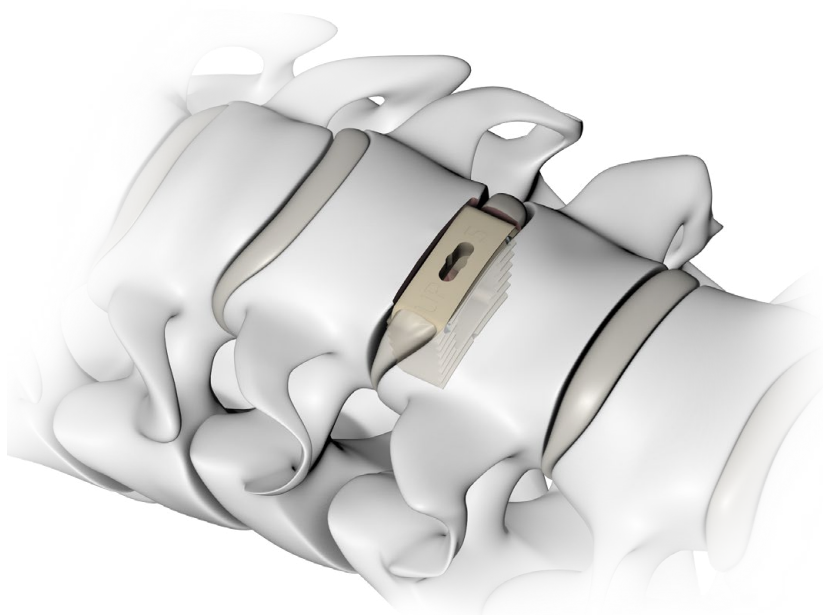




CHARSPINE *system 2*

KLATKA MIĘDZYKRĘGOWA SZYJNA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0902.002*
- *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 instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. 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/66B
Data wydania 26.10.2017
Data przeglądu P-006-23.07.2020

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

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

I. OPIS SYSTEMU	5
I.1. PRZEZNACZENIE	5
II. IMPLANTY	6
II.1. DOSTĘPNE ROZMIARY I ODMIANY	7
III. INSTRUMENTARIUM	10
IV. TECHNIKA OPERACYJNA Z UŻYCIEM DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA	14
IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP	14
IV.2. WPROWADZENIE DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA	14
IV.3. DISSEKTOMIA	16
IV.4. WYBÓR IMPLANTU	17
IV.5. PREPAROWANIE POWIERZCHNI GRANICZNYCH TRZONÓW KRĘGÓW	20
IV.6. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	21
IV.7. WPROWADZENIE IMPLANTU	22
V. TECHNIKA OPERACYJNA BEZ UŻYCIA DYSTRAKTORA CASPARA	25
V.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP	25
V.2. DISSEKTOMIA	25
V.3. WYBÓR IMPLANTU	26
V.4. PREPAROWANIE POWIERZCHNI GRANICZNYCH TRZONÓW KRĘGÓW	29
V.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	30
V.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	31
VI. USUNIĘCIE IMPLANTU	33

I. OPIS SYSTEMU

I.1. PRZEZNACZENIE

Klatka międzykręgowa szyjna, wraz z zestawem narzędzi, przeznaczona jest do operacyjnego leczenia schorzeń szyjnego odcinka kręgosłupa na poziomie od C3 do C7 w przypadku których wskazane jest wykonanie spondylodezy. Do schorzeń tych możemy zaliczyć:

- przepukliny,
- zwyrodnieniowe choroby dysku (*ang. DDD Degenerative Disc Diseases*),
- niestabilność kręgów,
- reoperacje,
- skoliozy zwyrodnieniowe,

(powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przypadków).

Nie zaleca się stosowania sytemu w przypadku występowania:

- nowotworów kręgosłupa,
- złego stanu fizycznego oraz psychicznego pacjenta,
- osteoporozy,
- alergii lub nietolerancji na polietereoeteroketon (*PEEK Optima*) lub tantal,
- infekcji kręgosłupa,
- złamań kręgów,

(powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przypadków).

II. IMPLANTY

Implanty firmy **ChM** zaprojektowano z myślą dla jak najlepszego dopasowania do anatomicznych kształtów trzonów szyjnych co maksymalizuje bezpieczeństwo ich stosowania.

Przednia ściana implantu w kształcie łuku odwzorowuje krzywiznę przedniej części trzonu maksymalizując powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi nie stwarzając niebezpieczeństwa wystawiania poza zarys trzonów.

Tylna wklęsłość również pozwala uzyskać maksymalną powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi, minimalizując niebezpieczeństwo ucisku klatki na rdzeń kręgowy.

Wklęsłe łuki ścian bocznych zabezpieczają przed oparciem się trzonów wyłącznie na bocznych krawędziach klatki. Ponadto, klatki występują w odmianie z kolcami, efektywnie zabezpieczającymi przed migracją wszczepionego implantu.

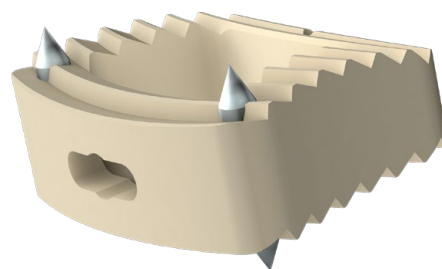
Poniżej przedstawiono wszystkie odmiany i rozmiary klatek międzykręgowych szyjnych różniących się między sobą gabarytami, wysokością oraz kształtem powierzchni granicznych.

Wszystkie rozmiary i odmiany klatek międzykręgowych szyjnych wytwarzane są z wysoce biogodnych materiałów, tworzywa sztucznego PEEK oraz stopu tytanu. W drugim przypadku implanty wykonywane są w technologii przestrzennego druku 3D metodą selektywnego spiekania laserowego (SLM).

Różne materiały nadają charakterystyczne właściwości implantom:

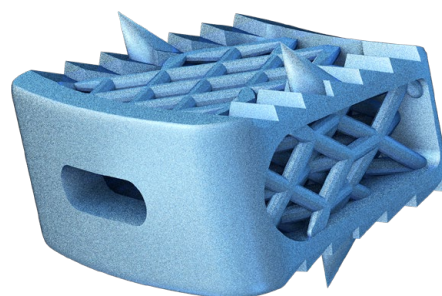
PEEK

- Sztywność zbliżona do sztywności kości pacjenta, co zapewnia idealne warunki przenoszenia obciążeń.
- Przezierność dla promieni rentgenowskich umożliwia precyzyjną wizualizację i ocenę wzrostu kostnego.
- Określanie położenia implantu na podstawie nieprzeziernych dla promieniowania tantalowych markerów radiograficznych
- Otwarta budowa pozwalająca zmaksymalizować objętość tkanki kostnej.



Stop tytanu

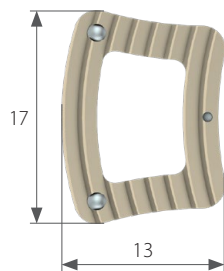
- Przestrzenna struktura wypełniająca implant umożliwiającą jej samoczynny przerost tkanką kostną
- Wysoka osteointegracja ze strukturami kostnymi



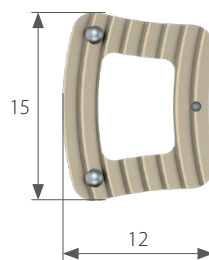
Dla szybkiej identyfikacji każdy z implantów posiada oznaczenie rozmiaru oraz kształtu.

II.1. DOSTĘPNE ROZMIARY I ODMIANY

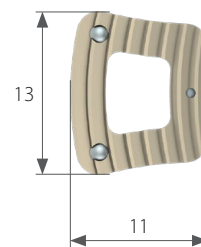
Rozmiary gabarytowe [mm]



17x13

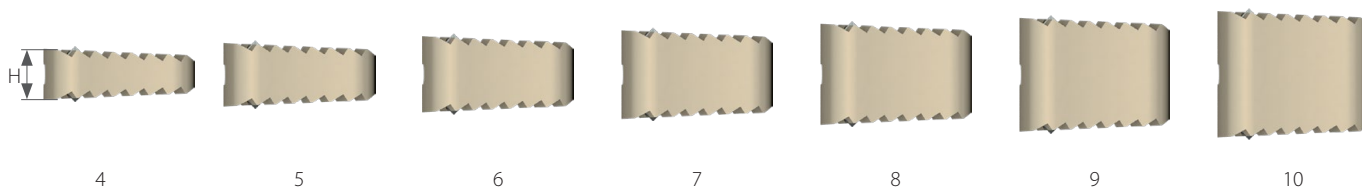


15x12



13x11

Rozmiary wysokościowe H [mm]



4

5

6

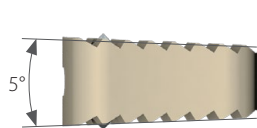
7

8

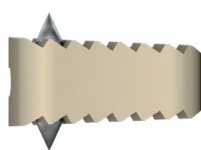
9

10

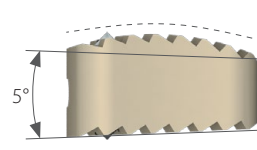
Odmiany



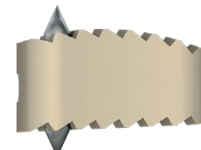
Kątowa



Kątowa z kolcami



Wypukła



Wypukła z kolcami



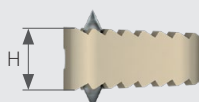
UWAGA: powyższe rozmiary i odmiany odnoszą się do klatek wykonanych z tworzywa sztucznego PEEK jak i stopu tytanu.

Klatka międzykręgowa szyjna kątowa



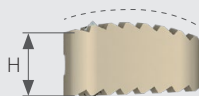
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.4558.004	4	8.4554.004	4	8.4556.004	4
8.4558.005	5	8.4554.005	5	8.4556.005	5
8.4558.006	6	8.4554.006	6	8.4556.006	6
8.4558.007	7	8.4554.007	7	8.4556.007	7
8.4558.008	8	8.4554.008	8	8.4556.008	8
8.4558.009	9	8.4554.009	9	8.4556.009	9
8.4558.010	10	8.4554.010	10	8.4556.010	10

Klatka międzykręgowa szyjna kątowa (z kolcami)



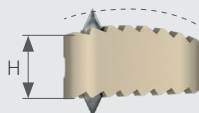
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.4584.004	4	8.4582.004	4	8.4580.004	4
8.4584.005	5	8.4582.005	5	8.4580.005	5
8.4584.006	6	8.4582.006	6	8.4580.006	6
8.4584.007	7	8.4582.007	7	8.4580.007	7
8.4584.008	8	8.4582.008	8	8.4580.008	8
8.4584.009	9	8.4582.009	9	8.4580.009	9
8.4584.010	10	8.4582.010	10	8.4580.010	10

Klatka międzykręgowa szyjna wypukła



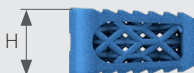
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.4559.004	4	8.4555.004	4	8.4557.004	4
8.4559.005	5	8.4555.005	5	8.4557.005	5
8.4559.006	6	8.4555.006	6	8.4557.006	6
8.4559.007	7	8.4555.007	7	8.4557.007	7
8.4559.008	8	8.4555.008	8	8.4557.008	8
8.4559.009	9	8.4555.009	9	8.4557.009	9
8.4559.010	10	8.4555.010	10	8.4557.010	10

Klatka międzykręgowa szyjna wypukła (z kolcami)



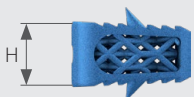
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.4585.004	4	8.4583.004	4	8.4581.004	4
8.4585.005	5	8.4583.005	5	8.4581.005	5
8.4585.006	6	8.4583.006	6	8.4581.006	6
8.4585.007	7	8.4583.007	7	8.4581.007	7
8.4585.008	8	8.4583.008	8	8.4581.008	8
8.4585.009	9	8.4583.009	9	8.4581.009	9
8.4585.010	10	8.4583.010	10	8.4581.010	10

3D-Ti Klatka międzykręgowa szyjna kątowa



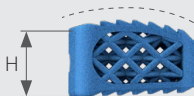
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.6937.004	4	3.6936.004	4	3.6935.004	4
3.6937.005	5	3.6936.005	5	3.6935.005	5
3.6937.006	6	3.6936.006	6	3.6935.006	6
3.6937.007	7	3.6936.007	7	3.6935.007	7
3.6937.008	8	3.6936.008	8	3.6935.008	8
3.6937.009	9	3.6936.009	9	3.6935.009	9
3.6937.010	10	3.6936.010	10	3.6935.010	10

3D-Ti Klatka międzykręgowa szyjna kątowa (z kolcami)



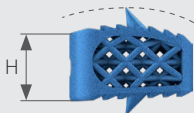
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.6940.004	4	3.6939.004	4	3.6938.004	4
3.6940.005	5	3.6939.005	5	3.6938.005	5
3.6940.006	6	3.6939.006	6	3.6938.006	6
3.6940.007	7	3.6939.007	7	3.6938.007	7
3.6940.008	8	3.6939.008	8	3.6938.008	8
3.6940.009	9	3.6939.009	9	3.6938.009	9
3.6940.010	10	3.6939.010	10	3.6938.010	10

3D-Ti Klatka międzykręgowa szyjna wypukła



Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.6943.004	4	3.6942.004	4	3.6941.004	4
3.6943.005	5	3.6942.005	5	3.6941.005	5
3.6943.006	6	3.6942.006	6	3.6941.006	6
3.6943.007	7	3.6942.007	7	3.6941.007	7
3.6943.008	8	3.6942.008	8	3.6941.008	8
3.6943.009	9	3.6942.009	9	3.6941.009	9
3.6943.010	10	3.6942.010	10	3.6941.010	10

3D-Ti Klatka międzykręgowa szyjna wypukła (z kolcami)



Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.6946.004	4	3.6945.004	4	3.6944.004	4
3.6946.005	5	3.6945.005	5	3.6944.005	5
3.6946.006	6	3.6945.006	6	3.6944.006	6
3.6946.007	7	3.6945.007	7	3.6944.007	7
3.6946.008	8	3.6945.008	8	3.6944.008	8
3.6946.009	9	3.6945.009	9	3.6944.009	9
3.6946.010	10	3.6945.010	10	3.6944.010	10

Materiał: Ti

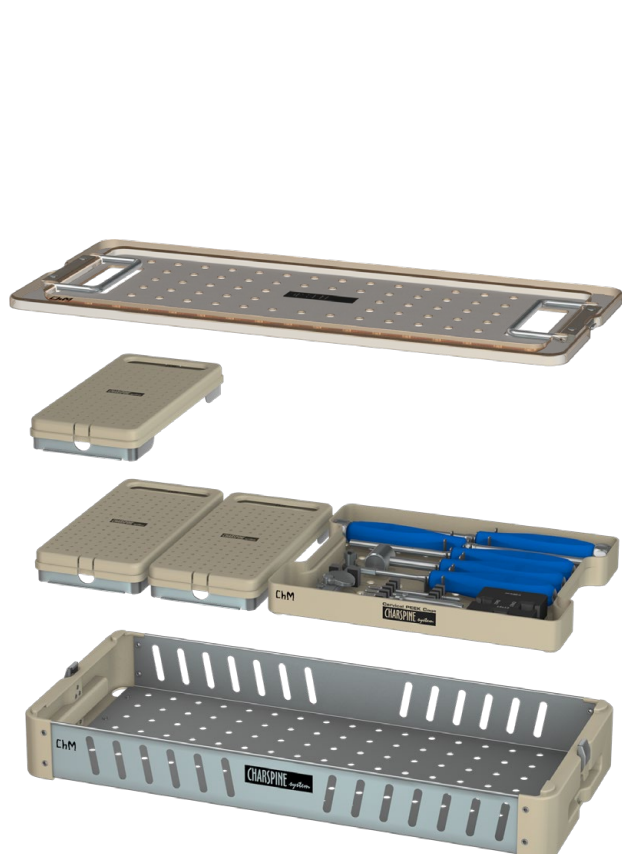
III. INSTRUMENTARIUM

Główne cechy:

- wysoka ergonomia,
- narzędzia zaopatrzone w smukłe silikonowe rękojeści,
- kodowane kolorami przymiary,
- narzędzia wykonane z najwyższej jakości stali (*nierdzewnej*),
- łatwe w czyszczeniu,
- nowoczesny, niewielkich rozmiarów system palet do przechowywania, użytkowania oraz sterylizacji narzędzi oraz implantów,
- kompletnie wyposażony zestaw narzędzi z dystraktorem szyjnym oraz grotami Caspara.

Zestaw - Klatki międzykręgowe szyjne

15.0902.002



14.0902.102

Pokrywa
-Klatki międzykręgowe szyjne
9x4



15.0902.202

Instrumentarium
-Klatki międzykręgowe szyjne



15.0902.203

Instrumentarium
-Klatki międzykręgowe szyjne



15.0902.204

Instrumentarium
-Klatki międzykręgowe szyjne



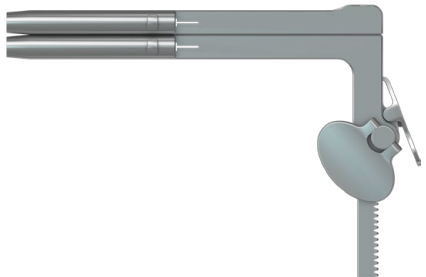
15.0902.201

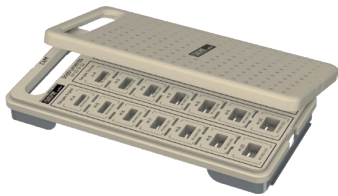
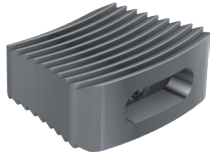
Instrumentarium
-Klatki międzykręgowe szyjne

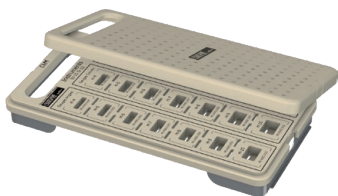
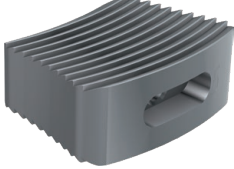


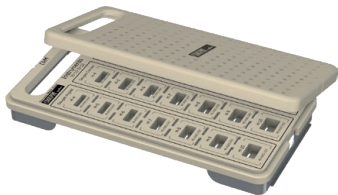
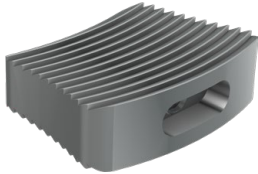
14.0902.101

Kontener
-Klatki międzykręgowe szyjne
9x4 1/2H

Instrumentarium -Klatki międzykręgowe szyjne 15.0902.201		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Paleta na instrumentarium -Klatki międzykr. szyjne 5x4 1/2H	14.0902.201	1
		Aplikator	40.6078.000	1
		Manipulator	40.6080.000	1
		Wkrętak do grotów Caspara	40.6086.000	1
		Ubijak	40.6077.000	1
		Młotek 200g	40.6087.000	1
		Stolik roboczy	40.6085.000	1
		Ustalacz położenia	40.6079.000	1
		Dystraktor szyjny Caspara	40.6075.000	1
		Grot Caspara 3,0x14	40.6076.014	2
		Grot Caspara 3,0x16	40.6076.016	2

Instrumentarium - Klatki międzykręgowe szyjne 15.0902.202		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Statyw na instrumentarium	14.0902.203	1
		-Klatki międzykręgowe szyjne 4x2 1/2H		
		Raszpla 4x13x11	40.6088.004	1
		Raszpla 5x13x11	40.6088.005	1
		Raszpla 6x13x11	40.6088.006	1
		Raszpla 7x13x11	40.6088.007	1
		Raszpla 8x13x11	40.6088.008	1
		Raszpla 9x13x11	40.6088.009	1
		Raszpla 10x13x11	40.6088.010	1
		Przymiar kątowy 4x13x11	40.6090.004	1
		Przymiar kątowy 5x13x11	40.6090.005	1
		Przymiar kątowy 6x13x11	40.6090.006	1
		Przymiar kątowy 7x13x11	40.6090.007	1
		Przymiar kątowy 8x13x11	40.6090.008	1
		Przymiar kątowy 9x13x11	40.6090.009	1
		Przymiar kątowy 10x13x11	40.6090.010	1
		Przymiar wypukły 4x13x11	40.6089.004	1
		Przymiar wypukły 5x13x11	40.6089.005	1
		Przymiar wypukły 6x13x11	40.6089.006	1
		Przymiar wypukły 7x13x11	40.6089.007	1
		Przymiar wypukły 8x13x11	40.6089.008	1
		Przymiar wypukły 9x13x11	40.6089.009	1
		Przymiar wypukły 10x13x11	40.6089.010	1

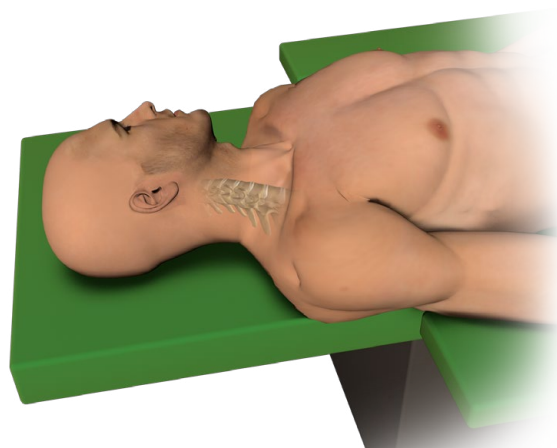
Instrumentarium - Klatki międzykręgowe szyjne 15.0902.203		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Statyw na instrumentarium	14.0902.202	1
		-Klatki międzykręgowe szyjne 4x2 1/2H		
		Raszpla 4x15x12	40.6081.004	1
		Raszpla 5x15x12	40.6081.005	1
		Raszpla 6x15x12	40.6081.006	1
		Raszpla 7x15x12	40.6081.007	1
		Raszpla 8x15x12	40.6081.008	1
		Raszpla 9x15x12	40.6081.009	1
		Raszpla 10x15x12	40.6081.010	1
		Przymiar kątowy 4x15x12	40.6083.004	1
		Przymiar kątowy 5x15x12	40.6083.005	1
		Przymiar kątowy 6x15x12	40.6083.006	1
		Przymiar kątowy 7x15x12	40.6083.007	1
		Przymiar kątowy 8x15x12	40.6083.008	1
		Przymiar kątowy 9x15x12	40.6083.009	1
		Przymiar kątowy 10x15x12	40.6083.010	1
		Przymiar wypukły 4x15x12	40.6082.004	1
		Przymiar wypukły 5x15x12	40.6082.005	1
		Przymiar wypukły 6x15x12	40.6082.006	1
		Przymiar wypukły 7x15x12	40.6082.007	1
		Przymiar wypukły 8x15x12	40.6082.008	1
		Przymiar wypukły 9x15x12	40.6082.009	1
		Przymiar wypukły 10x15x12	40.6082.010	1

Instrumentarium - Klatki międzykręgowe szyjne 15.0902.204		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Statyw na instrumentarium	14.0902.204	1
		-Klatki międzykręgowe szyjne 4x2 1/2H		
		Raszpla 4x17x13	40.6091.004	1
		Raszpla 5x17x13	40.6091.005	1
		Raszpla 6x17x13	40.6091.006	1
		Raszpla 7x17x13	40.6091.007	1
		Raszpla 8x17x13	40.6091.008	1
		Raszpla 9x17x13	40.6091.009	1
		Raszpla 10x17x13	40.6091.010	1
		Przymiar kątowy 4x17x13	40.6093.004	1
		Przymiar kątowy 5x17x13	40.6093.005	1
		Przymiar kątowy 6x17x13	40.6093.006	1
		Przymiar kątowy 7x17x13	40.6093.007	1
		Przymiar kątowy 8x17x13	40.6093.008	1
		Przymiar kątowy 9x17x13	40.6093.009	1
		Przymiar kątowy 10x17x13	40.6093.010	1
		Przymiar wypukły 4x17x13	40.6092.004	1
		Przymiar wypukły 5x17x13	40.6092.005	1
		Przymiar wypukły 6x17x13	40.6092.006	1
		Przymiar wypukły 7x17x13	40.6092.007	1
		Przymiar wypukły 8x17x13	40.6092.008	1
		Przymiar wypukły 9x17x13	40.6092.009	1
		Przymiar wypukły 10x17x13	40.6092.010	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA Z UŻYCIEM DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA

IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP

Pacjent układany jest na plecach z głową w pozycji neutralnej lub obróconej o około 30° od pozycji neutralnej w lewą lub prawą stronę, przeciwnie do strony dostępu operacyjnego do operowanego odcinka kręgosłupa szyjnego.



IV.2. WPROWADZENIE DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA

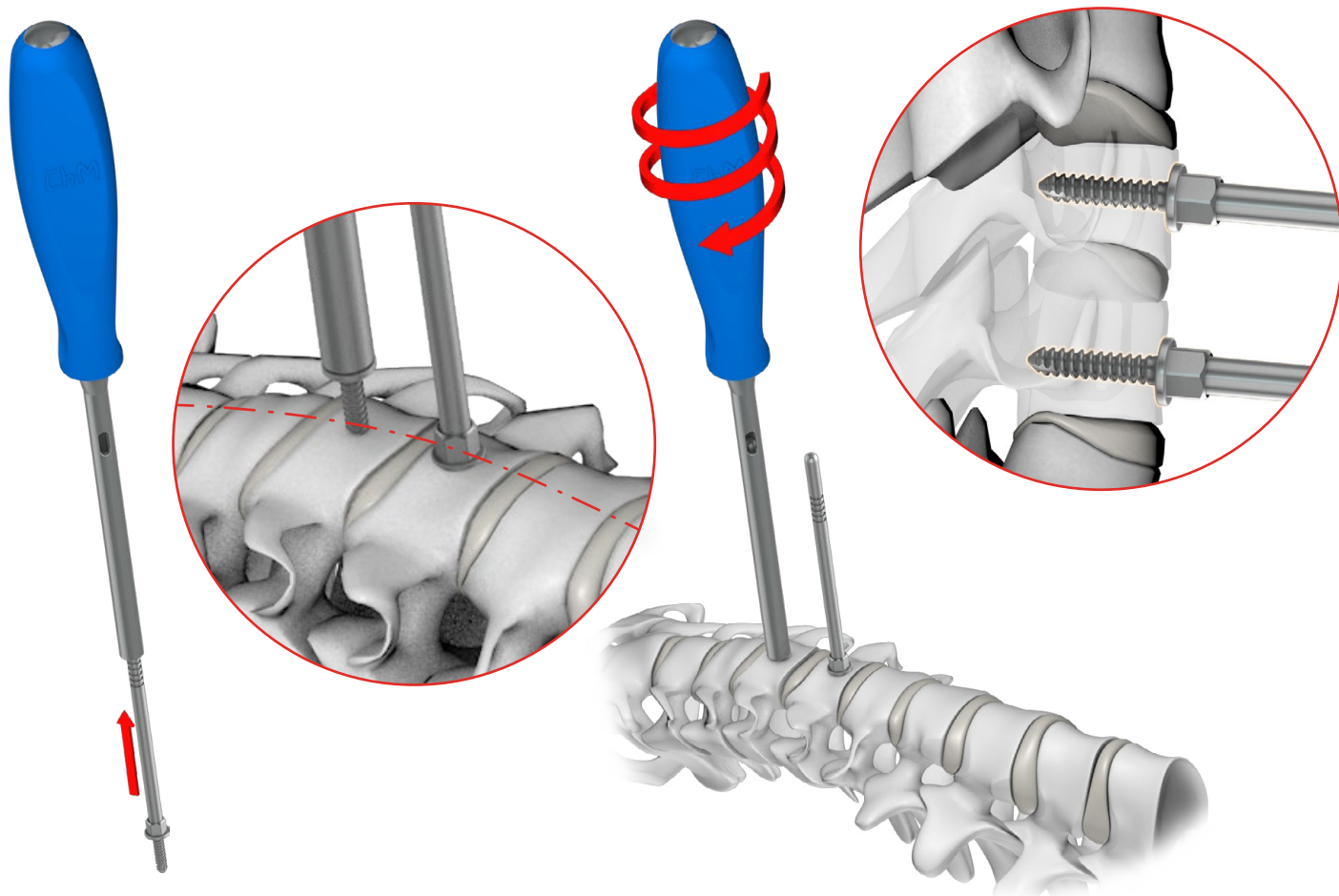


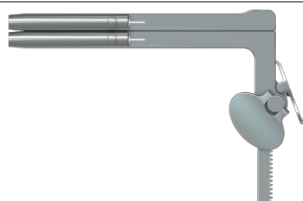
Dystraktor szyjny Caspara zapobiega zamykaniu przestrzeni międzykręgowej w trakcie wykonywania discektomii oraz pozostałej procedury operacyjnej.

	40.6076.0xx
	40.6086.000

Dobrać śródoperacyjnie na podstawie zdjęcia RTG długość groty Caspara **[40.6076.0xx]** (14mm lub 16mm).

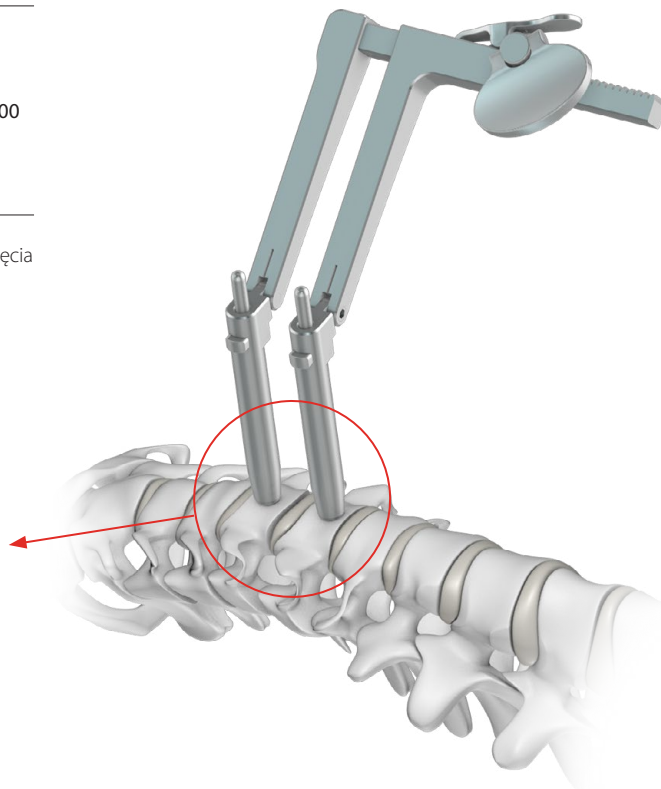
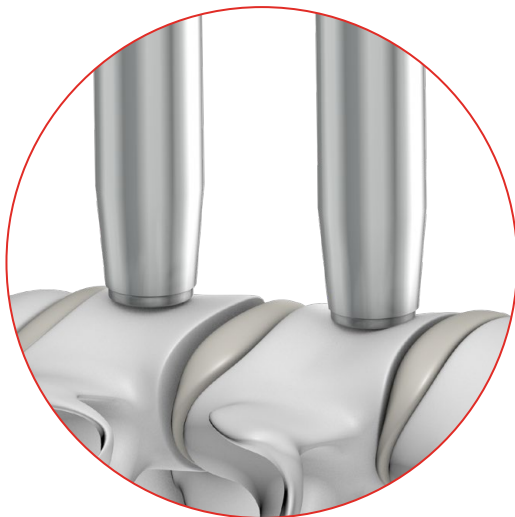
Wybrane groty wprowadzić za pomocą wkrętaka **[40.6086.000]** w centralny punkt przednich powierzchni trzonów kręgów sąsiadujących z operowanym krążkiem kręgowym. Prawidłowo wprowadzone groty powinny być równoległe względem siebie i prostopadłe do przednich powierzchni trzonów.





40.6075.000

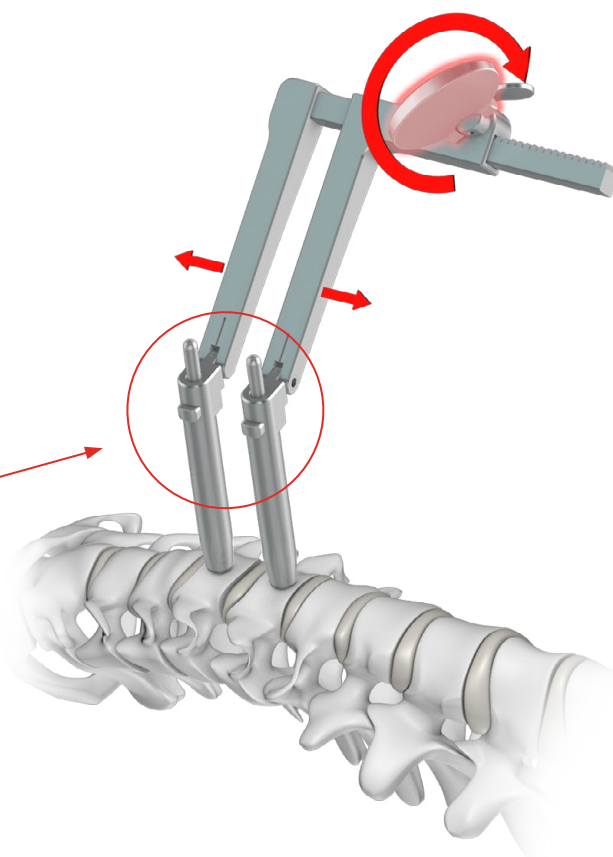
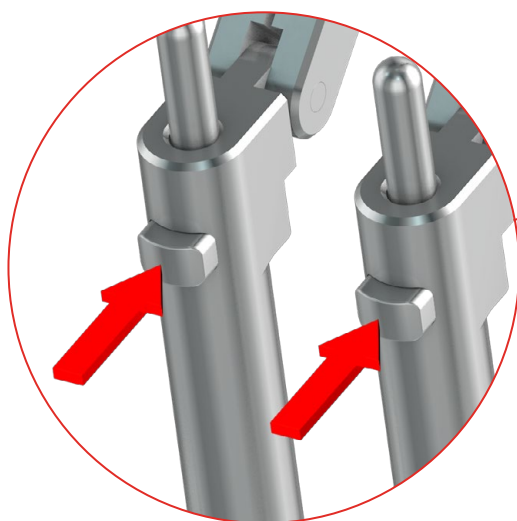
Na grotę nasunąć tuleję dystraktora Caspara **[40.6075.000]** do momentu zetknięcia końców tulei z kołnierzami grotów.



Wykonać delikatną dystrakcję obracając pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Dystraktor posiada zabezpieczenie przed zsunięciem z grotów. Chcąc usunąć dystraktor, należy wcisnąć i przytrzymać jednocześnie oba przyciski znajdujące się w górnych częściach tulei, po czym zsunąć dystraktor.

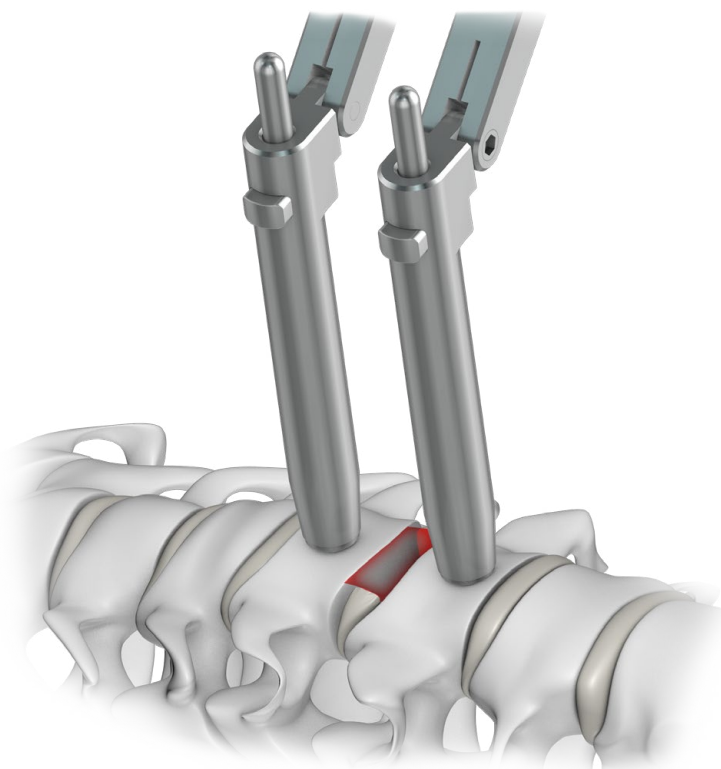


IV.3. DISCEKTOMIA

Usunięcia krążka międzykręgowego przeprowadzić wg standardowej procedury z użyciem narzędzi przewidzianych do wykonania takiego zabiegu.



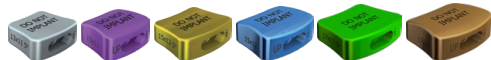
Narzędzia stosowane w procedurze discektomii nie wchodzą w skład instrumentarium do Klatki międzykręgowej szyjnej.



IV.4. WYBÓR IMPLANTU



Rozmiar implantu dobiera się na podstawie przymiarów [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx] których kształty i rozmiary odpowiadają dostępnym implantom.



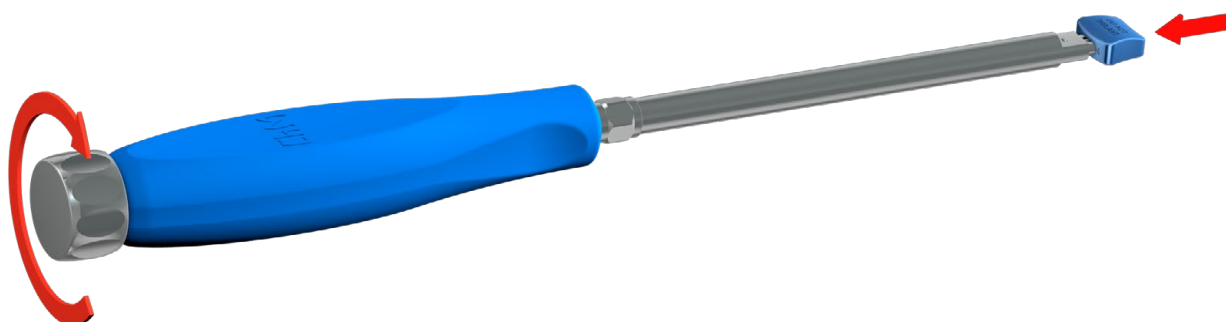
40.6082.0xx,
40.6083.0xx
40.6089.0xx
40.6090.0xx
40.6092.0xx
40.6093.0xx



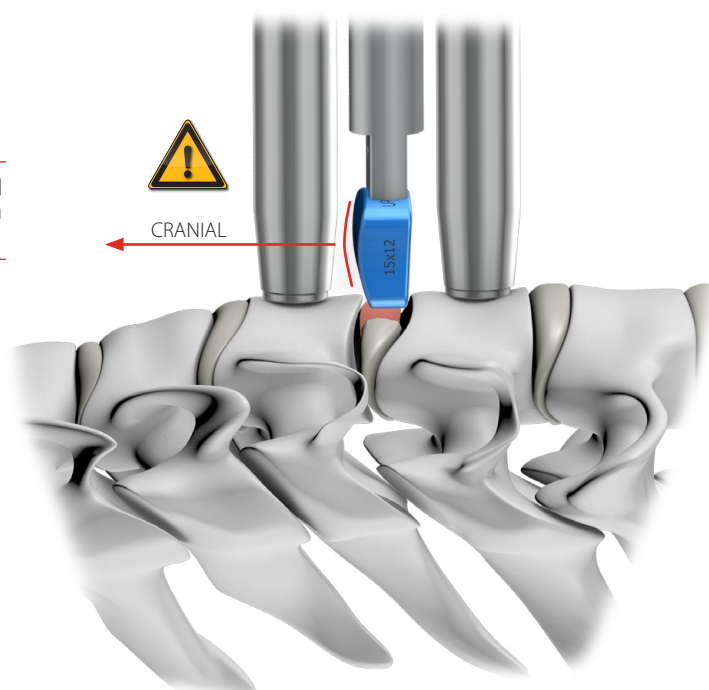
40.6080.000

Dobrać śródoperacyjnie na podstawie zdjęcia RTG jeden z przymiarów [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx] którego kształt i wysokość najlepiej odpowiada budowie przestrzeni miedzykręgowej.

Wybrany przymiar połączyć z manipulatorem [40.6080.000] wprowadzając występy znajdujące się na końcu grota manipulatora w gniazdo przymiaru, następnie kręcąc pokrętką manipulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić do oporu szpilkę blokującą.

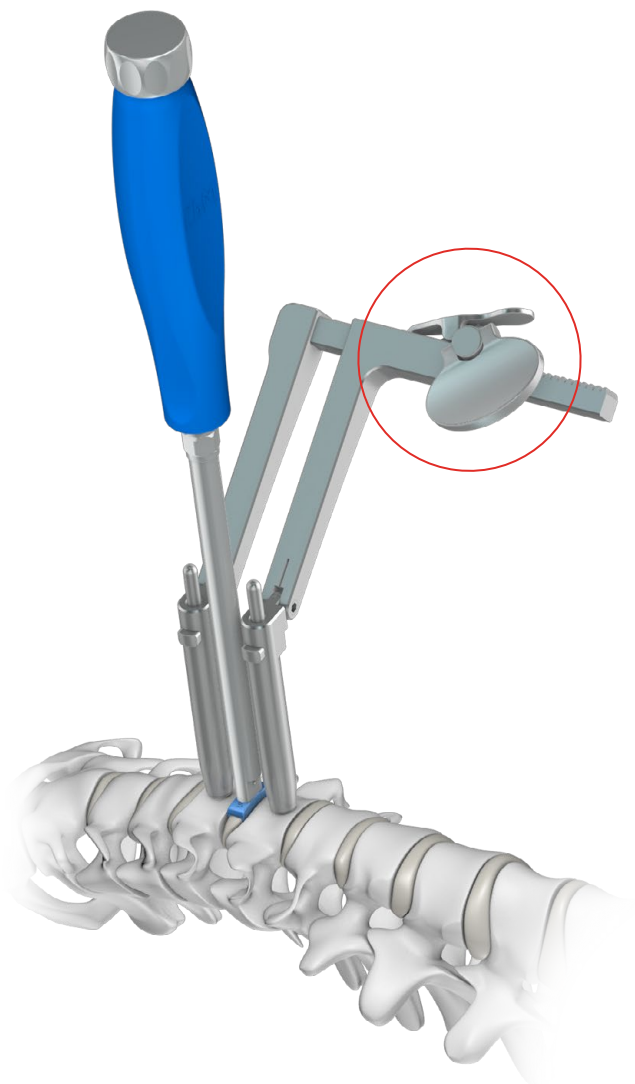
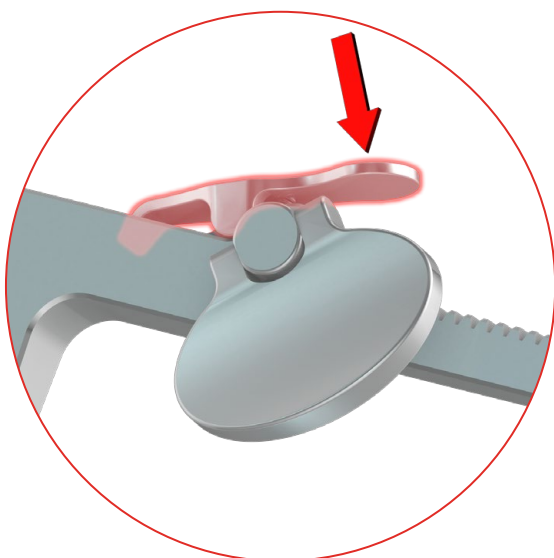


Przymiary wypukłe [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] należy wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy.



Przymiar wprowadzić w przestrzeń międzykręgową, tak by górna powierzchnia przymiaru znajdowała się około 2mm poniżej górnej powierzchni trzonu kręgu.

Zwolnić dystrakcję wciskając dźwignię zapadki dystraktora Caspara.



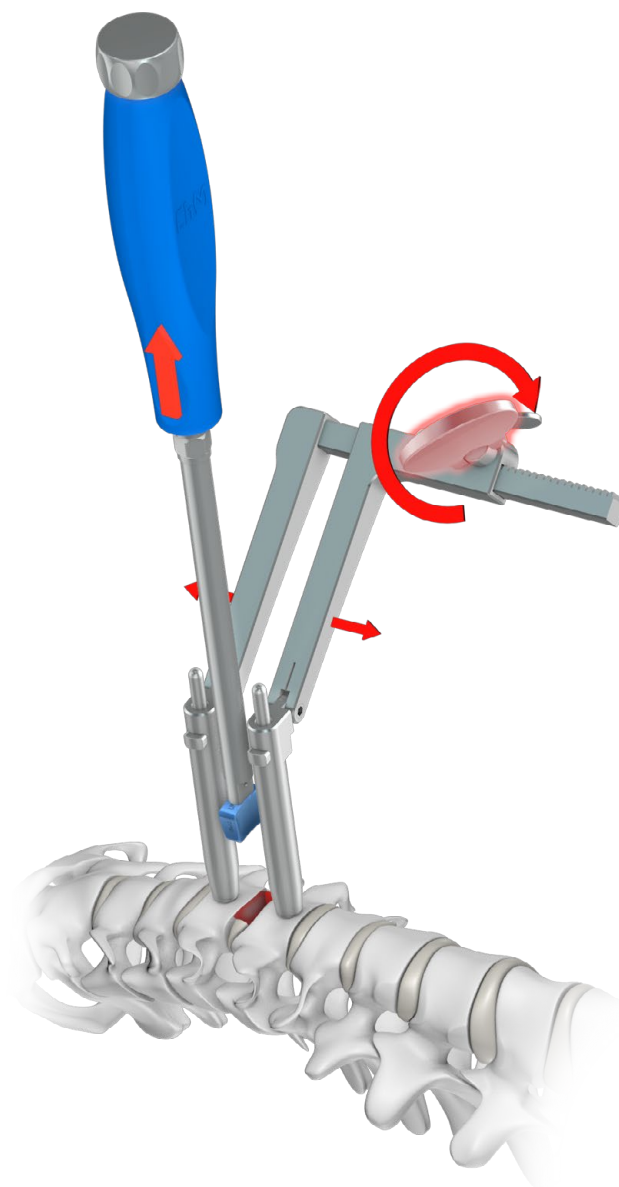
Sprawdzić ułożenie przymiaru w oparciu o zdjęcia RTG.



W projekcji przedniej boczne krawędzie przymiaru powinny leżeć symetrycznie względem osi pionowej kręgow.



W projekcji bocznej górna krawędź przymiaru powinna znajdować się około 2 mm poniżej zewnętrznej krawędzi trzonu kręgu.



Usunąć przymiar przywracając wcześniej dystrakcję kręgów.

W przypadku złego ułożenia przymiaru, powtórzyć procedurę stosując przymiar bardziej odpowiadający budowie przestrzeni międzykręgowej.

Na podstawie wybranego przymiaru dobrać implant o tym samym rozmiarze i kształcie, zostanie on użyty w dalszej procedurze.

IV.5. PREPAROWANIE POWIERZCHNI GRANICZNYCH TRZONÓW KRĘGÓW



Preparowanie powierzchni granicznych kręgów, polegające na usunięciu powierzchniowych warstw płytek chrzęstnych, poprawia unaczynienie miejsca implantacji oraz zrost kostny pomiędzy kręgami.



40.6081.0xx
40.6088.0xx
40.6091.0xx



40.6080.000

Do preparowania powierzchni granicznych kręgów użyć raszpły odpowiadającej rozmiarowo wybranemu przymiarowi.

Wybraną raszpłą połączyć z manipulatorem **[40.6080.000]** wprowadzając występy znajdujące się na końcu grotu manipulatora w gniazdo raszpły, następnie kręcąc pokrętką manipulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić do oporu szpilkę blokującą.



Raszplę wprowadzić w przestrzeń międzykręgową i dociskając do powierzchni granicznych ruchem do siebie usunąć powierzchniowe warstwy płytek.



Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może osłabić trzony kręgowe i w konsekwencji prowadzić do osiadania implantu czego konsekwencją może być utrata stabilności segmentu.

IV.6. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

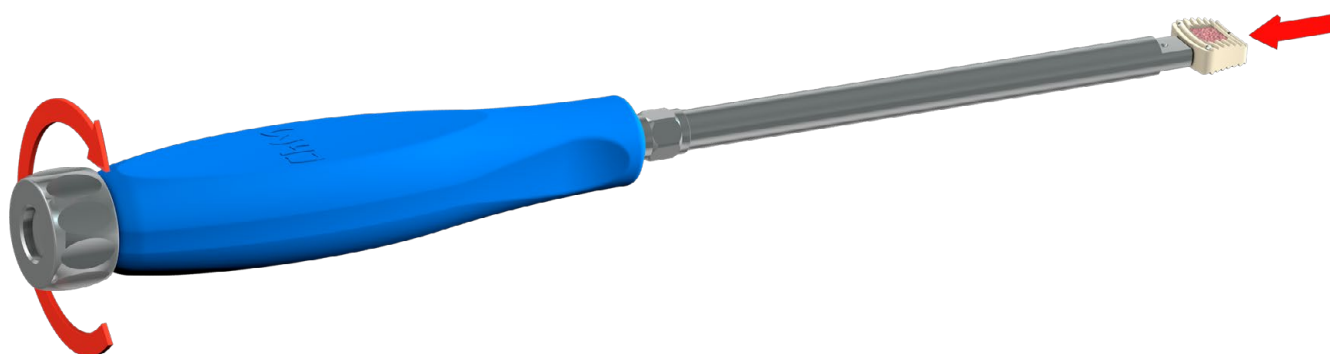


Przed zaimplantowaniem, okno klatki międzykręgowej szyjnej wykonanej z tworzywa sztucznego PEEK należy wypełnić autologicznym przeszczepem kostnym (*wiórkami kostnymi*), który umożliwi powstanie spondylodezy na operowanym odcinku kręgosłupa.



40.6078.000

Wybraną kłatkę szyjną połączyć z aplikatorem [40.6078.000] wprowadzając występy znajdujące się na końcu grotu aplikatora w gniazdo implantu i zablokować kręcąc pokrętką aplikatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu uzyskania oporu.

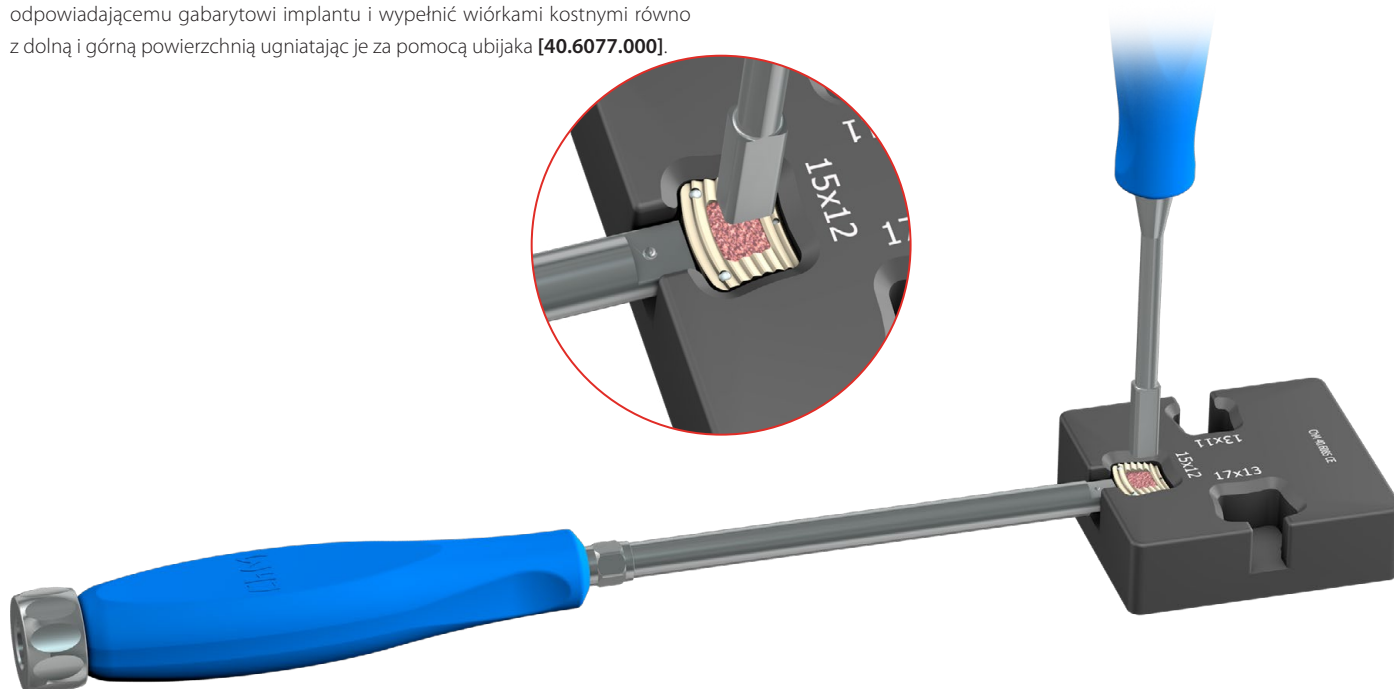
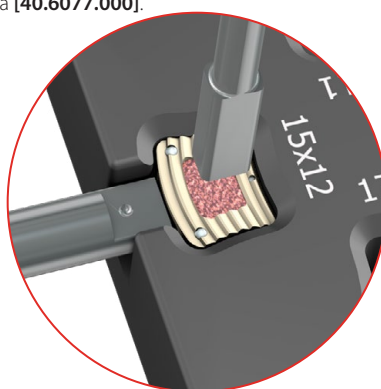


40.6085.000



40.6077.000

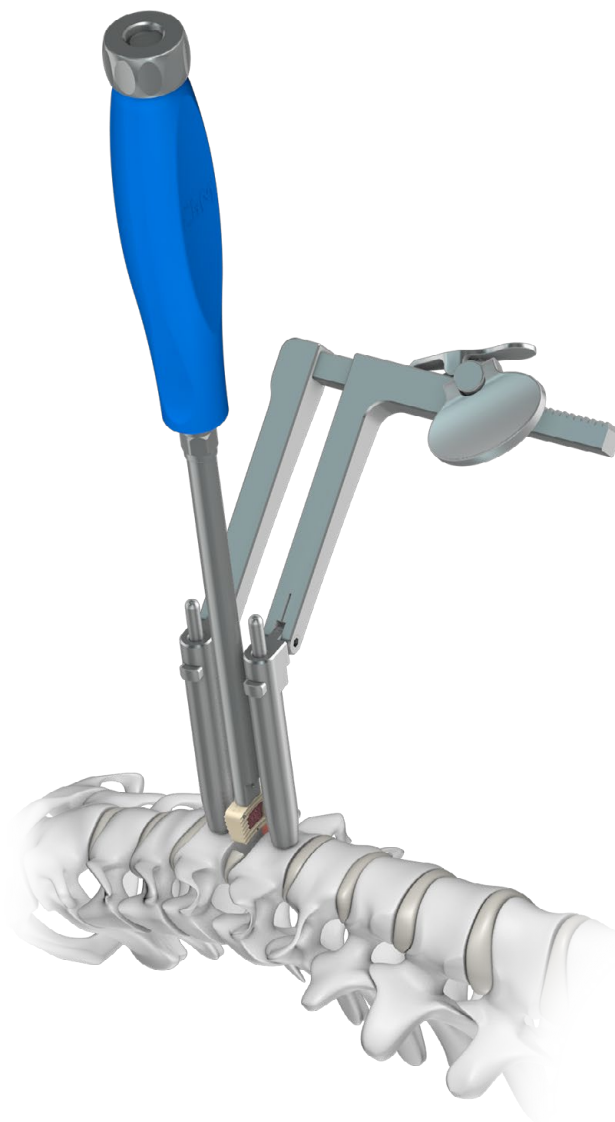
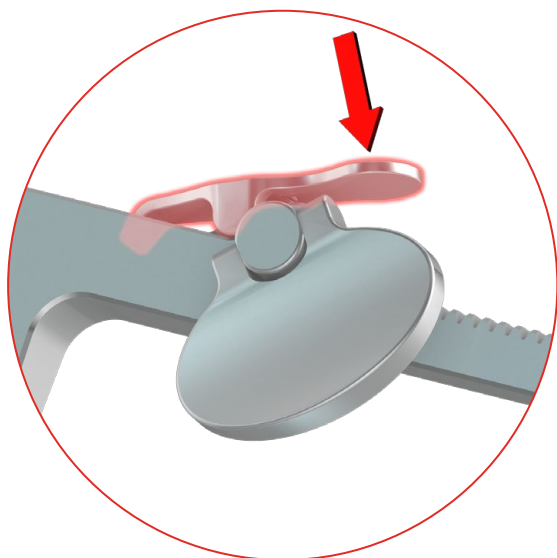
Implant umieścić w w gnieździe statywu roboczego [40.6085.000] odpowiadającemu gabarytowi implantu i wypełnić wiórkami kostnymi równo z dolną i górną powierzchnią ugniatając je za pomocą ubijaka [40.6077.000].



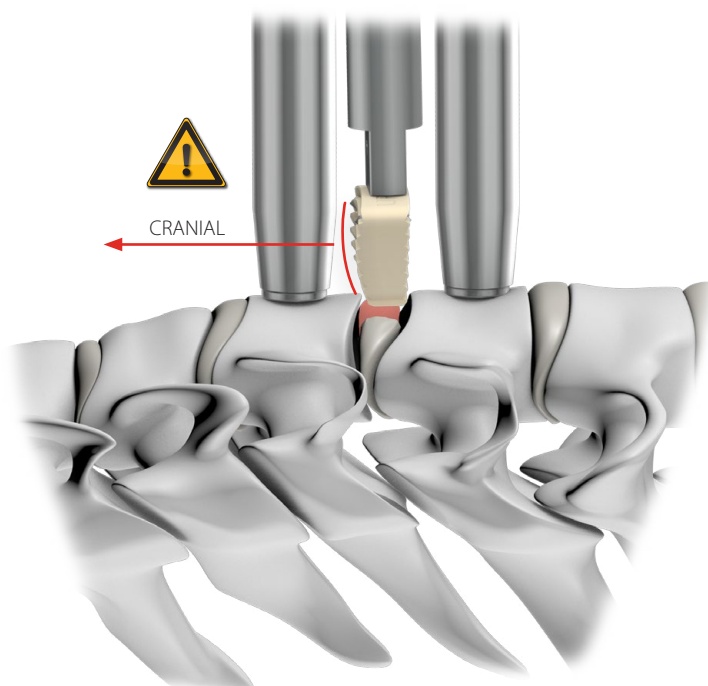
IV.7. WPROWADZENIE IMPLANTU

Wypełniony przeszczepem kostnym implant wprowadzić w przestrzeń międzykręgową, tak by górna powierzchnia implantu znajdowała się około 2mm poniżej górnej powierzchni trzonu kręgu.

Zwolnić dystrakcję wciskając dźwignię zapadki dystraktora Caspara.



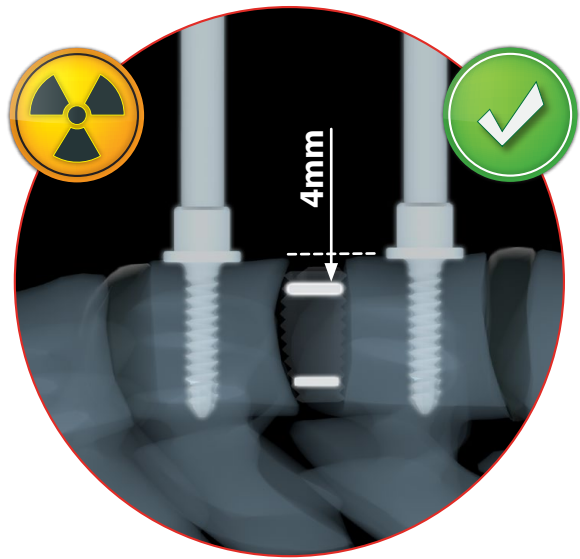
Klatki międzykręgowe szyjne wypukłe [8.4555.xxx], [8.4557.xxx], [8.4559.xxx], [8.4581.xxx], [8.4583.xxx], [8.4585.xxx] należy wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy.



Sprawdzić ułożenie implantu w oparciu o zdjęcia RTG. Pozycję implantów wykonanych z biogodnego tworzywa PEEK określa się na podstawie umieszczonych w implancie trzech markerów radiologicznych, które są widoczne w badaniu obrazowym.

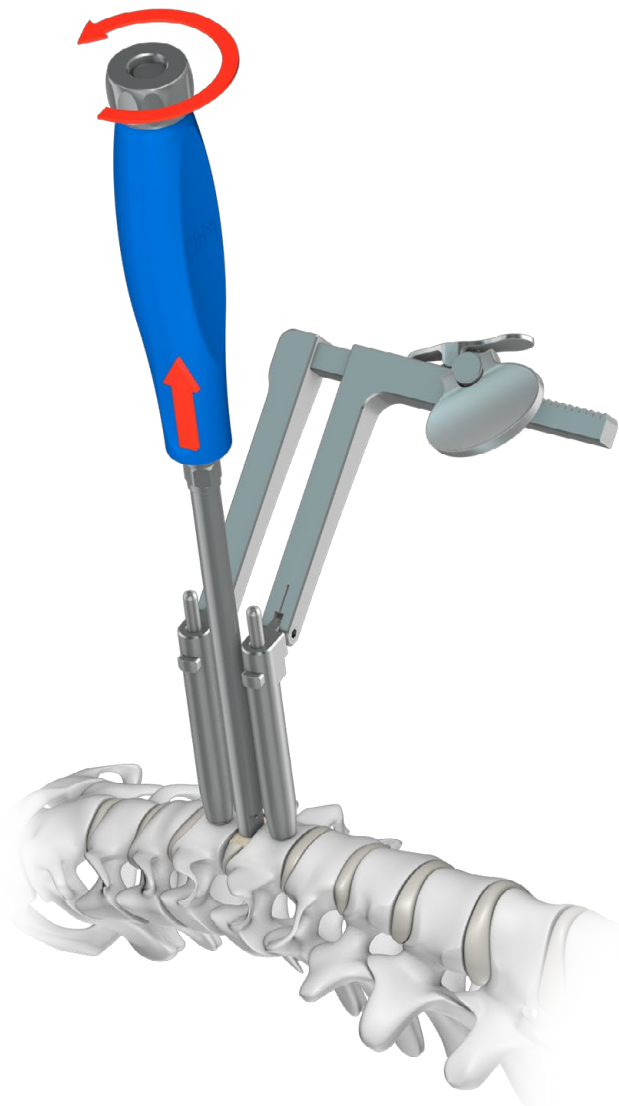


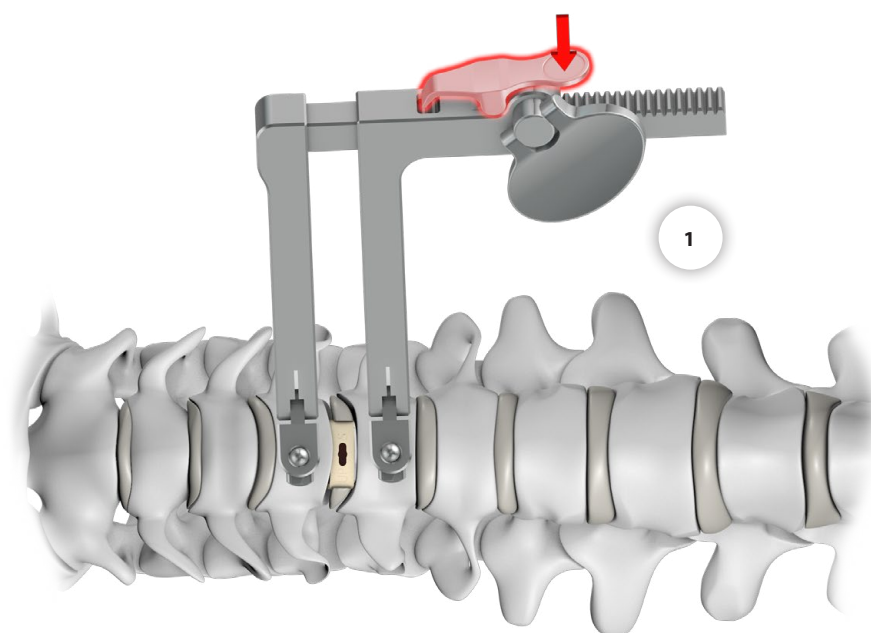
W projekcji przedniej tantalowe markery implantu powinny leżeć symetrycznie względem osi pionowej kręgow.



W projekcji bocznej bliższy marker powinien znajdować się około 4mm od zewnętrznej krawędzi trzonu kręgu.

Odlączyć aplikator od klatki szyjnej kręcąc pokrętką aplikatora przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do momentu uzyskania oporu, wysunąć występy aplikatora z gniazda implantu.

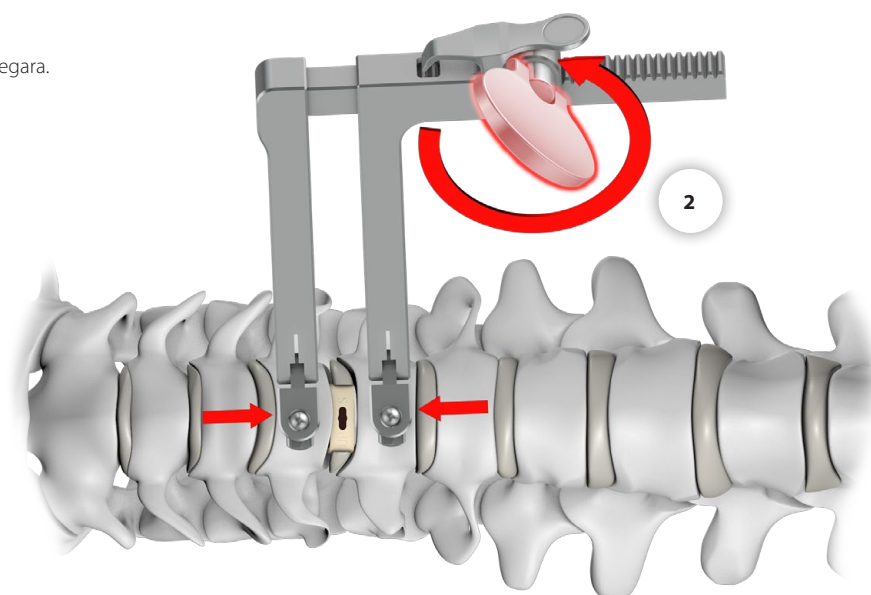




Wykonać kompresję kręgów za pomocą dystraktora.

W tym celu:

1. Wcisnąć i przytrzymać dźwignię zapadki dystraktora.
2. Pokręcić pokrętłem przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.



Po wykonanej kompresji, usunąć dystraktor oraz groty Caspara.



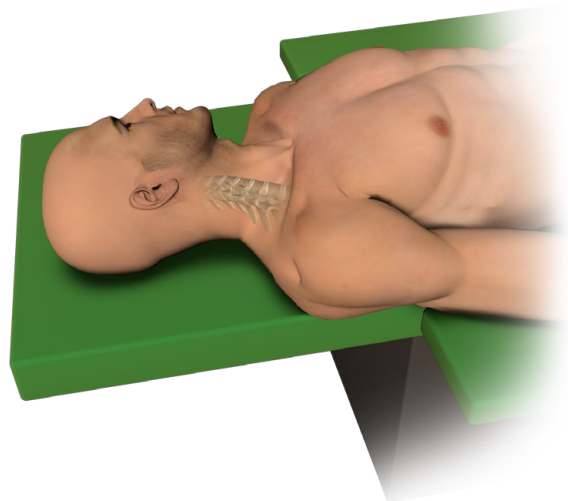
V. TECHNIKA OPERACYJNA BEZ UŻYCIA DYSTRAKTORA CASPARA



Poniższej procedury nie zaleca się w przypadku użycia implantów z kolcami.

V.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP

Pacjent układany jest na plecach z głową w pozycji neutralnej lub obróconej o około 30° od pozycji neutralnej w lewą lub prawą stronę, przeciwnie do strony dostępu operacyjnego do operowanego odcinka kręgosłupa szyjnego.



V.2. DISSEKTOMIA

Usunięcia krążka międzykręgowego przeprowadzić wg standardowej procedury z użyciem narzędzi przewidzianych do wykonania takiego zabiegu.

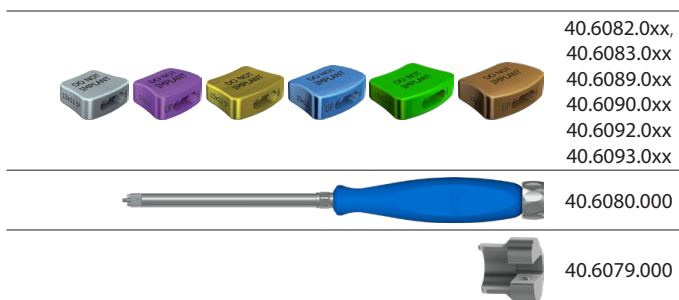


Narzędzia stosowane w procedurze dissektomii nie wchodzi w skład instrumentarium do Klatki międzykręgownej szyjnej.

V.3. WYBÓR IMPLANTU

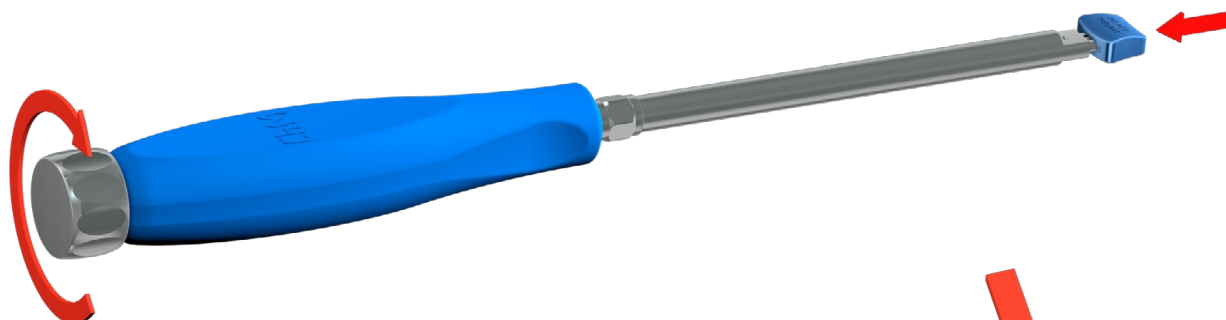


Rozmiar implantu dobiera się na podstawie przymiarów: [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], których kształty i rozmiary odpowiadają dostępnym implantom.



Dobrać śródoperacyjnie na podstawie zdjęcia RTG jeden z przymiarów: [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], którego kształt i wysokość najlepiej odpowiada budowie przestrzeni międzykręgowej.

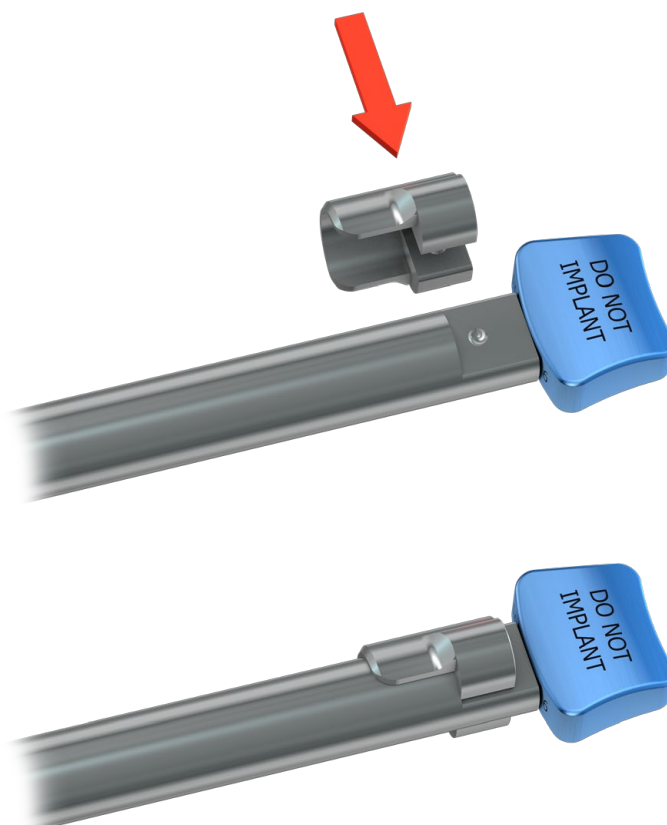
Wybrany przymiar połączyć z manipulatorem [40.6080.000] wprowadzając występy znajdujące się na końcu grotu manipulatora w gniazdo przymiaru, następnie kręcąc pokrętką manipulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić do oporu szpilkę blokującą.



Na końcu trzpienia manipulatora umieścić ustalacz położenia [40.6079.000].

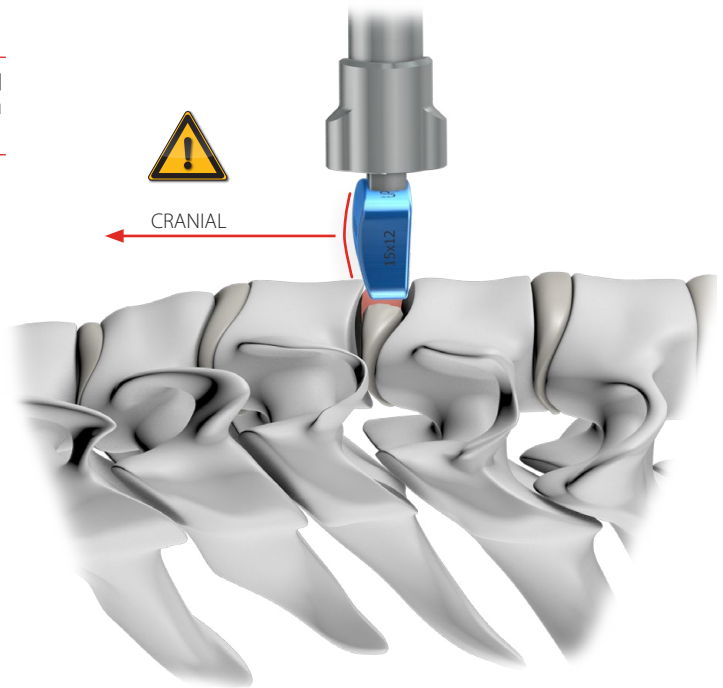


Ustalacz położenia służy jako zabezpieczenie przed zbyt głębokim wprowadzeniem przymiarów, raszpli oraz implantów w przestrzeń międzykręgową i tym samym zmniejsza ryzyko uszkodzenia rdzenia kręgowego.





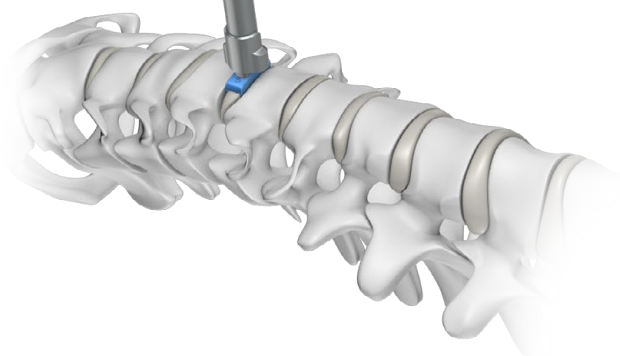
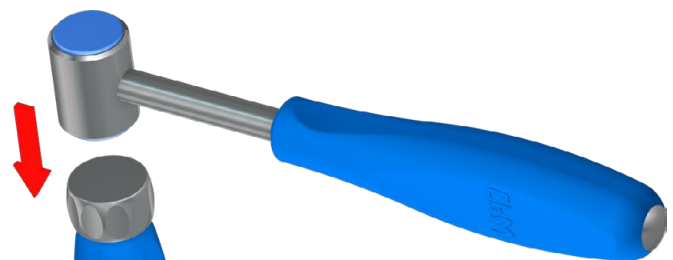
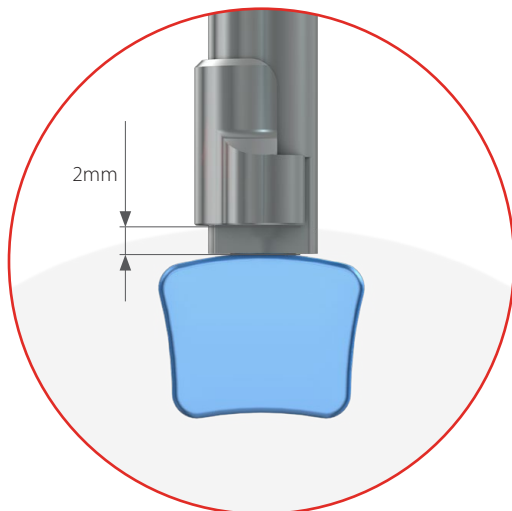
Przymiary wypukłe [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] należy wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy.



Przymiar wprowadzić w przestrzeń międzykręgową.

Przy wprowadzaniu można posłużyć się młotkiem [40.6087.000], delikatnie uderzając w pokrętko manipulatora.

Przymiar wprowadzać do momentu oparcia ustalacza położenia o trzon kręgu co odpowiada zagłębieniu się przymiaru około 2mm poniżej jego górnej powierzchni.



Sprawdzić ułożenie przymiaru w oparciu o zdjęcia RTG.



W projekcji przedniej boczne krawędzie przymiaru powinny leżeć symetrycznie względem osi pionowej kręgow.

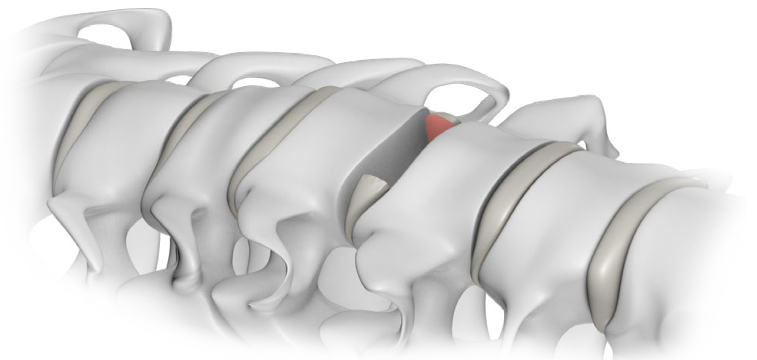


W projekcji bocznej krawędź bliższa przymiaru powinna znajdować się około 2 mm poniżej zewnętrznej krawędzi trzonu kręgu.

Usunąć przymiar.

W przypadku złego ułożenia przymiaru, powtórzyć procedurę stosując przymiar bardziej odpowiadający budowie przestrzeni międzykręgowej.

Na podstawie wybranego przymiaru dobrać implant o tym samym rozmiarze i kształcie, zostanie on użyty w dalszej procedurze.



V.4. PREPAROWANIE POWIERZCHNI GRANICZNYCH TRZONÓW KRĘGÓW



Preparowanie powierzchni granicznych kręgów, polegające na usunięciu powierzchniowych warstw płytek chrzęstnych, poprawia unaczynienie miejsca implantacji oraz zrost kostny pomiędzy kręgami.



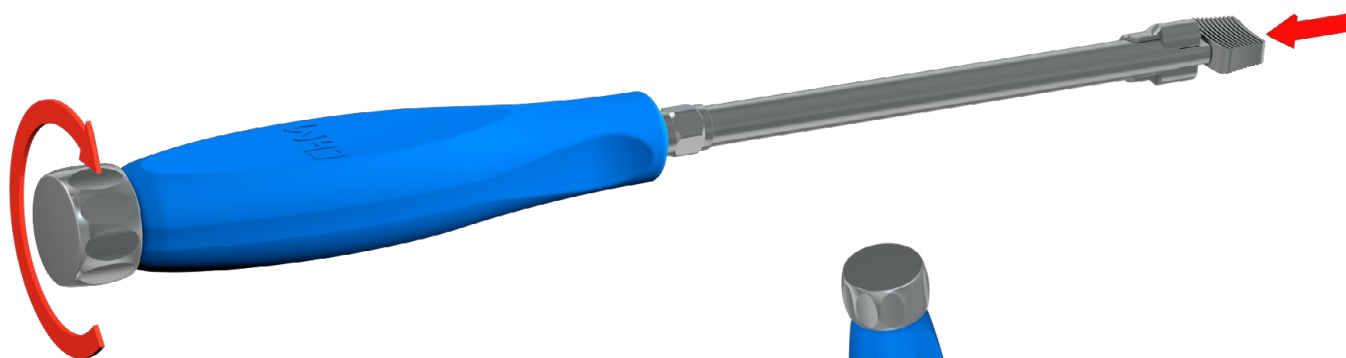
40.6081.0xx
40.6088.0xx
40.6091.0xx



40.6080.000

Do preparowania powierzchni granicznych kręgów użyć raszpły odpowiadającej rozmiarowo wybranemu przymirowi.

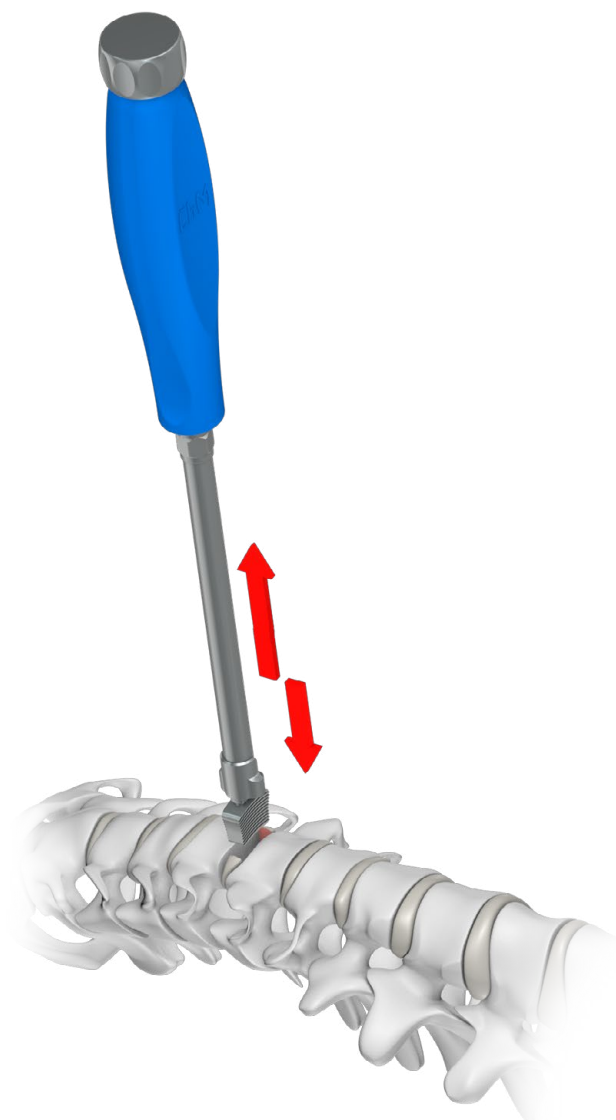
Wybraną raszpłą połączyć z manipulatorem **[40.6080.000]** wprowadzając występy znajdujące się na końcu grotu manipulatora w gniazdo raszpły, następnie kręcąc pokrętką manipulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić do oporu szpilkę blokującą.



Raszplę wprowadzić w przestrzeń międzykręgową i dociskając do powierzchni granicznych ruchem do siebie usunąć powierzchniowe warstwy płytek.



Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może osłabić trzony kręgowe i w konsekwencji prowadzić do osiadania implantu czego konsekwencją może być utrata stabilności segmentu.



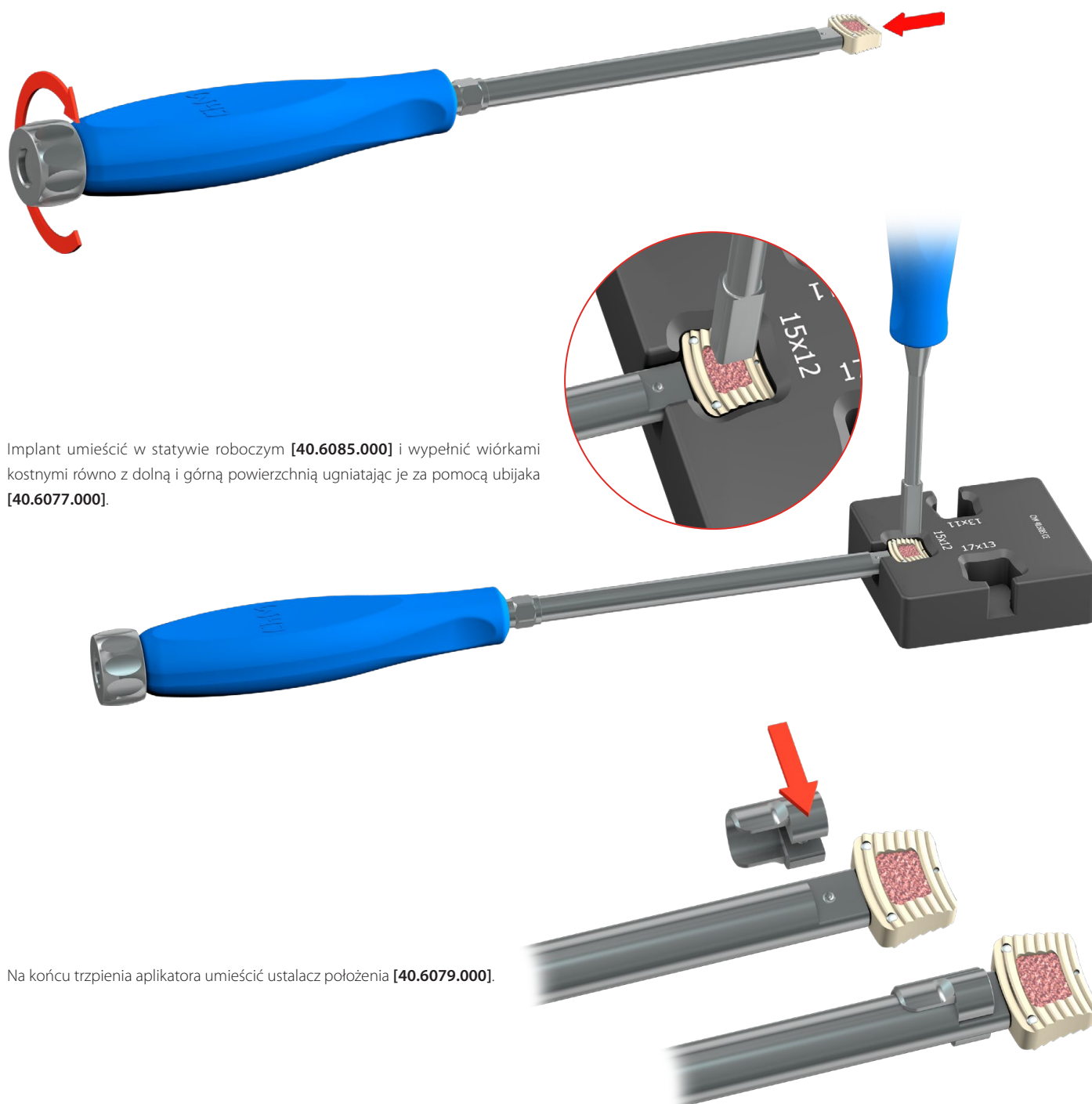
V.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU



Przed zaimplantowaniem, okno klatki międzykręgowej szyjnej należy wypełnić autologicznym przeszczepem kostnym (*wiórkami kostnymi*), który umożliwi powstanie spondylodezy na operowanym odcinku kręgosłupa.

	40.6078.000		40.6085.000
	40.6079.000		40.6077.000

Wybraną klatkę szyjną połączyć z aplikatorem **[40.6078.000]** wprowadzając występy znajdujące się na końcu grotu aplikatora w gniazdo implantu i zablokować kręcąc pokrętką aplikatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu uzyskania oporu.



Implant umieścić w statywie roboczym **[40.6085.000]** i wypełnić wiórkami kostnymi równo z dolną i górną powierzchnią ugniatając je za pomocą ubijaka **[40.6077.000]**.

Na końcu trzpienia aplikatora umieścić ustalacz położenia **[40.6079.000]**.

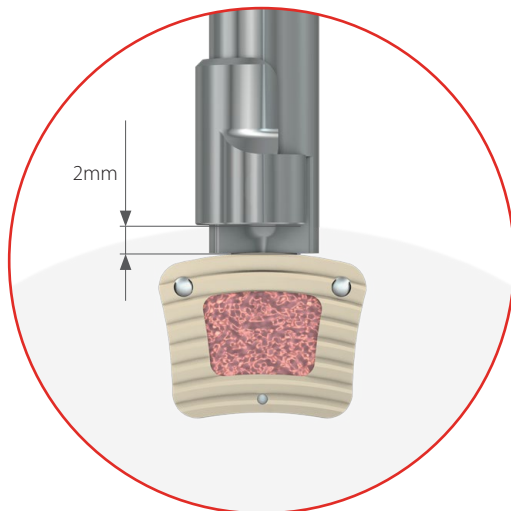
V.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

Wypełniony przeszczepem kostnym implant wprowadzić w przestrzeń międzykręgową.

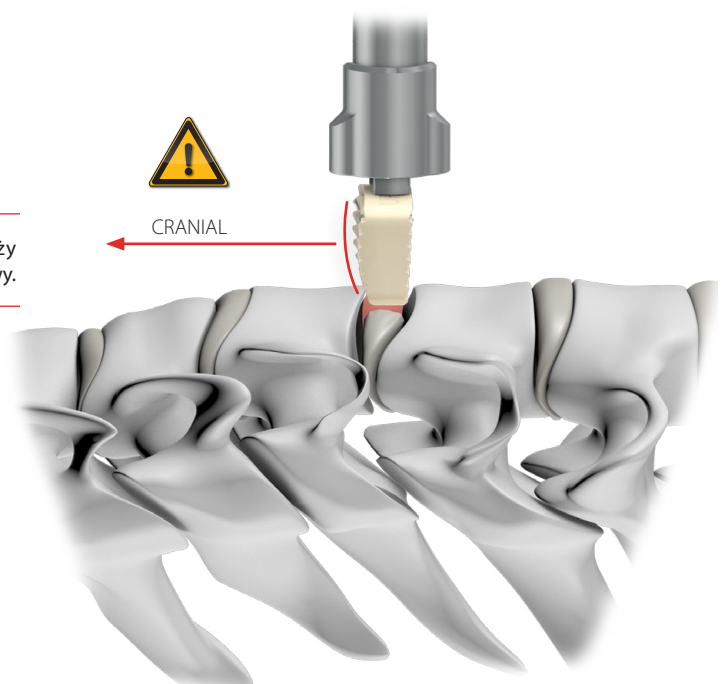


Przy wprowadzaniu posłużyć się młotkiem [40.6087.000] delikatnie uderzając w pokrętko aplikatora.

Implant wprowadzać do momentu oparcia ustalacza położenia o trzon kręgu.



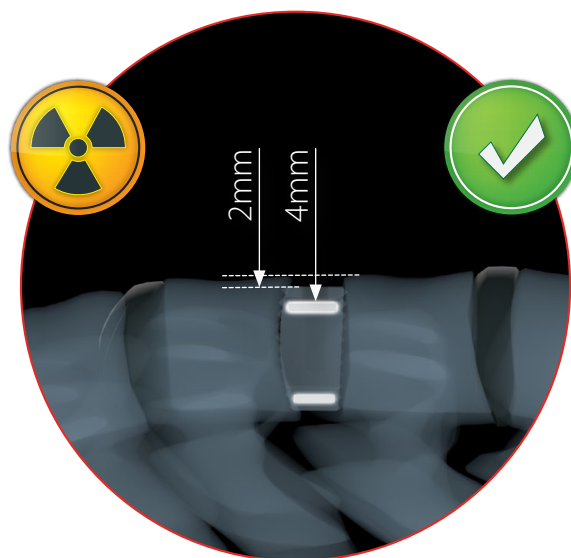
Klatki międzykręgowe szyjne wypukłe [8.4555.xxx] należy wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy.



Sprawdzić ułożenie implantu w oparciu o zdjęcia RTG.



W projekcji przedniej tantalowe markery implantu powinny leżeć symetrycznie względem osi pionowej kręgow.



W projekcji bocznej bliższy marker powinien znajdować się około 4mm poniżej zewnętrznej krawędzi trzonu kręgu.

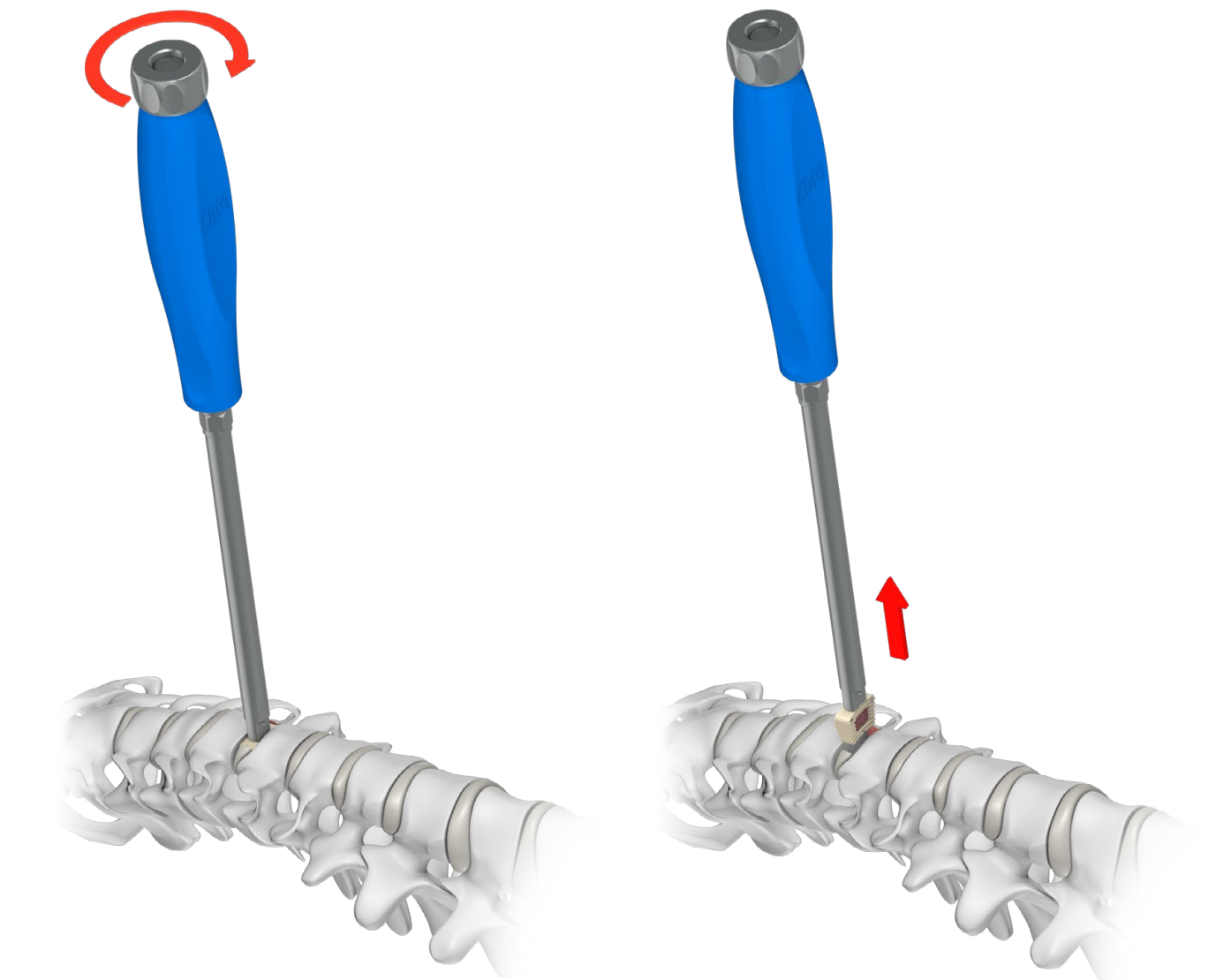


Odłączyć aplikator od klatki szyjnej kręcąc pokrętką aplikatora przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do momentu uzyskania oporu, wysunąć występy aplikatora z gniazda implantu.



VI. USUNIĘCIE IMPLANTU

W przypadku gdy po okresie 2,5 roku nie nastąpiła spondylodeza pomiędzy kręgami, zabieg jest kwalifikowany jako niepowodzenie i konieczne jest usunięcie wszczepu. W tym celu do implantu należy zamontować aplikator [40.6078.000], a następnie usunąć klatkę międzykręgową z przestrzeni międzykręgowej.



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.

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