implancie przestrzenną strukturę, która po implantacji klatki zostanie samoczynnie przerośnięta tkanką kostną.

Implanty sytemu TLIF przeznaczone są do implantacji z dostępu tylnobocznego (*transforaminalnego*).

I.2. PRZECIWSKAZANIA



Implanty międzykręgowe typu TLIF 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 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 pooperacyjnych,

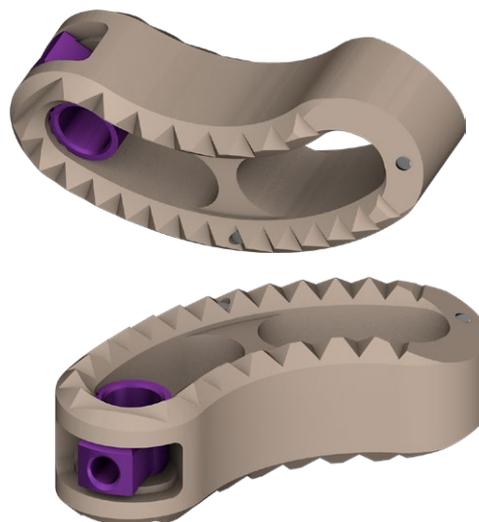
należy zapoznać się z treścią Instrukcji Stosowania, dołączonej do jednostkowego opakowania implantu.

I.3. GŁÓWNE CECHY IMPLANTÓW

Klatki międzykręgowe TLF posiadają zakrzywiony (*nerkowaty*) kształt co ułatwia procedurę ich wprowadzania oraz dzięki czemu klatki idealnie dopasowują się do krzywizny przednich ścian trzonów kręgowych. Klinowy kształt jednego z końców zapobiega blokowaniu implantu przy implantacji oraz ułatwia wejście pomiędzy trzony. Każdy z implantów wyposażono w specjalny mechanizm, dzięki któremu możliwa jest płynna zmiana kąta położenia implantu względem narzędzia od 0° do 80° dla klatek polimerowych PEEK i do 95° dla klatek wytwarzanych ze stopu tytanu metodą druku 3D. Dla wszystkich Klatek międzykręgowych TLF firmy **ChM** jest jeden system narzędzi co upraszcza i obniża koszty zabiegu.

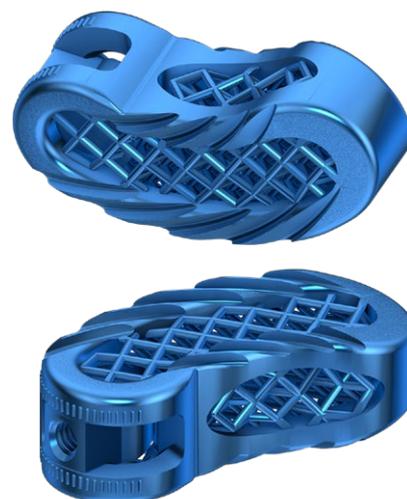
TLIF PEEK

- Sztywność biozgodnego polimeru PEEK jest zbliżona do sztywności kości pacjenta, co zapewnia idealne warunki przenoszenia obciążeń.
- Przezierność polimeru PEEK dla promieni rentgenowskich umożliwia precyzyjną wizualizację i ocenę wzrostu kostnego.
- Nieprzeziernie dla promieniowania tantalowe markery radiograficzne umożliwiają śródoperacyjną rentgenowską ocenę pozycji wszczepionego implantu.
- Ząbkowana górna i dolna powierzchnia dla zwiększenia siły zakotwiczenia i stabilności implantu w strukturach kostnych.
- Otwarta budowa pozwalająca zmaksymalizować objętość tkanki kostnej.



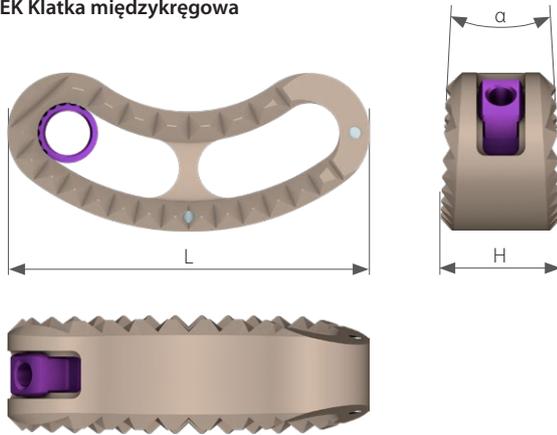
3D-Ti TLIF

- Przestrzenna struktura umożliwiająca samoczynny przerost implantu tkanką kostną.
- Odpowiednio ukształtowane powierzchnie styku implantu z trzonami ułatwiające jego wprowadzanie.



II. IMPLANTY

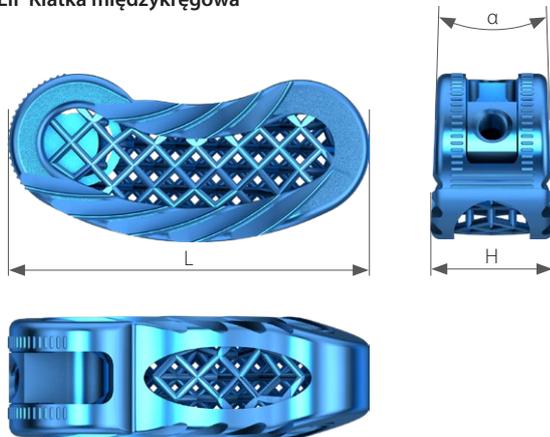
TLIF PEEK Klatka międzykręgowa



		Kąt lordozy		
		α = 0°	α = 5°	
L [mm]	H [mm]	Nr katalogowy		
26	7	8.4550.007	8.4551.007	
	8	8.4550.008	8.4551.008	
	9	8.4550.009	8.4551.009	
	10	8.4550.010	8.4551.010	
	11	8.4550.011	8.4551.011	
	12	8.4550.012	8.4551.012	
	13	8.4550.013	8.4551.013	
	14	8.4550.014	8.4551.014	
	15	8.4550.015	8.4551.015	
	16	8.4550.016	8.4551.016	
	30	7	8.4552.007	8.4553.007
		8	8.4552.008	8.4553.008
		9	8.4552.009	8.4553.009
		10	8.4552.010	8.4553.010
		11	8.4552.011	8.4553.011
		12	8.4552.012	8.4553.012
13		8.4552.013	8.4553.013	
14		8.4552.014	8.4553.014	
15		8.4552.015	8.4553.015	
16		8.4552.016	8.4553.016	

Materiał: PEEK-

3D-Ti TLIF Klatka międzykręgowa

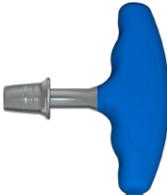
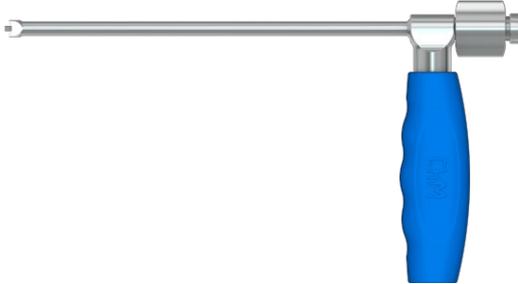


		Kąt lordozy		
		α = 0°	α = 5°	
L [mm]	H [mm]	Nr katalogowy		
26	7	3.6930.007	3.6930.507	
	8	3.6930.008	3.6930.508	
	9	3.6930.009	3.6930.509	
	10	3.6930.010	3.6930.510	
	11	3.6930.011	3.6930.511	
	12	3.6930.012	3.6930.512	
	13	3.6930.013	3.6930.513	
	14	3.6930.014	3.6930.514	
	15	3.6930.015	3.6930.515	
	16	3.6930.016	3.6930.516	
	30	7	3.6931.007	3.6931.507
		8	3.6931.008	3.6931.508
		9	3.6931.009	3.6931.509
		10	3.6931.010	3.6931.510
		11	3.6931.011	3.6931.511
		12	3.6931.012	3.6931.512
13		3.6931.013	3.6931.513	
14		3.6931.014	3.6931.514	
15		3.6931.015	3.6931.515	
16		3.6931.016	3.6931.516	
35		7	3.6932.007	3.6932.507
		8	3.6932.008	3.6932.508
		9	3.6932.009	3.6932.509
		10	3.6932.010	3.6932.510
		11	3.6932.011	3.6932.511
		12	3.6932.012	3.6932.512
	13	3.6932.013	3.6932.513	
	14	3.6932.014	3.6932.514	
	15	3.6932.015	3.6932.515	
	16	3.6932.016	3.6932.516	

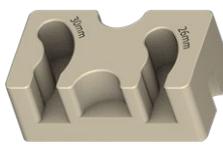
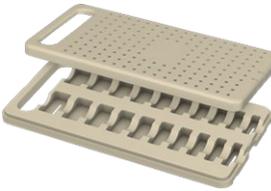
Materiał: Ti

III. NARZĘDZIA

Instrumentarium do klatek międzykręgowych TLIF PEEK 15.0904.101
(podstawowe)

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Pokrywa kontenera 9x4H	14.0904.103	1
	Kontener 9x4H	14.0904.101	1
	Rozszerzacz 7	40.5805.007	1
	Rozszerzacz 8	40.5805.008	1
	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
	Rękojeść T z szybkozłączem 1/4"	40.6673	1
	Aplikator	40.6216.100	1
	Ubijak	40.6218	1
	Impaktor	40.6219	1

Instrumentarium do klatek międzykręgowych TLIF PEEK 15.0904.101
 (podstawowe)

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Manipulator	40.6217	1
	Statyw roboczy	40.6208.000	1
	Wbijak-wybijak	40.6209.000	1
	Podważka 6	40.4467.006	1
	Podważka 10	40.4467.010	1
	Szczypce dystrakcyjne-szczęki	40.5812.000	1
	Statyw 4x2	14.0904.201	1
	Przymiar duży 7	40.6205.007	1
	Przymiar mały 7	40.6206.007	1
	Przymiar 35/7	40.6128.007	1
	Przymiar duży 8	40.6205.008	1
	Przymiar mały 8	40.6206.008	1
	Przymiar 35/8	40.6128.008	1
	Przymiar duży 9	40.6205.009	1
	Przymiar mały 9	40.6206.009	1
	Przymiar 35/9	40.6128.009	1
	Przymiar duży 10	40.6205.010	1
	Przymiar mały 10	40.6206.010	1
	Przymiar 35/10	40.6128.010	1
	Przymiar duży 11	40.6205.011	1
	Przymiar mały 11	40.6206.011	1
	Przymiar 35/11	40.6128.011	1
	Przymiar duży 12	40.6205.012	1
	Przymiar mały 12	40.6206.012	1
	Przymiar 35/12	40.6128.012	1
	Przymiar duży 13	40.6205.013	1
	Przymiar mały 13	40.6206.013	1
	Przymiar 35/13	40.6128.013	1
	Przymiar duży 14	40.6205.014	1
	Przymiar mały 14	40.6206.014	1
	Przymiar 35/14	40.6128.014	1
	Przymiar duży 15	40.6205.015	1
	Przymiar mały 15	40.6206.015	1
	Przymiar 35/15	40.6128.015	1
	Przymiar duży 16	40.6205.016	1
	Przymiar mały 16	40.6206.016	1
	Przymiar 35/16	40.6128.016	1



Instrumentarium [15.0904.102] 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 TLIF PEEK 15.0904.102
(rozszerzenie)

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Kontener 9x4H	14.0904.102	1
	Pilnik odgięty	40.6197	1
	Skrobaczka kostna prostokątna prawa	40.6194	1
	Skrobaczka kostna prostokątna lewa	40.6195	1
	Osteotom	40.6191	1
	Skrobaczka kostna lewa	40.6201	1
	Skrobaczka kostna prawa	40.6200	1
	Odgryzacz SPURLING, prosty, 230mm, 4x10 mm	40.7033.044	1
	Odgryzacz SPURLING, w górę, 230mm, 4x10 mm	40.7034.044	1
	Odgryzacz KERRISON, w górę, 130°, 230mm, 4 mm	40.7086.004	1



Instrumentarium [15.0908.201] stanowi wyposażenie ponadstandardowe.

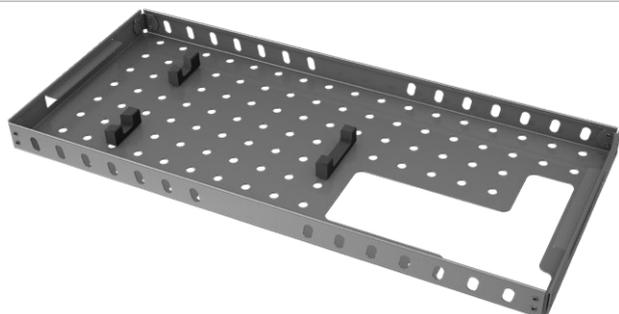
W celu dołączenia go do zamawianego instrumentarium podstawowego, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

Instrumentarium do klatek międzykręgowych-szczypce dystrykcyjne 15.0908.201
(rozszerzenie)

Nazwa

Nr katalogowy

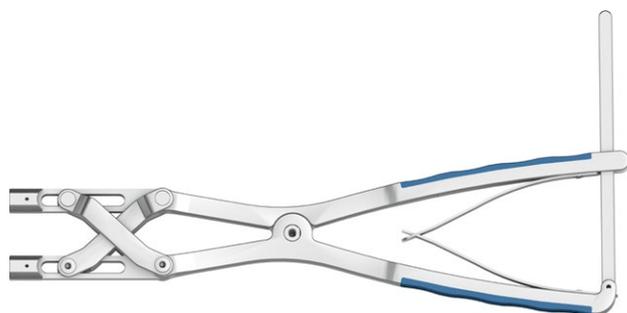
Szt.



Paleta 9x4 1/2H

14.0908.201

1



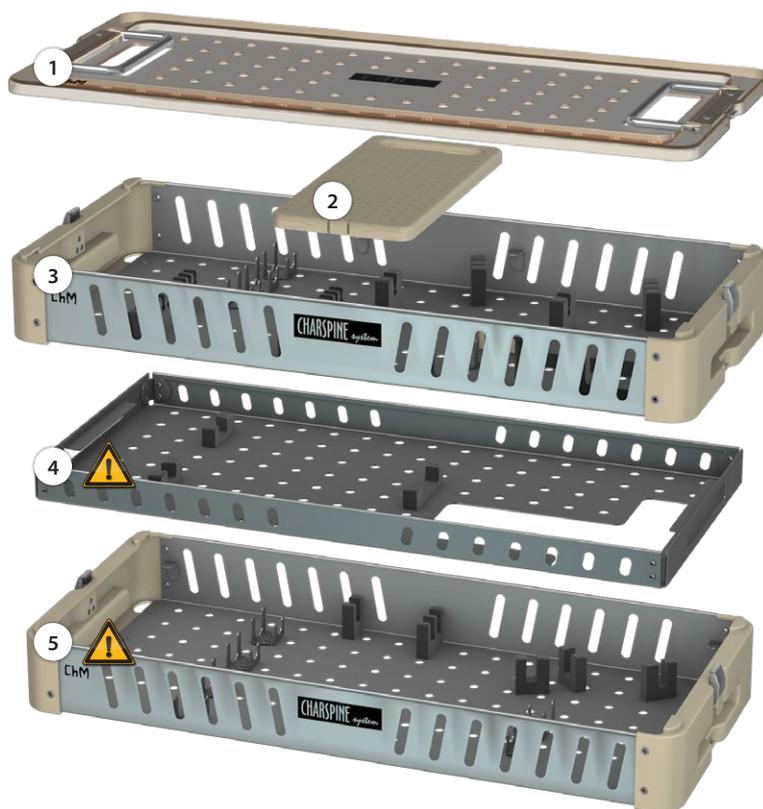
Szczypce dystrykcyjne

40.8093

1

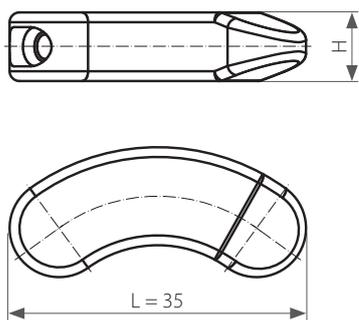
III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	Pokrywa kontenera 9x4H	14.0904.103	1
2	Statyw 4x2	14.0904.201	1
3	Kontener 9x4H	14.0904.101	1
4	Paleta 9x4 1/2H	14.0908.201	1
5	Kontener 9x4H	14.0904.102	1



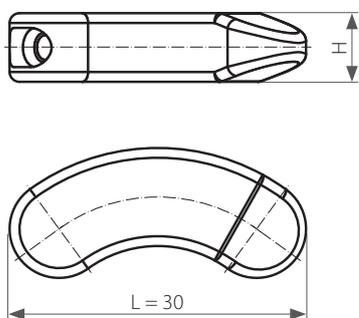
Paleta 9x4 1/2H [14.0908.201] (poz.4) oraz Kontener 9x4H [14.0904.102] (poz.5), stanowią rozszerzenie i nie wchodzi w skład instrumentarium podstawowego.

Przymiar 35



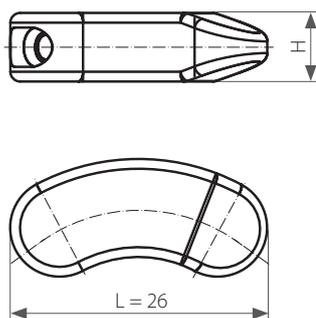
L [mm]	H [mm]	Kolory	Nr katalogowy
35	7	Grey	40.6128.007
	8	Brown	40.6128.008
	9	Blue	40.6128.009
	10	Cyan	40.6128.010
	11	Yellow	40.6128.011
	12	Pink	40.6128.012
	13	Green	40.6128.013
	14	Purple	40.6128.014
	15	Teal	40.6128.015
	16	Grey	40.6128.016

Przymiar duży (LARGE)



L [mm]	H [mm]	Kolory	Nr katalogowy
30	7	Grey	40.6205.007
	8	Brown	40.6205.008
	9	Blue	40.6205.009
	10	Cyan	40.6205.010
	11	Yellow	40.6205.011
	12	Pink	40.6205.012
	13	Green	40.6205.013
	14	Purple	40.6205.014
	15	Teal	40.6205.015
	16	Grey	40.6205.016

Przymiar mały (SMALL)



L [mm]	H [mm]	Kolory	Nr katalogowy
26	7	Grey	40.6206.007
	8	Brown	40.6206.008
	9	Blue	40.6206.009
	10	Cyan	40.6206.010
	11	Yellow	40.6206.011
	12	Pink	40.6206.012
	13	Green	40.6206.013
	14	Purple	40.6206.014
	15	Teal	40.6206.015
	16	Grey	40.6206.016

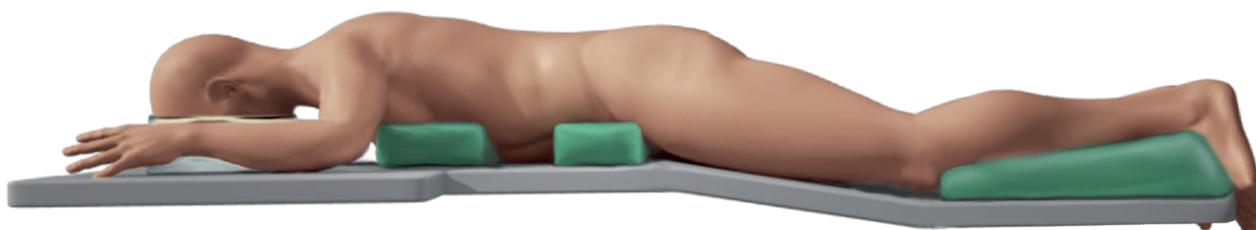
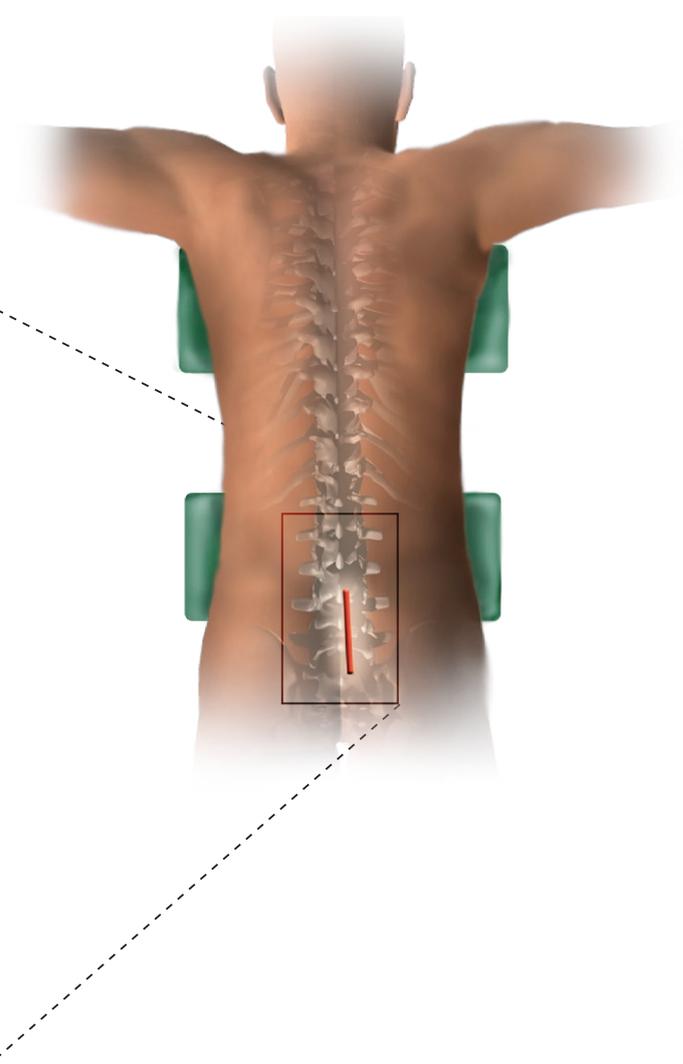
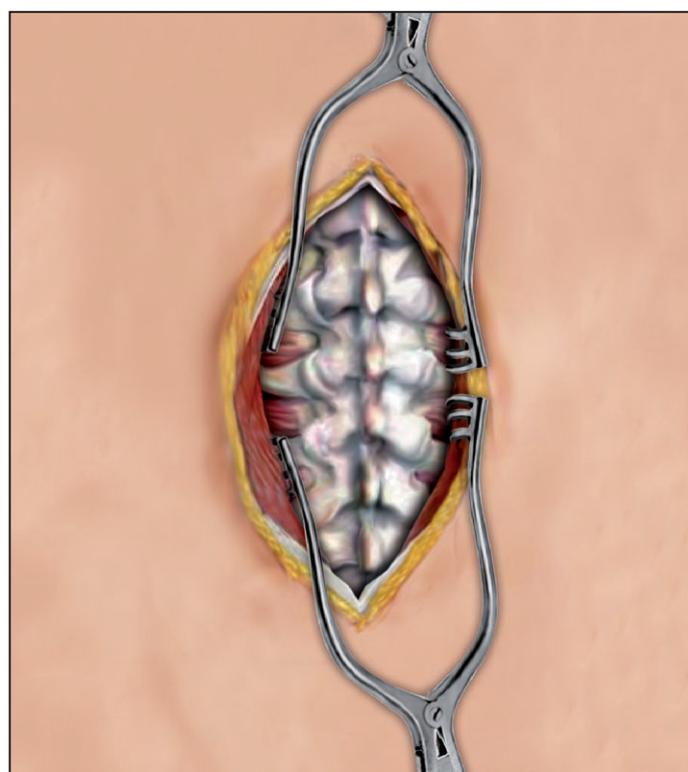


IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA

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.

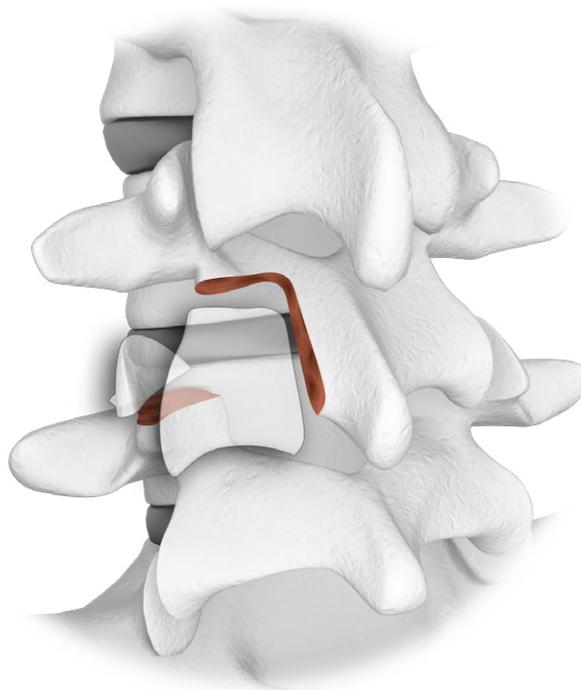
Wykonywane jest tylne, środkowe cięcie skórne, następnie tkanki są odpreparowywane w kierunku bocznym. Błazka kręgu i wyrostek stawowy są odsłaniane bocznie aż do uwidocznienia wyrostków poprzecznych.



W celu utrzymania prawidłowego odsłonięcia, mogą zostać użyte retraktory tkanek miękkich. Jako pomoc przy precyzyjnym, śródoperacyjnym określeniu położenia właściwych segmentów kręgosłupa, można użyć monitora RTG (*ramienia C*).

IV.2. USUNIĘCIE WYROSTKÓW STAWOWYCH

Okno do wprowadzenia implantu wykonuje się poprzez jednostronne usunięcie, za pomocą osteotomu lub odgryzaczy Kerrisona, dolnego wyrostka stawowego wraz z częścią blaszki łuku kręgu, znajdującego się powyżej uszkodzonego krążka międzykręgowego, oraz górnego wyrostka stawowego kręgu, znajdującego się poniżej krążka.

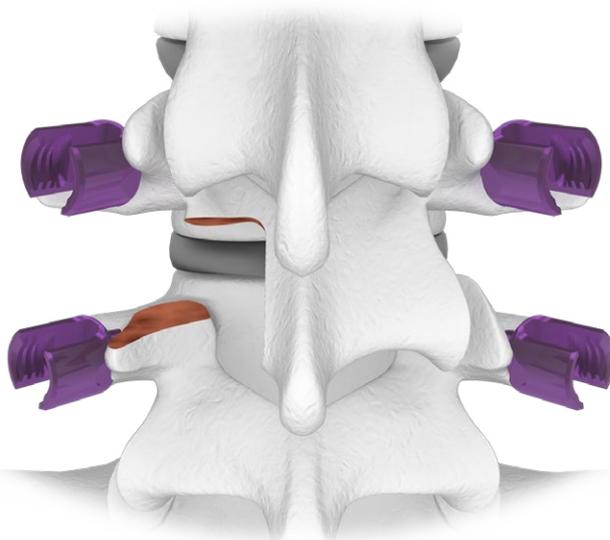


IV.3. WPROWADZENIE ŚRUB PRZEZNASADOWYCH CHARSPINE2 (OPCJONALNIE)



Stabilizacja prętowa za pomocą śrub przeznasadowych CHARSPINE2 zwiększa stabilność operowanego odcinka kręgosłupa. Wprowadzenie śrub na tym etapie, pozwoli na wykonanie śródoperacyjnej dystrykcji kręgów (rozdz. IV.4 instrukcji) w celu ułatwienia procedury TLIF. Możliwe jest również wprowadzenie śrub w późniejszym etapie, po implantacji klatki międzykręgowej (rozdz. IV.10 instrukcji).

Śruby należy wprowadzić w sąsiadujące kręgi znajdujące się poniżej i powyżej uszkodzonego krążka międzykręgowego po lewej i prawej stronie zgodnie z techniką operacyjną nr 63, STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2, f-my ChM.



IV.4. DYSTRAKCJA (OPCJONALNIE)

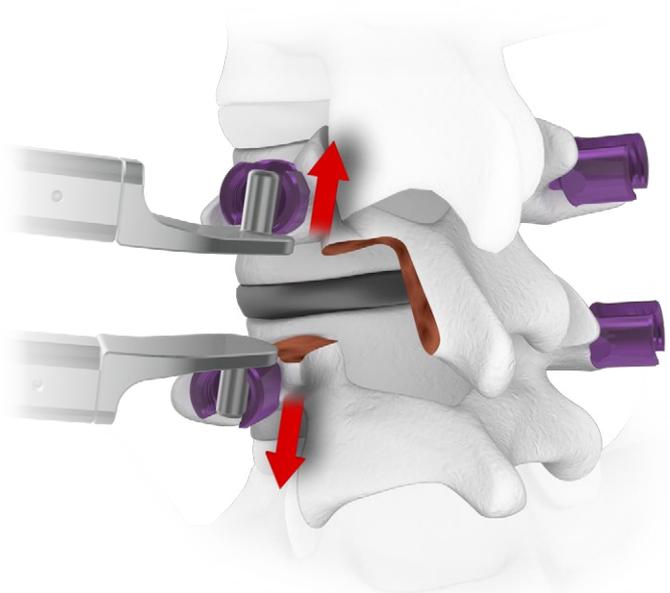


Wykonanie dystrakcji może ułatwić przeprowadzenie dalszych czynności związanych z wprowadzeniem klatki międzykręgowej TLIF.

Dystrakcję wykonujemy z pomocą wcześniej wprowadzonych śrub przeznasadowych (rozdz. IV.3 instrukcji) i szczypiec dystrakcyjnych równoległych [40.8093] połączonych ze szczękami [40.5812.000].

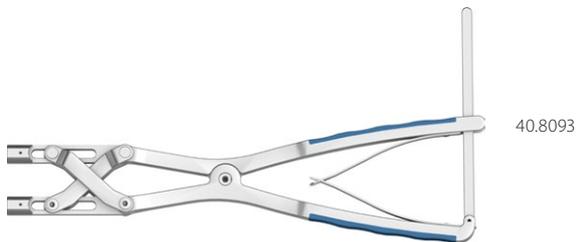


40.5812.000



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

IV.5. DYSSEKTOMIA

Dyssektomię rozpoczyna się od wycięcia w pierścieniu włóknistym, poniżej nasady łuku (poprzez wcześniej wykonane okno) owalnego otworu (o długości ok. 1cm).

Przez wykonany w pierścieniu otwór, przy użyciu odgryzacza Kerrisona [40.7086], skrobaczek kostnych [40.6200], [40.6201] lub rozszerzaczy [40.5805], usuwa się fragmenty krążka międzykręgowego, pozostawiając zewnętrzną część pierścienia włóknistego. Jego zachowanie zabezpiecza przeszczepy kostne przed migracją oraz ułatwia wprowadzenie i stabilizuje ułożenie implantu.



40.7086



40.5805



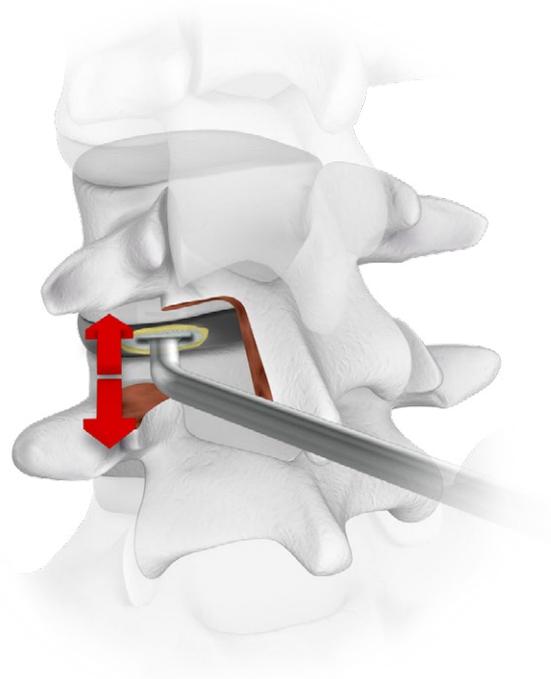
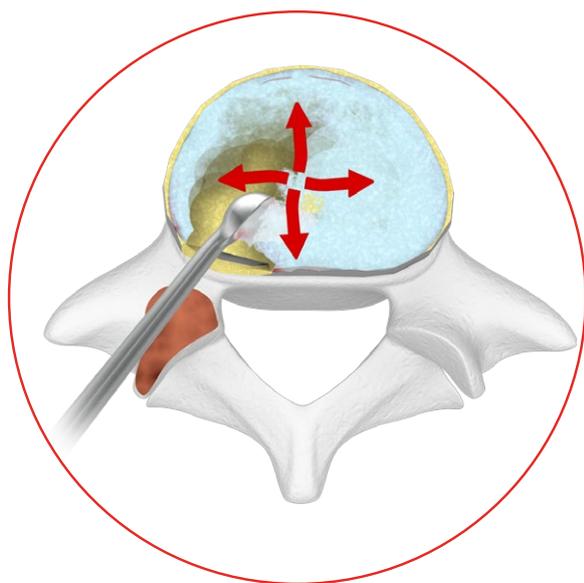
40.6200



40.6201



Pilnik, skrobaczki, osteotomy i odgryzacz stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0904.102].



IV.6. PREPAROWANIE GRANICZNYCH POWIERZCHNI TRZONÓW KRĘGOWYCH



Uzyskanie prawidłowej spondylodezy uwarunkowane jest odpowiednim przygotowaniem chirurgicznym powierzchni kręgów graniczących z usuniętym krążkiem międzykręgowym.

Za pomocą pilnika [40.6197] lub skrobaczek kostnych prostokątnych [40.6194] i [40.6195] usunąć powierzchnię chrzęstną (pozostałą po krążku międzykręgowym) oraz warstwę kości podchrzęstnej do momentu odsłonięcia krwawiącej kości.



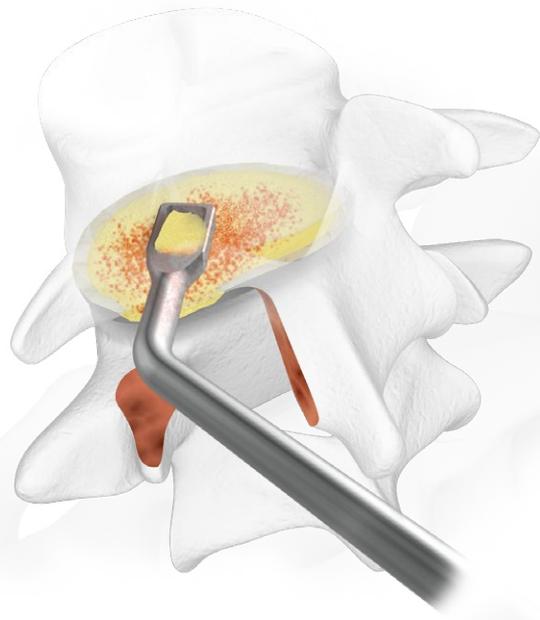
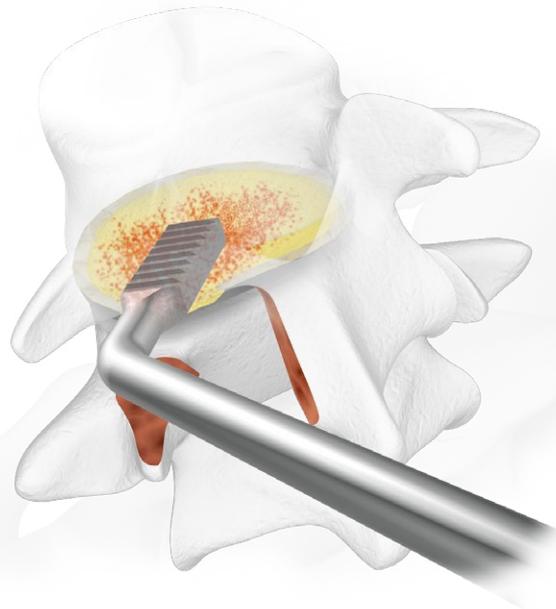
40.6197



40.6194



40.6195



Pilnik, skrobaczki, osteotomy i odgryzaczce stanowią wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0904.102].



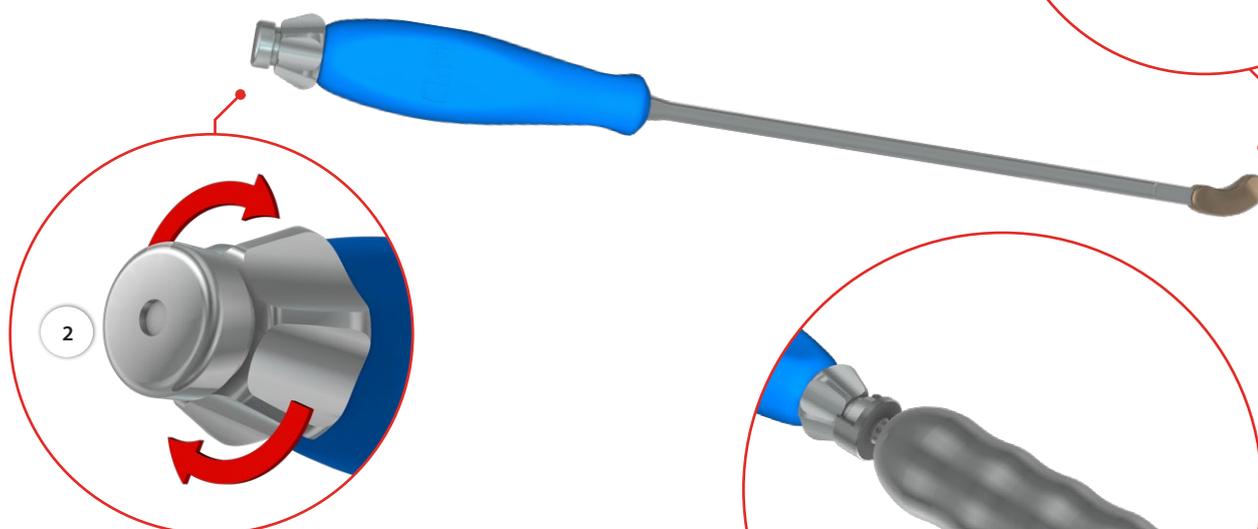
Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej osłabia graniczną powierzchnię kręgu, co może prowadzić do jego złamania, a w konsekwencji do utraty stabilności operowanego odcinka kręgosłupa po zabiegu.

IV.7. DOBÓR ROZMIARU IMPLANTU

Rozmiar implantu (wysokość, szerokość) dobiera się przy użyciu przymiarów: [40.6205.xxx] lub [40.6206.xxx] lub [40.6128.xxx].
Do wprowadzania przymiarów służy manipulator [40.6217].

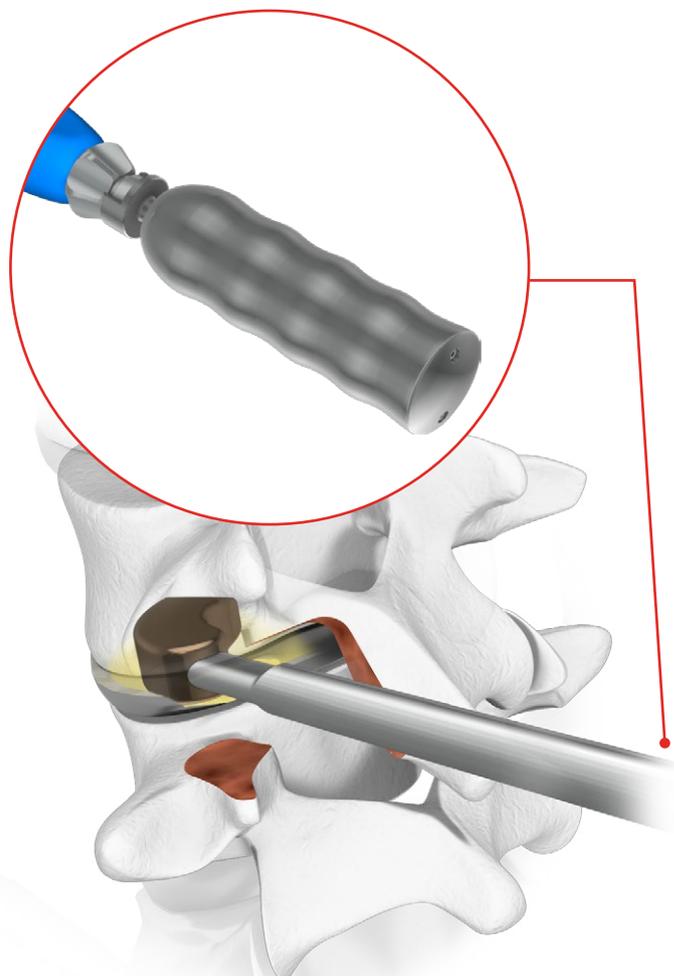


Oba elementy łączy się, wprowadzając grot manipulatora w gniazdo przymiaru, a następnie blokuje, pokręcając pokrętłem znajdującym się nad rękojeścią, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



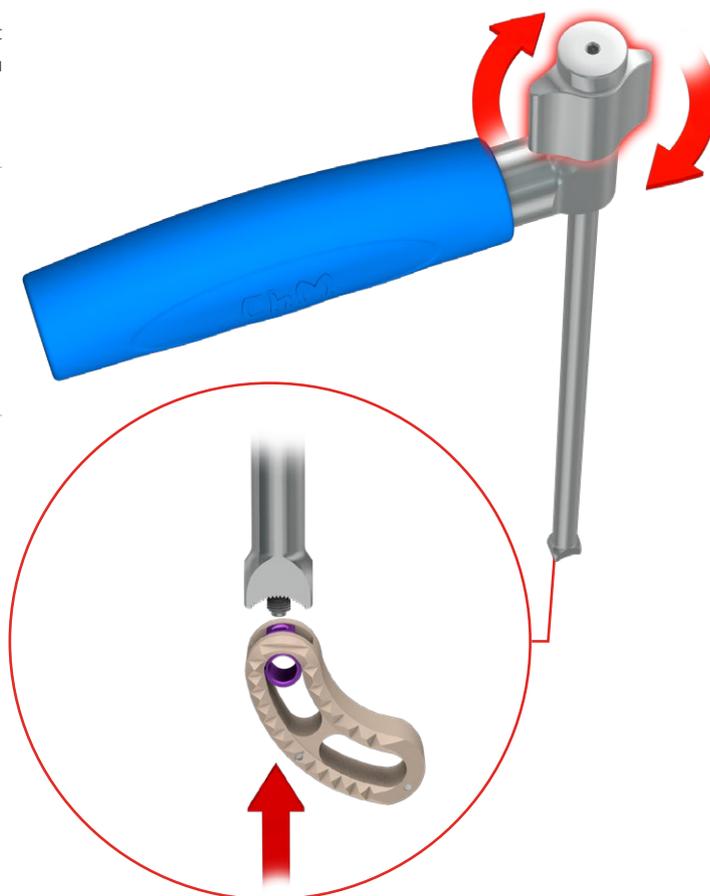
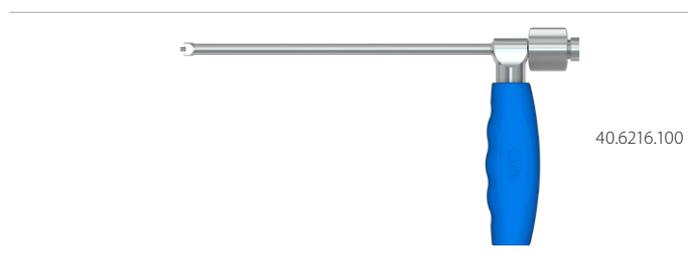
Przymiary wprowadza się w przestrzeń międzykręgową zaczynając od rozmiaru najmniejszego (7x26), do rozmiaru, przy którym przymiar jest ciasno i dokładnie wpasowany w przestrzeń międzykręgową. Rozmiar przymiaru odpowiada rozmiarowi implantu który zostanie użyty w dalszej części zabiegu.

Dla ułatwienia wprowadzenia przymiaru można posłużyć się Wbijakiem-wybijakiem [40.6209.000]. Narzędzie to łączymy z Manipulatorem, wsuwając uchwyt Wbijaka-wybijaka w nacięcie znajdujące się w pokrętle. Przesuwając dynamicznie obuchem w dół lub w górę, wbijamy lub wybijamy Przymiar.



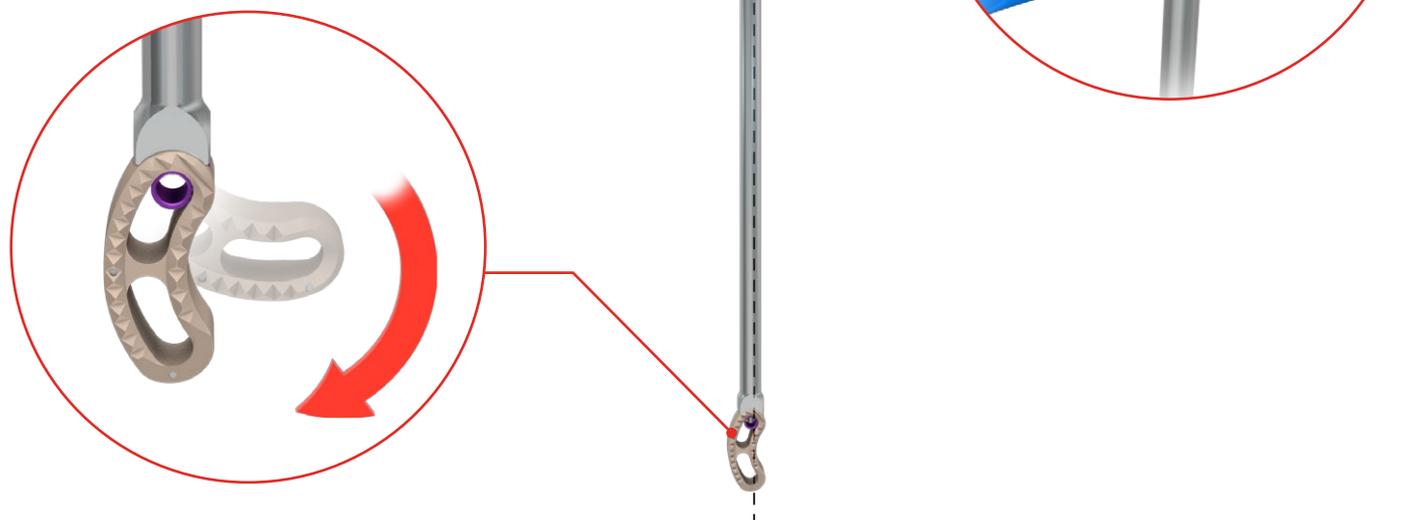
IV.8. MONTAŻ IMPLANTU NA APLIKATORZE

Wprowadzić szpilkę aplikatora w łącznik klatki międzykręgowej i obracając pokrętkiem zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić w implant do momentu pojawienia się lekkiego oporu (*nie dokręcać*).



Klatkę odchylić maksymalnie do pionu i w tej pozycji zablokować dokręcając pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Nie dokręcać z nadmierną siłą.



W przypadku implantów wykonanych z biogodnego tworzywa PEEK wolne przestrzenie implantu należy wypełnić autologicznymi wiórkami kostnymi. W tym celu:

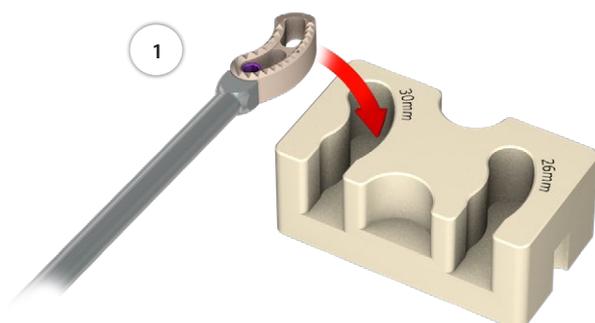
1. Połączoną z aplikatorem klatkę międzykręgową umieścić w jednym z gniazd statywu roboczego **[40.6208]** (odpowiednim do rozmiaru implantu).
2. Wypełnić wolne przestrzenie wiórkami kostnymi ugniatając z pomocą ubijaka **[40.6218]** do momentu zrównania ubitego materiału z górną powierzchnią implantu.



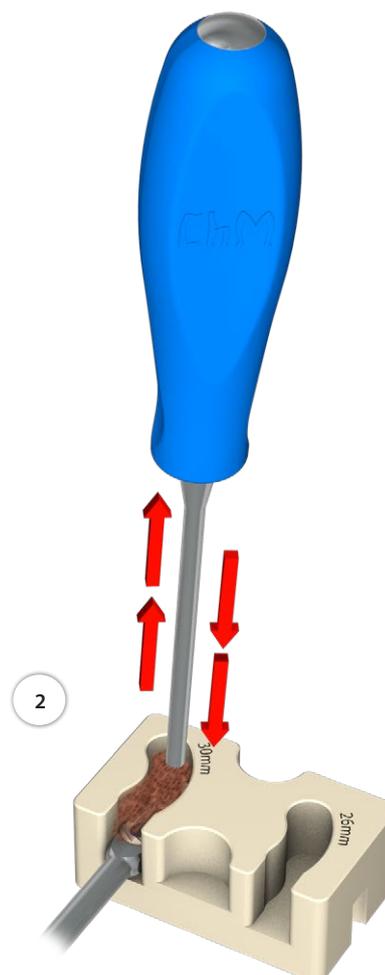
40.6208



40.6218



1



2

IV.9. WPROWADZENIE KLATKI MIĘDZYKRĘGOWEJ



Klatkę międzykręgową wprowadza się poprzez nacięcie wykonane podczas dyspektomi w krążku międzykręgowym. Dla ułatwienia implantacji można zachować wcześniej wykonaną dystrakcję kręgów.



Na tym etapie implant powinien być zablokowany w pozycji maksymalnie odchylonej do pionu. (jak w rozdz. IV.3)

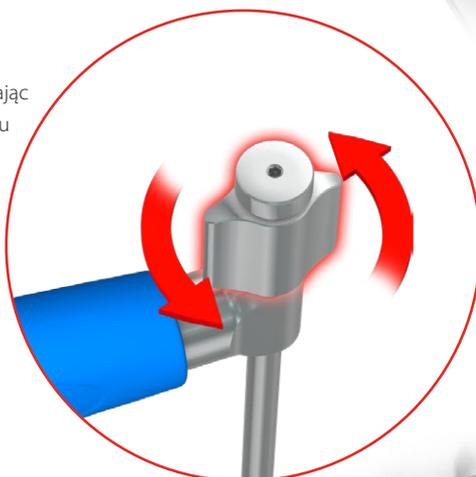
W trakcie procedury wprowadzania klatki międzykręgowej, pomiędzy grotem manipulatora, a osią symetrii kręgu widzianą w płaszczyźnie poprzecznej należy zachować kąt około 15°.

W pierwszym etapie, delikatnie i stopniowo zagłębiamy implant w przestrzeń międzykręgową do momentu zetknięcia jego końca z wewnętrzną przednią częścią pierścienia włóknistego.



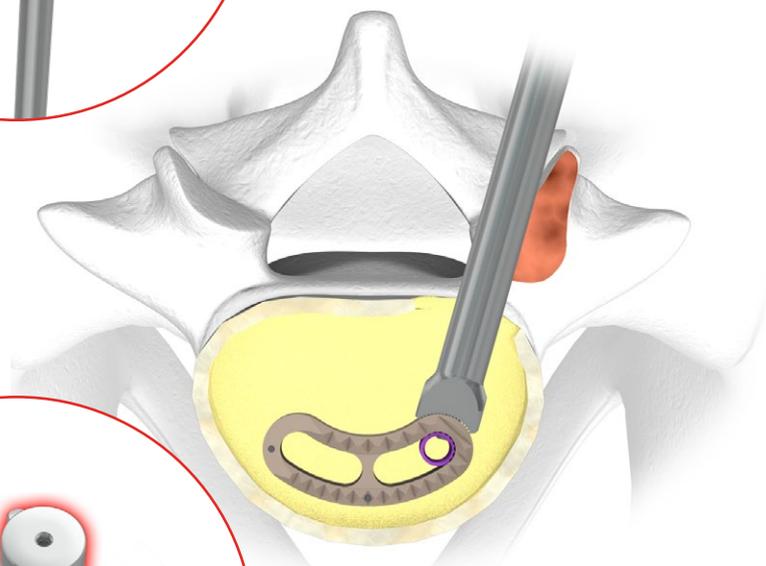
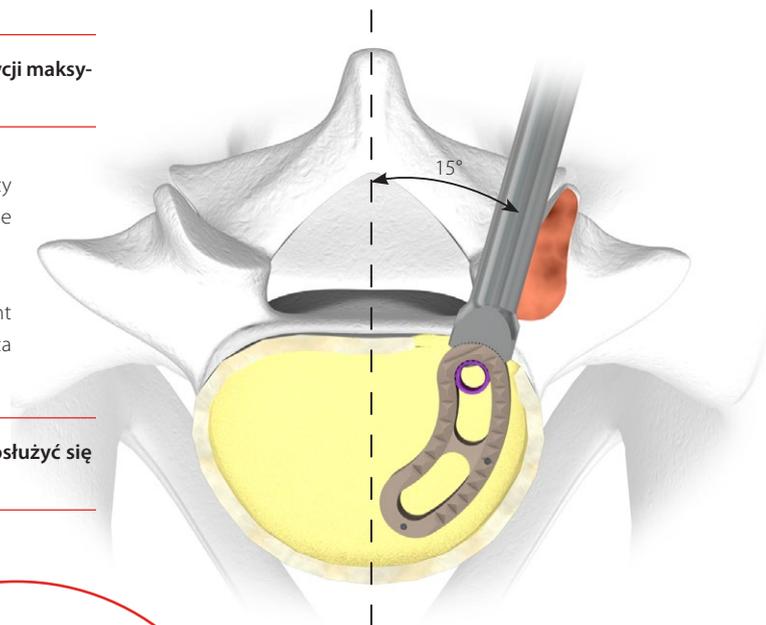
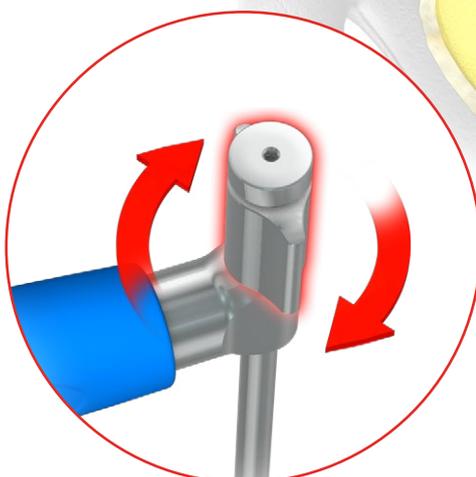
Dla dokładnego określenia pozycji implantu należy posłużyć się badaniem obrazowym.

Kątową blokadę implantu zwalnia się obracając pokrętko aplikatora przeciwnie do ruchu wskazówek zegara o 1/4 do 1/2 obrotu.



Po zwolnieniu blokady możliwe jest ustawienie klatki do właściwej pozycji TLIF.

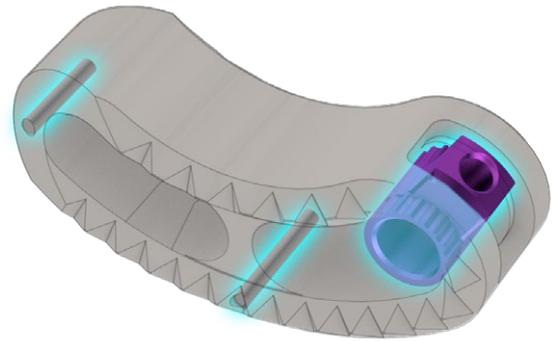
W celu ewentualnej poprawy ułożenia implantu należy ponownie zablokować kątową pozycję implantu dokręcając pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



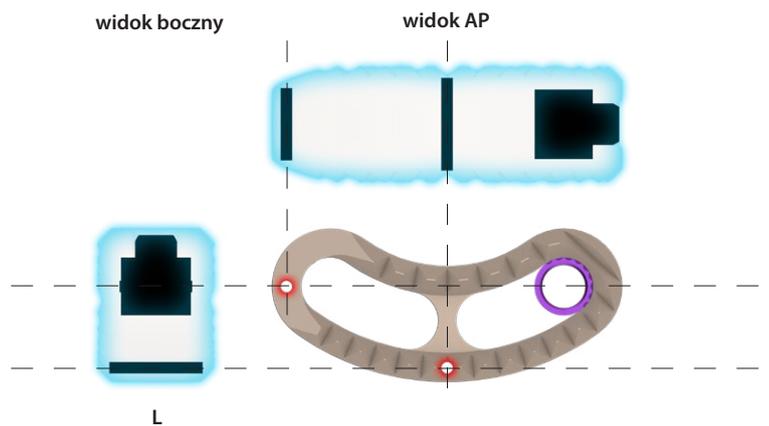


Dla dokładnego określenia pozycji implantu należy posłużyć się badaniem obrazowym.

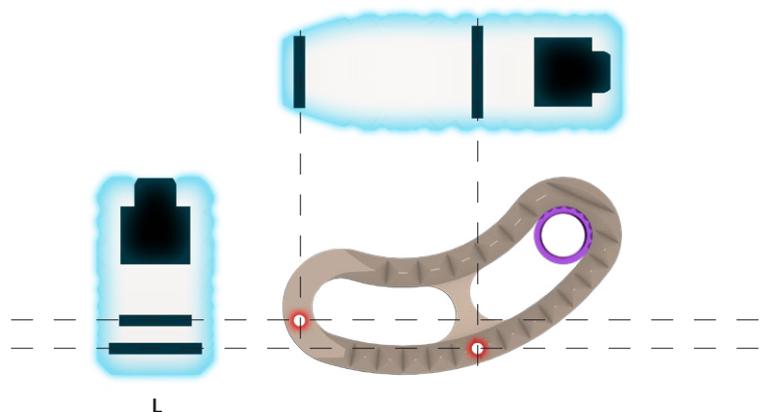
Pozycję implantów wykonanych z biogodnego tworzywa PEEK określa się na podstawie umieszczonych w implancie dwóch markerów radiologicznych oraz tytanowego łącznika, które są widoczne w badaniu obrazowym.



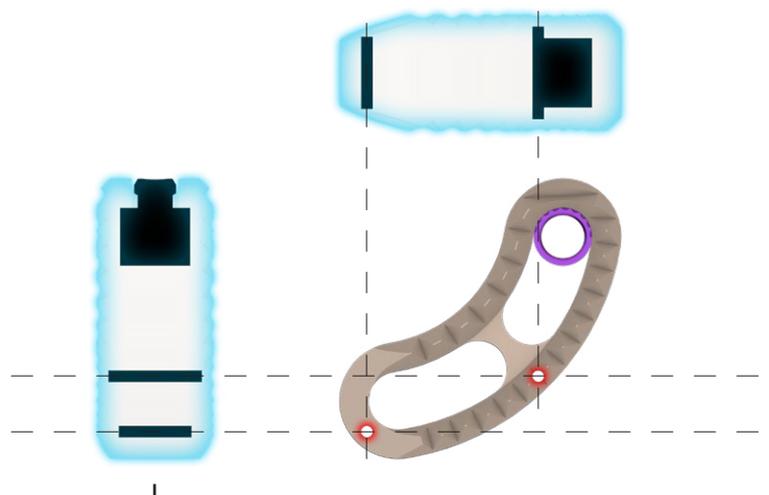
Poprawne ułożenie implantu.
Marker krótszy znajduje się na wysokości łącznika.



Dopuszczalne ułożenie implantu.
Marker krótszy znajduje się pomiędzy łącznikiem, a markerem dłuższym.

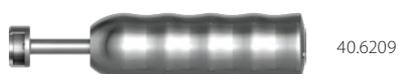


Niewłaściwe ułożenie implantu!
Marker krótszy znajduje się poniżej markera dłuższego.



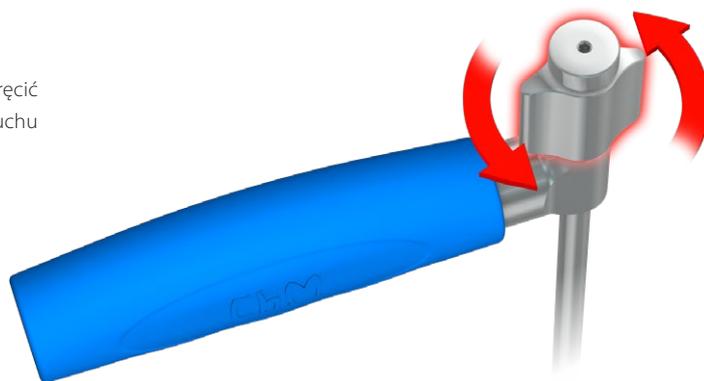
Dla ułatwienia wprowadzenia klatki międzykręgowej można posłużyć się wbijakiem-wybijakiem [40.6209].

Narzędzie to łączymy z aplikatorem, wsuwając uchwyt wbijaka-wybijaka w nacięcie znajdujące się w górnym pokrętle aplikatora. Przesuwając dynamicznie obuchem w dół wbijamy implant w przestrzeń międzykręgową.



40.6209

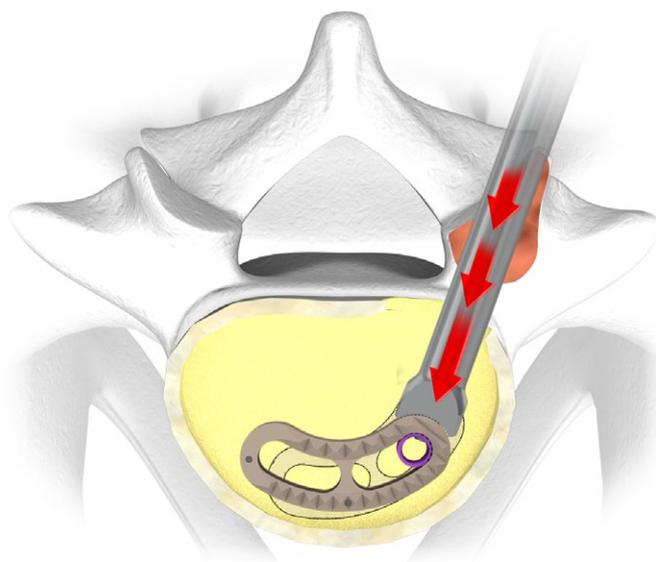
Aby odłączyć aplikator od klatki międzykręgowej należy całkowicie wykręcić szpilkę blokującą z łącznika klatki, obracając pokrętłem przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (około cztery pełne obroty).



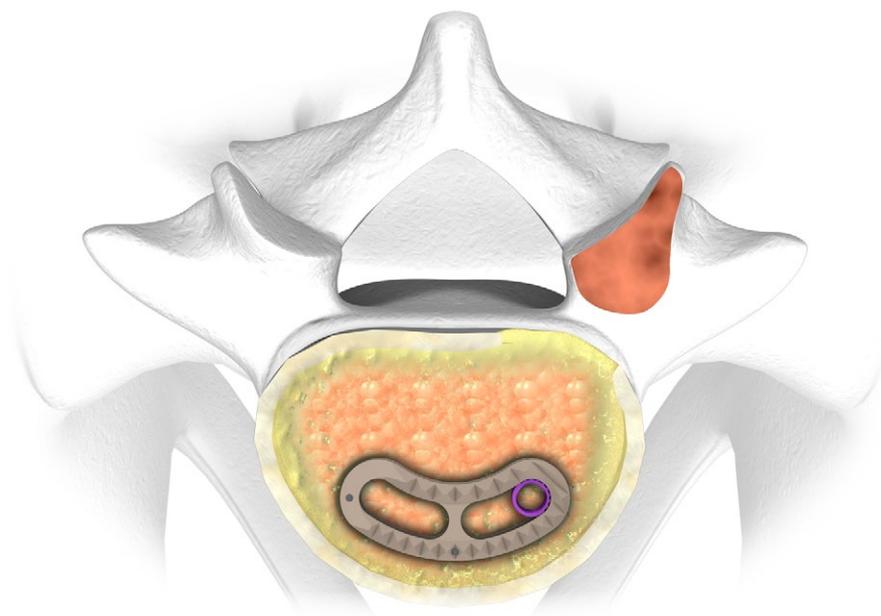
Na tym etapie można dokonać jeszcze drobnych korekcyjnych ułożenia implantu, pobijając lekko implant w żądanym kierunku przy użyciu impaktora [40.6219].



40.6219



Po prawidłowym wprowadzeniu implantu, przestrzeń międzykręgową pozostałą wokół należy wypełnić autologicznymi przeszczepami (*wiórkami*) kostnymi.



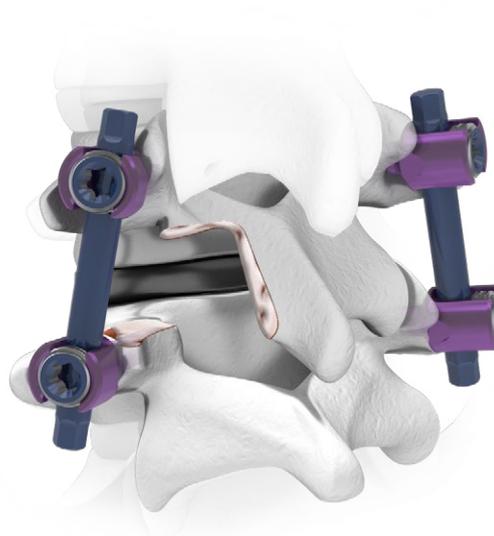
IV.10. STABILIZACJA TRANSPEDIKULARNA

Stabilizację transpedikularną należy wykonać za pomocą śrub przeznasadowych firmy **ChM** zgodnie z techniką operacyjną nr 63 STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA.

Jeżeli śruby przeznasadowe nie zostały wprowadzone wcześniej (*patrz rozdz. IV.3 instrukcji*) należy je wprowadzić obustronnie w nasady kręgów znajdujących się poniżej i powyżej uszkodzonego krążka międzykręgowego. Dalsza procedura wykonywana jest zgodnie z techniką operacyjną dla śrub przeznasadowych firmy **ChM**.



Zgodnie z techniką operacyjną dla stabilizacji przeznasadowej przy użyciu śrub, zalecane jest wykonanie delikatnej kompresji kręgów.



IV.11. USUWANIE IMPLANTU

Jeśli zachodzi potrzeba usunięcia klatki TLIF wymagana jest dystrakcja kręgow.

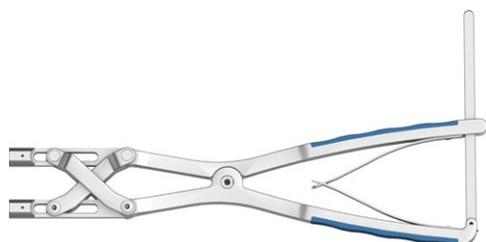
Dystrakcję można wykonać bezpośrednio z użyciem rozszerzaczy [40.5805.xxx] lub opcjonalnie z pomocą wcześniej wprowadzonych śrub przeznasadowych i szczypec dystrykcyjnych równoległych [40.8093] (dostępnych w instrumentarium do stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE2 lub jako wyposażenie dodatkowe w ramach osobnego instrumentarium [15.0908.201]) wyposażonych w szczęki [40.5812.000].



40.5805.xxx



40.5812.000



40.8093

Po wykonaniu dystrakcji kręgow, pierwszej kolejności należy zlokalizować gwintowany łącznik klatki międzykręgowej i wkręcić w niego szpilkę aplikatora [40.6216.100].

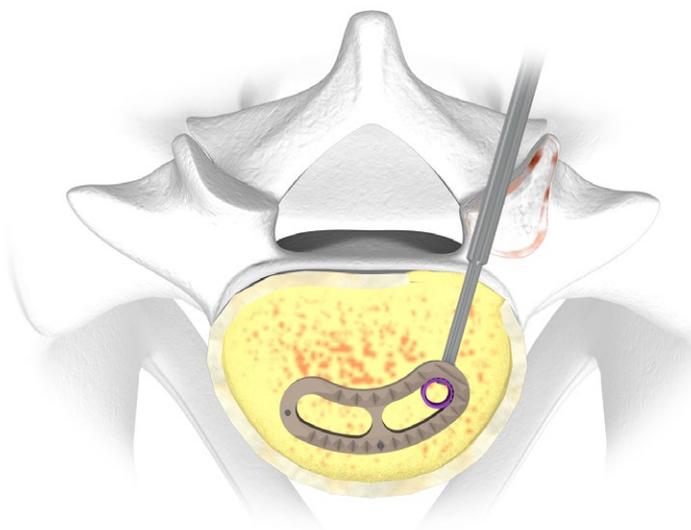
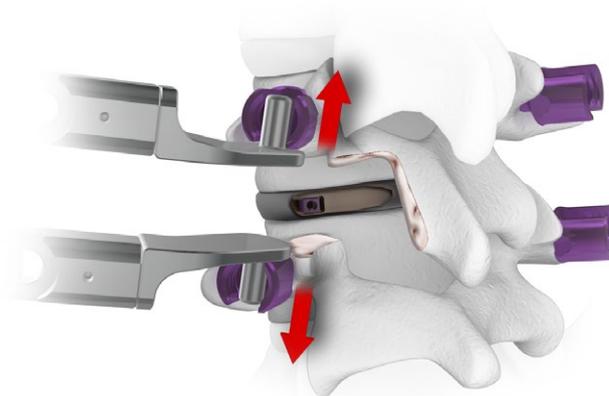


40.6216.100

Następnie wsuwa się uchwyt wbijaka-wybijaka [40.6209] w nacięcie znajdujące się w pokrętle szpilki, po czym przesuwając obuchem w górę lub w dół ostrożnie wybija się implant z przestrzeni międzykręgowej.



40.6209



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