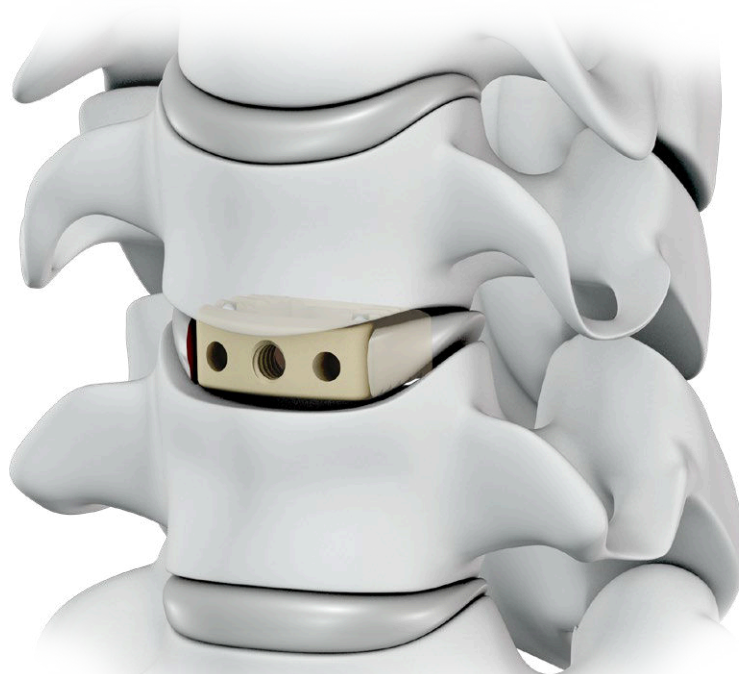


CHM[®]

KLATKA MIĘDZYKRĘGOWA SZYJNA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0902.001*
- *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/66C
Data wydania 21.10.2024
Data przeglądu P-001-21.10.2024

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: ifu.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	13
IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP	13
IV.2. WPROWADZENIE DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA	13
IV.3. DISCEKTOMIA	15
IV.4. WYBÓR IMPLANTU	16
IV.5. PREPAROWANIE POWIERZCHNI GRANICZNYCH TRZONÓW KRĘGÓW	19
IV.6. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	21
IV.7. WPROWADZENIE IMPLANTU	22
V. USUNIĘCIE IMPLANTU	26

I. OPIS SYSTEMU

I.1. PRZEZNACZENIE

Klatka międzykręgową szyjną, 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 wystawania 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:

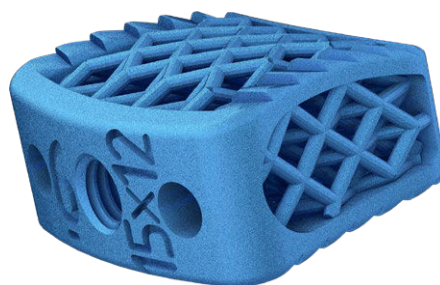
PEEK

- 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

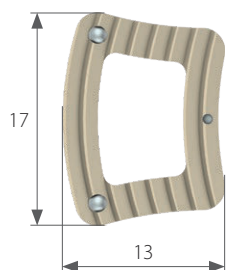
- Przestrzenna struktura wypełniająca implant umożliwiającą jej samoczynny przerost tkanką kostną
- Wysoka osteointegracja ze strukturami kostnymi



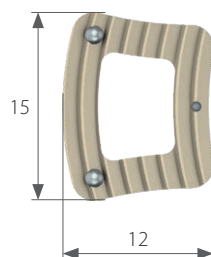
Dla szybkiej identyfikacji każdy z implantów posiada oznaczenie rozmiaru oraz kształtu.

II.1. DOSTĘPNE ROZMIARY I ODMIANY

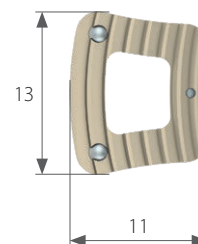
Rozmiary gabarytowe [mm]



17x13

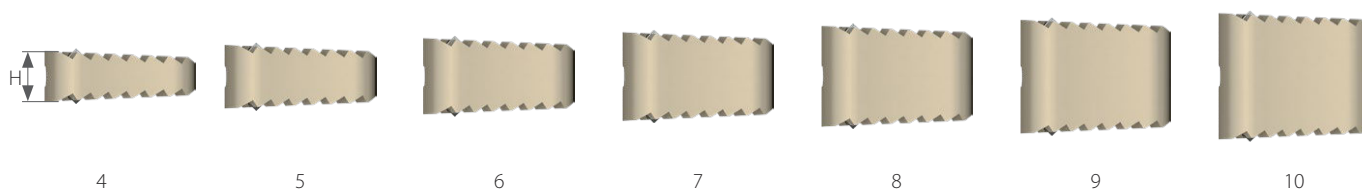


15x12



13x11

Rozmiary wysokościowe H [mm]



4

5

6

7

8

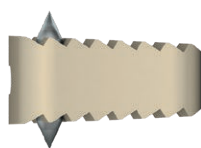
9

10

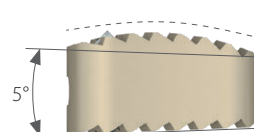
Odmiany



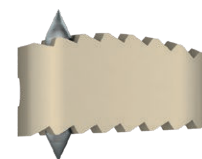
Kątowa



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.



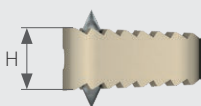
Klatki międzykręgowe szyjne PEEK występują w wersji niesterylnej i sterylnej.
W przypadku zamówienia wersji sterylnej przy składaniu zamówienia na końcu numeru katalogowego dodać prefiks „S” (np. 8.8200.007S)

Klatka międzykręgowa szyjna kątowa



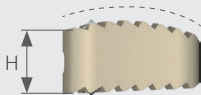
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.8202.004	4	8.8201.004	4	8.8200.004	4
8.8202.005	5	8.8201.005	5	8.8200.005	5
8.8202.006	6	8.8201.006	6	8.8200.006	6
8.8202.007	7	8.8201.007	7	8.8200.007	7
8.8202.008	8	8.8201.008	8	8.8200.008	8
8.8202.009	9	8.8201.009	9	8.8200.009	9
8.8202.010	10	8.8201.010	10	8.8200.010	10

Klatka międzykręgowa szyjna kątowa (z kolcami)



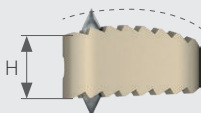
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.8205.004	4	8.8204.004	4	8.8203.004	4
8.8205.005	5	8.8204.005	5	8.8203.005	5
8.8205.006	6	8.8204.006	6	8.8203.006	6
8.8205.007	7	8.8204.007	7	8.8203.007	7
8.8205.008	8	8.8204.008	8	8.8203.008	8
8.8205.009	9	8.8204.009	9	8.8203.009	9
8.8205.010	10	8.8204.010	10	8.8203.010	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]
8.8208.004	4	8.8207.004	4	8.8206.004	4
8.8208.005	5	8.8207.005	5	8.8206.005	5
8.8208.006	6	8.8207.006	6	8.8206.006	6
8.8208.007	7	8.8207.007	7	8.8206.007	7
8.8208.008	8	8.8207.008	8	8.8206.008	8
8.8208.009	9	8.8207.009	9	8.8206.009	9
8.8208.010	10	8.8207.010	10	8.8206.010	10

Klatka międzykręgowa szyjna wypukła (z kolcami)



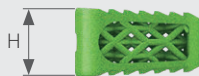
Rozmiar 17x13 [mm]		Rozmiar 15x12 [mm]		Rozmiar 13x11 [mm]	
Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
8.8211.004	4	8.8210.004	4	8.8209.004	4
8.8211.005	5	8.8210.005	5	8.8209.005	5
8.8211.006	6	8.8210.006	6	8.8209.006	6
8.8211.007	7	8.8210.007	7	8.8209.007	7
8.8211.008	8	8.8210.008	8	8.8209.008	8
8.8211.009	9	8.8210.009	9	8.8209.009	9
8.8211.010	10	8.8210.010	10	8.8209.010	10

Materiał: PEEK-

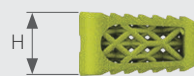


Klatki międzykręgowe 3D-Ti szyjne występują wyłącznie w wersji sterylnej.

3D-Ti Klatka międzykręgowa szyjna kątowa



Rozmiar 17x13 [mm]



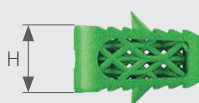
Rozmiar 15x12 [mm]



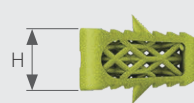
Rozmiar 13x11 [mm]

Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.8117.004S	4	3.8116.004S	4	3.8115.004S	4
3.8117.005S	5	3.8116.005S	5	3.8115.005S	5
3.8117.006S	6	3.8116.006S	6	3.8115.006S	6
3.8117.007S	7	3.8116.007S	7	3.8115.007S	7
3.8117.008S	8	3.8116.008S	8	3.8115.008S	8
3.8117.009S	9	3.8116.009S	9	3.8115.009S	9
3.8117.010S	10	3.8116.010S	10	3.8115.010S	10

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



Rozmiar 17x13 [mm]



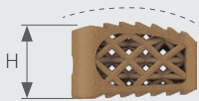
Rozmiar 15x12 [mm]



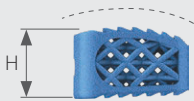
Rozmiar 13x11 [mm]

Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.8120.004S	4	3.8119.004S	4	3.8118.004S	4
3.8120.005S	5	3.8119.005S	5	3.8118.005S	5
3.8120.006S	6	3.8119.006S	6	3.8118.006S	6
3.8120.007S	7	3.8119.007S	7	3.8118.007S	7
3.8120.008S	8	3.8119.008S	8	3.8118.008S	8
3.8120.009S	9	3.8119.009S	9	3.8118.009S	9
3.8120.010S	10	3.8119.010S	10	3.8118.010S	10

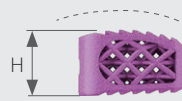
3D-Ti Klatka międzykręgowa szyjna wypukła



Rozmiar 17x13 [mm]



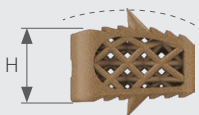
Rozmiar 15x12 [mm]



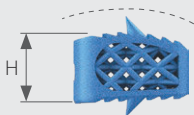
Rozmiar 13x11 [mm]

Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.8123.004S	4	3.8122.004S	4	3.8121.004S	4
3.8123.005S	5	3.8122.005S	5	3.8121.005S	5
3.8123.006S	6	3.8122.006S	6	3.8121.006S	6
3.8123.007S	7	3.8122.007S	7	3.8121.007S	7
3.8123.008S	8	3.8122.008S	8	3.8121.008S	8
3.8123.009S	9	3.8122.009S	9	3.8121.009S	9
3.8123.010S	10	3.8122.010S	10	3.8121.010S	10

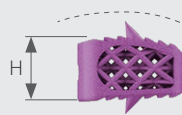
3D-Ti Klatka międzykręgowa szyjna wypukła (z kolcami)



Rozmiar 17x13 [mm]



Rozmiar 15x12 [mm]



Rozmiar 13x11 [mm]

Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]	Nr katalogowy	Wysokość H [mm]
3.8126.004S	4	3.8125.004S	4	3.8124.004S	4
3.8126.005S	5	3.8125.005S	5	3.8124.005S	5
3.8126.006S	6	3.8125.006S	6	3.8124.006S	6
3.8126.007S	7	3.8125.007S	7	3.8124.007S	7
3.8126.008S	8	3.8125.008S	8	3.8124.008S	8
3.8126.009S	9	3.8125.009S	9	3.8124.009S	9
3.8126.010S	10	3.8125.010S	10	3.8124.010S	10







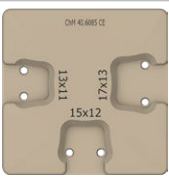




Materiał: Ti

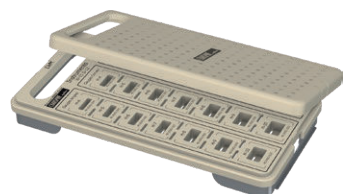
III. INSTRUMENTARIUM

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.

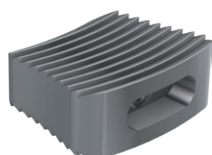
Instrumentarium -Klatki międzykręgowe szyjne 15.0902.001

Instrumentarium -Klatki międzykręgowe szyjne	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Paleta na instrumentarium -Klatki międzykr. szyjne 5x4 1/2H	14.0902.205	1
	Aplikator	40.6096.000	1
	Manipulator	40.6080.100	1
	Wkrętak do grotów Caspara	40.6086.000	1
	Ubijak	40.6077.000	1
	Młotek 200g	40.6087.000	1
	Stolik roboczy	40.6085.001	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



Statyw na instrumentarium
-Klatki międzykręgowe szyjne 4x2 1/2H

14.0902.203 1



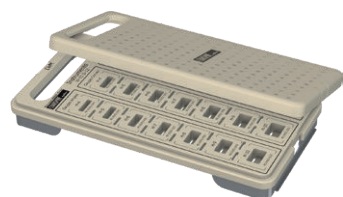
Raszpla 4x13x11	40.6088.004	1
Raszpla 5x13x11	40.6088.005	1
Raszpla 6x13x11	40.6088.006	1
Raszpla 7x13x11	40.6088.007	1
Raszpla 8x13x11	40.6088.008	1
Raszpla 9x13x11	40.6088.009	1
Raszpla 10x13x11	40.6088.010	1



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

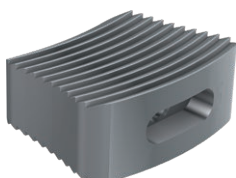


Przymiar wypukły 4x13x11	40.6089.004	1
Przymiar wypukły 5x13x11	40.6089.005	1
Przymiar wypukły 6x13x11	40.6089.006	1
Przymiar wypukły 7x13x11	40.6089.007	1
Przymiar wypukły 8x13x11	40.6089.008	1
Przymiar wypukły 9x13x11	40.6089.009	1
Przymiar wypukły 10x13x11	40.6089.010	1



Statyw na instrumentarium
-Klatki międzykręgowe szyjne 4x2 1/2H

14.0902.202 1



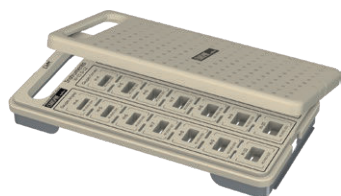
Raszpla 4x15x12	40.6081.004	1
Raszpla 5x15x12	40.6081.005	1
Raszpla 6x15x12	40.6081.006	1
Raszpla 7x15x12	40.6081.007	1
Raszpla 8x15x12	40.6081.008	1
Raszpla 9x15x12	40.6081.009	1
Raszpla 10x15x12	40.6081.010	1



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

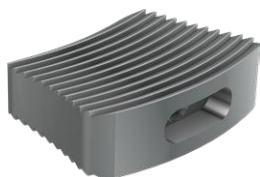


Przymiar wypukły 4x15x12	40.6082.004	1
Przymiar wypukły 5x15x12	40.6082.005	1
Przymiar wypukły 6x15x12	40.6082.006	1
Przymiar wypukły 7x15x12	40.6082.007	1
Przymiar wypukły 8x15x12	40.6082.008	1
Przymiar wypukły 9x15x12	40.6082.009	1
Przymiar wypukły 10x15x12	40.6082.010	1



Statyw na instrumentarium
-Klatki międzykręgowe szyjne 4x2 1/2H

14.0902.204 1



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

IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP

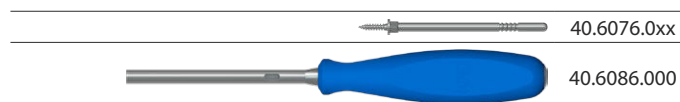
Pacjent układany jest na plecach z głową w pozycji neutralnej lub obróconej o około 30° od pozycji neutralnej w lewą lub prawą stronę, przeciwie do strony dostępu operacyjnego do operowanego odcinka kręgosłupa szyjnego.



IV.2. WPROWADZENIE DYSTRAKTORA SZYJNEGO CASPARA

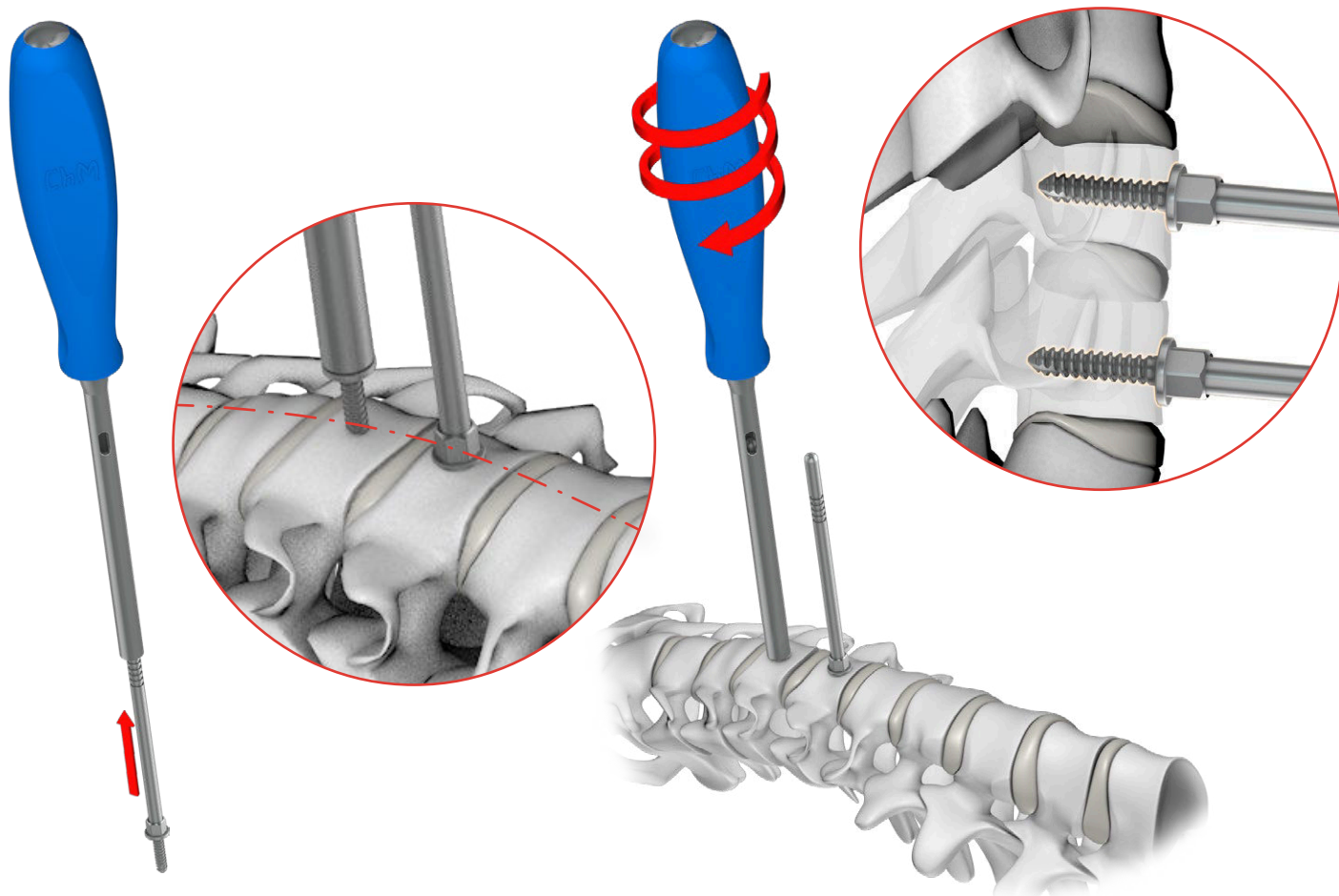


Dystraktor szyjny Caspara zapobiega zamykaniu przestrzeni międzykręgowej w trakcie wykonywania discektomi oraz pozostałej procedury operacyjnej.



Dobrać śródoperacyjnie na podstawie zdjęcia RTG długość grotu 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

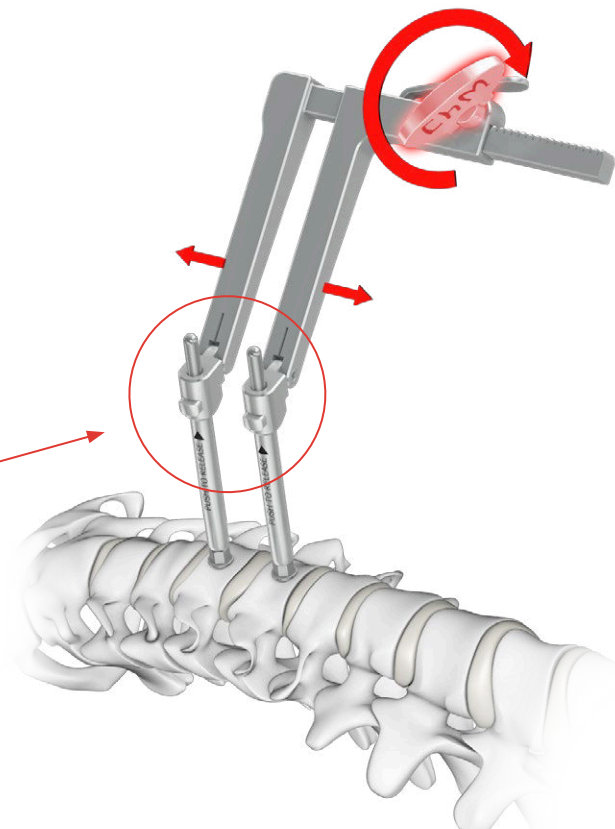
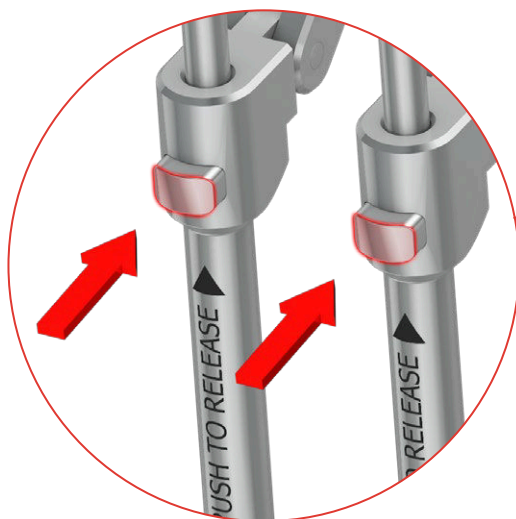
Na grotów nasunąć tuleje dystraktora Caspara [40.6075.000] do momentu zetknięcia końców tulei z kołnierzami grotów.



Wykonać delikatną dystrakcję obracając pokrętłem 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.

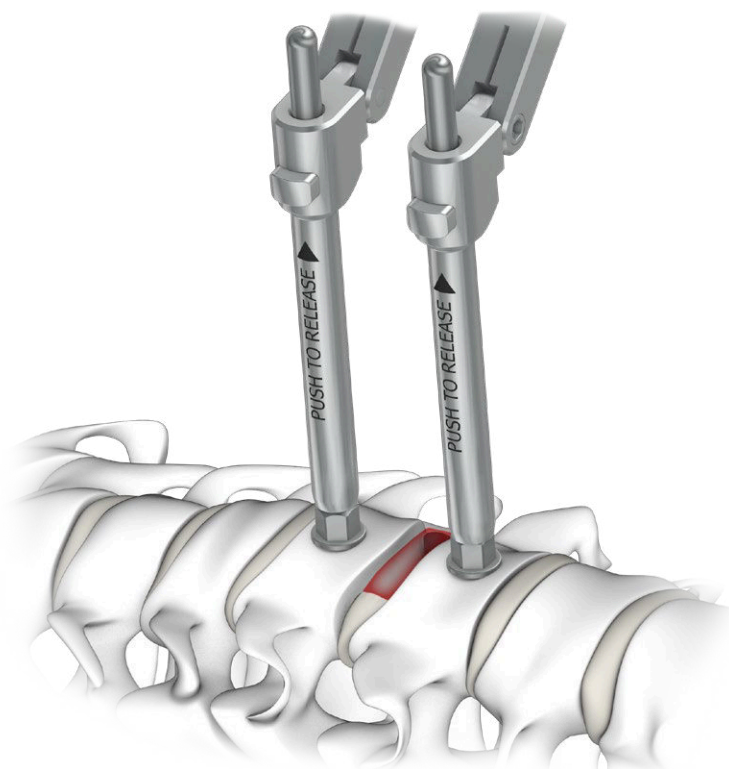


IV.3. DISCEKTOMIA

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

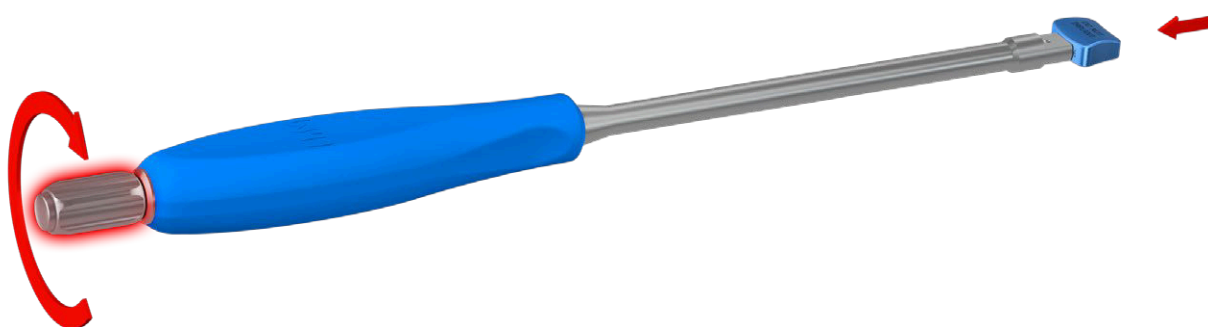


Rozmiar implantu dobiera się na podstawie pomiarów [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx] których kształty i rozmiary odpowiadają dostępnym implantom.

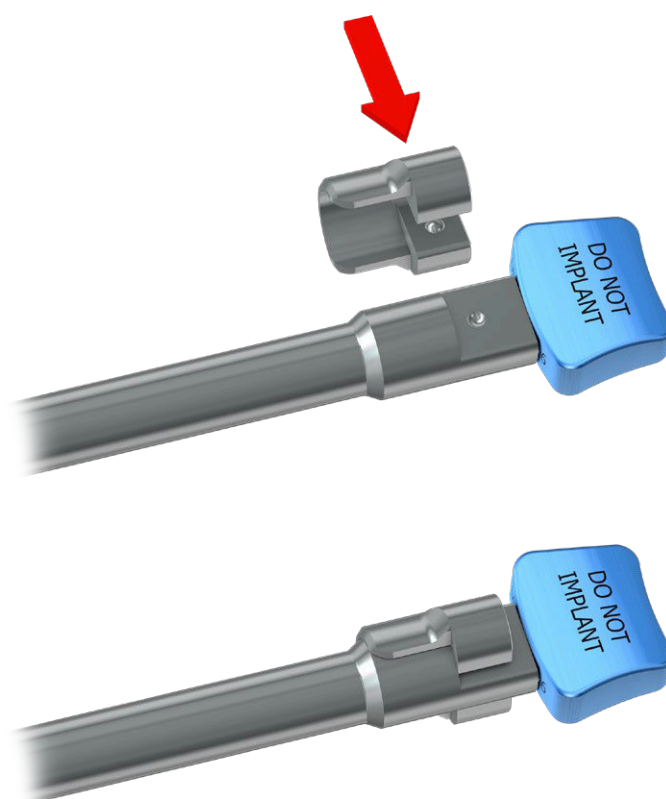
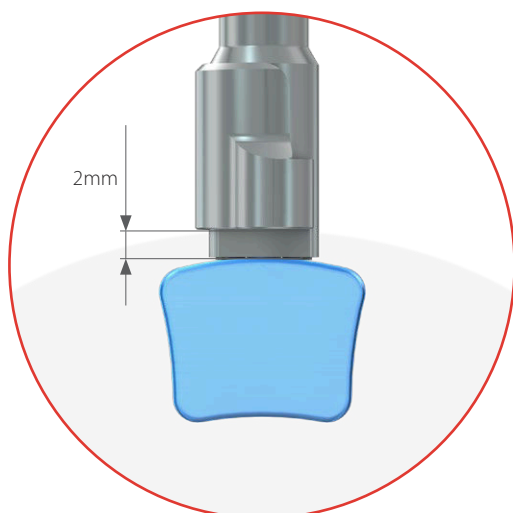
	40.6082.0xx, 40.6083.0xx 40.6089.0xx 40.6090.0xx 40.6092.0xx 40.6093.0xx
	40.6080.100
	40.6079.000

Dobrać śródoperacyjnie na podstawie zdjęcia RTG jeden z pomiarów [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 pomiar połączyć z manipulatorem [40.6080.100] wprowadzając występy znajdujące się na końcu grota manipulatora w gniazdo pomiaru, następnie kręcąc pokrętką manipulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić do oporu szpilkę blokującą.

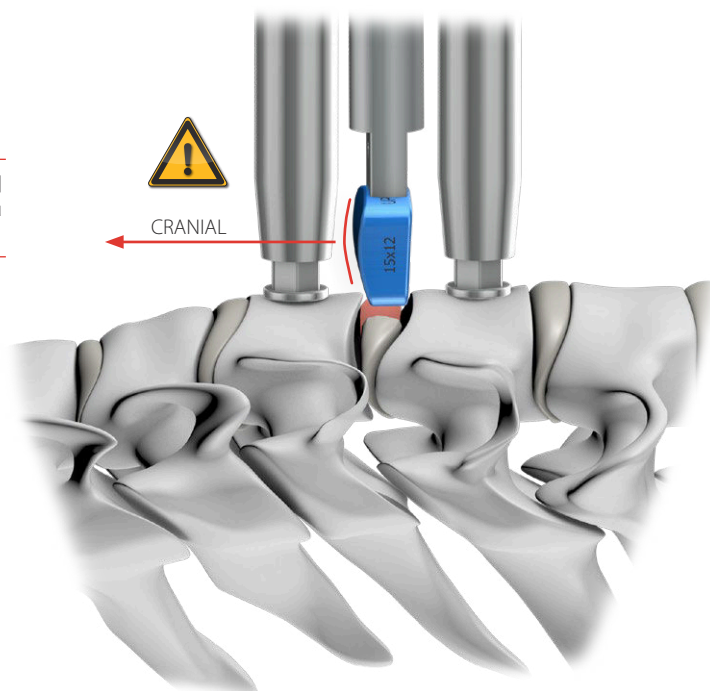


Opcjonalnie, na końcu trzpienia manipulatora można umieścić ustalacz położenia [40.6079.000], który służy jako zabezpieczenie przed zbyt głębokim wprowadzeniem w przestrzeń międzykręgową pomiarów oraz raszpli.





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

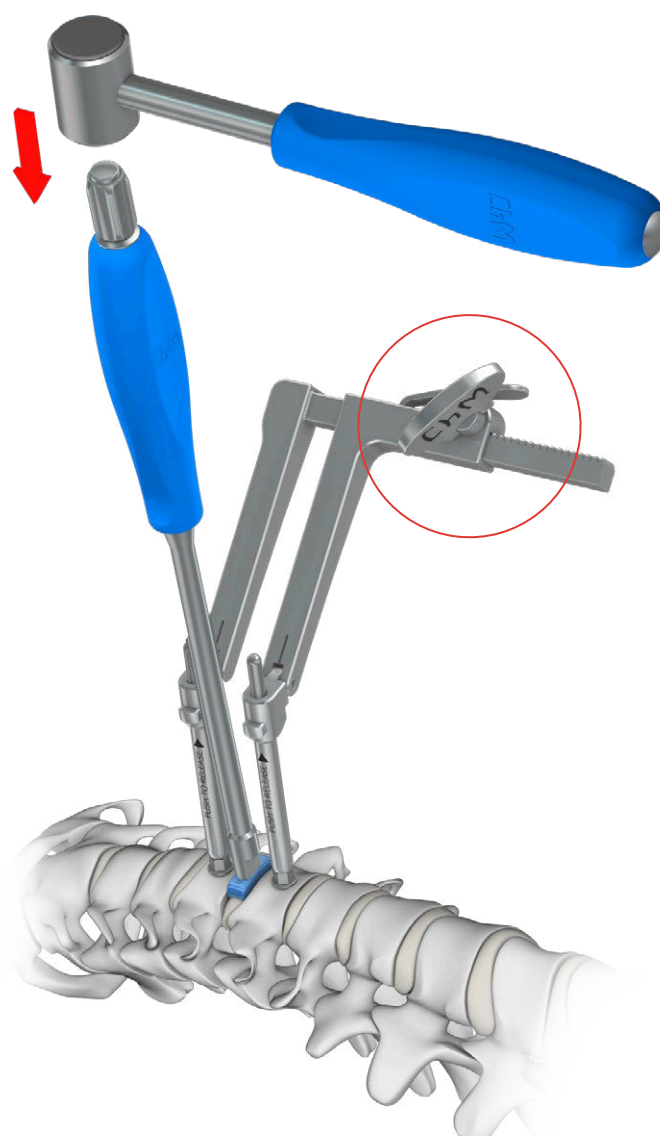
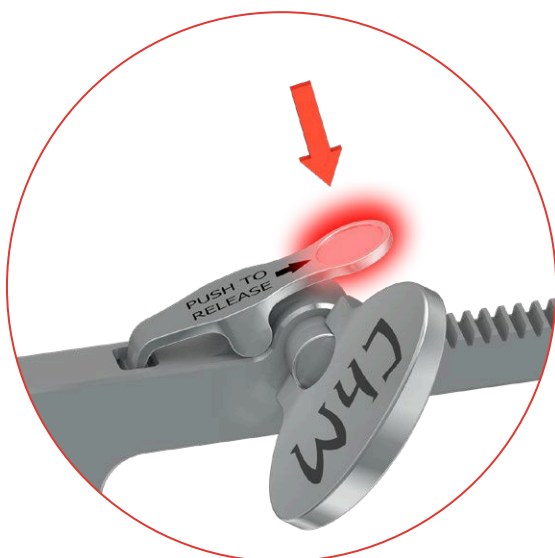


Przymiar wprowadzić w przestrzeń międzykręgową, tak by górna powierzchnia przymiaru znajdowała się około 2mm poniżej górnej powierzchni trzonu kręgu.

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



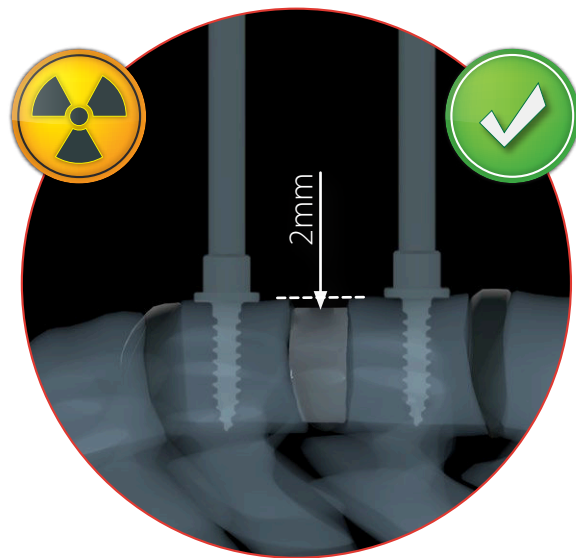
Zwolnić dystrakcję wciskając dźwignię zapadki dystraktora Caspara.



Sprawdzić ułożenie przymiaru w oparciu o zdjęcia RTG.



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

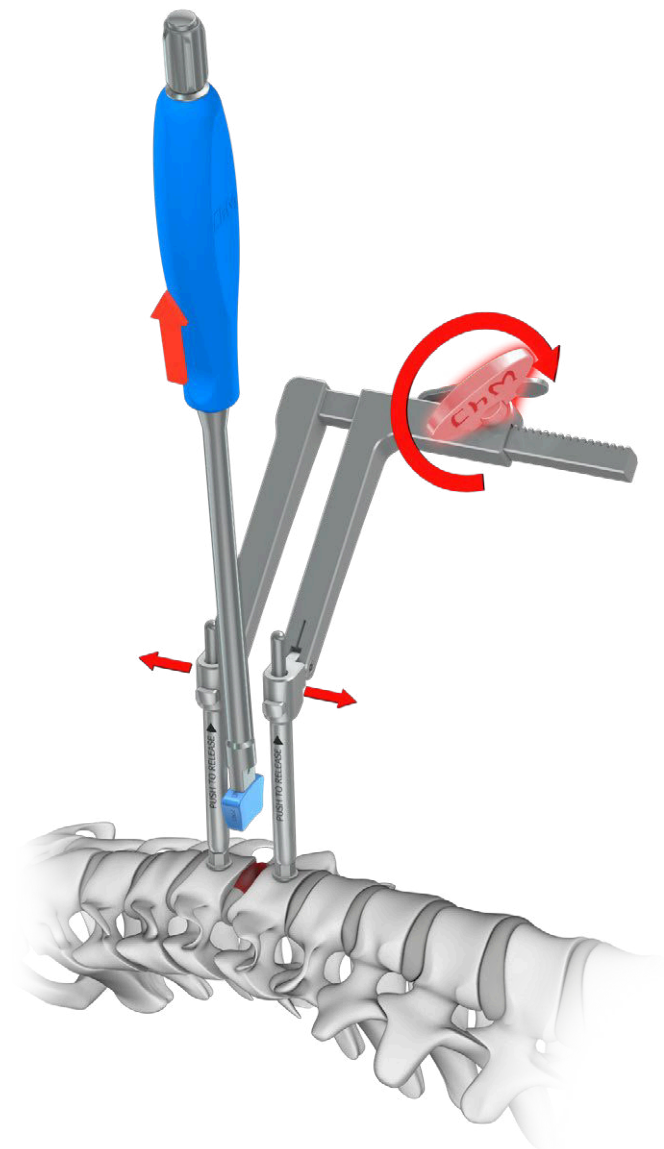


W projekcji bocznej górna krawędź przymiaru powinna znajdować się około 2 mm poniżej zewnętrznej krawędzi trzonu kręgu.

Usunąć przymiar przywracając wcześniej dystrakcję kręgow.

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

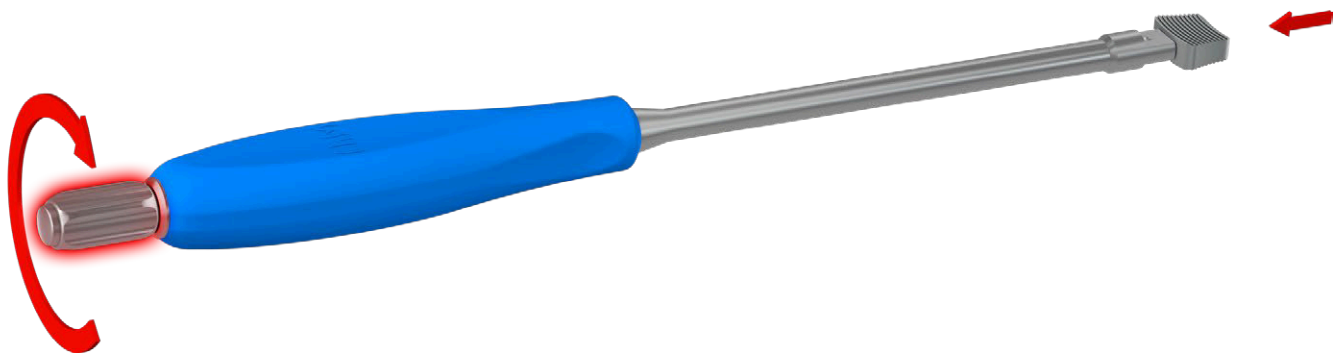


Preparowanie powierzchni granicznych kręgów, polegające na usunięciu powierzchniowych warstw płytek chrzęstnych, poprawia unaczynienie miejsca implantacji oraz zrost kostny pomiędzy kręgami.

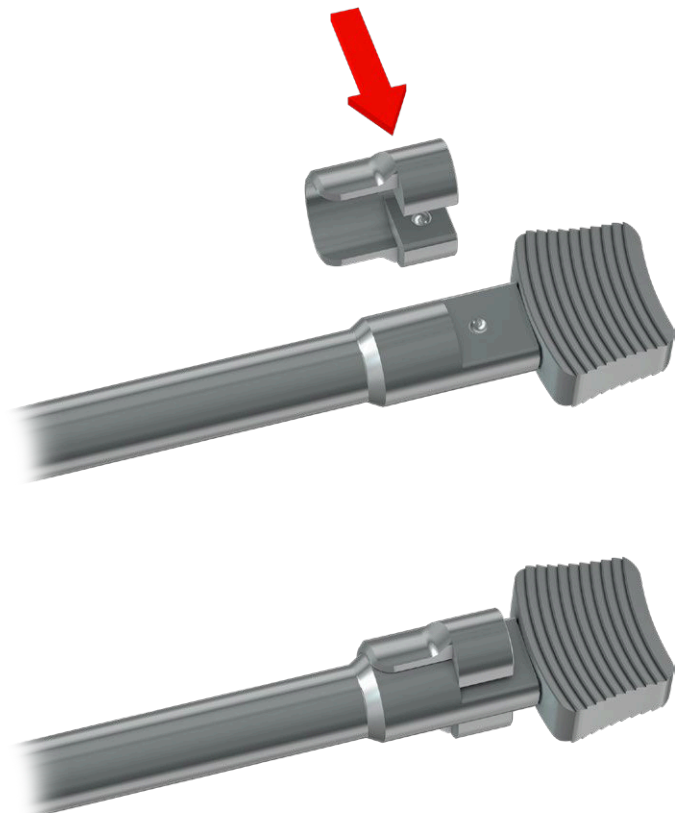
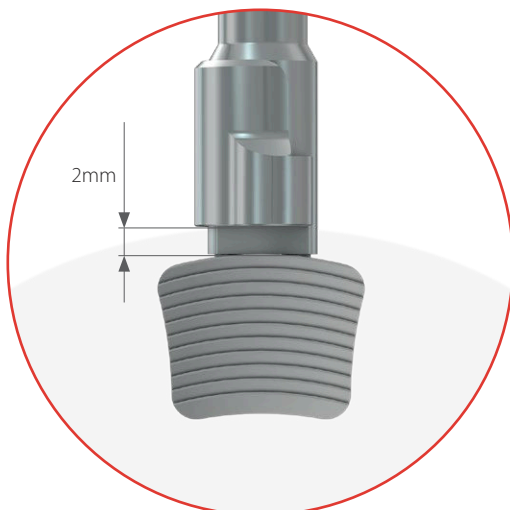
	40.6081.0xx 40.6088.0xx 40.6091.0xx
	40.6080.100
	40.6079.000

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

Wybraną raszplę połączyć z manipulatorem [40.6080.100] 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.



Opcjonalnie, na końcu trzpienia manipulatora można umieścić ustalacz położenia [40.6079.000], który służy jako zabezpieczenie przed zbyt głębokim wprowadzeniem w przestrzeń międzykręgową przmiarów oraz raszpły.

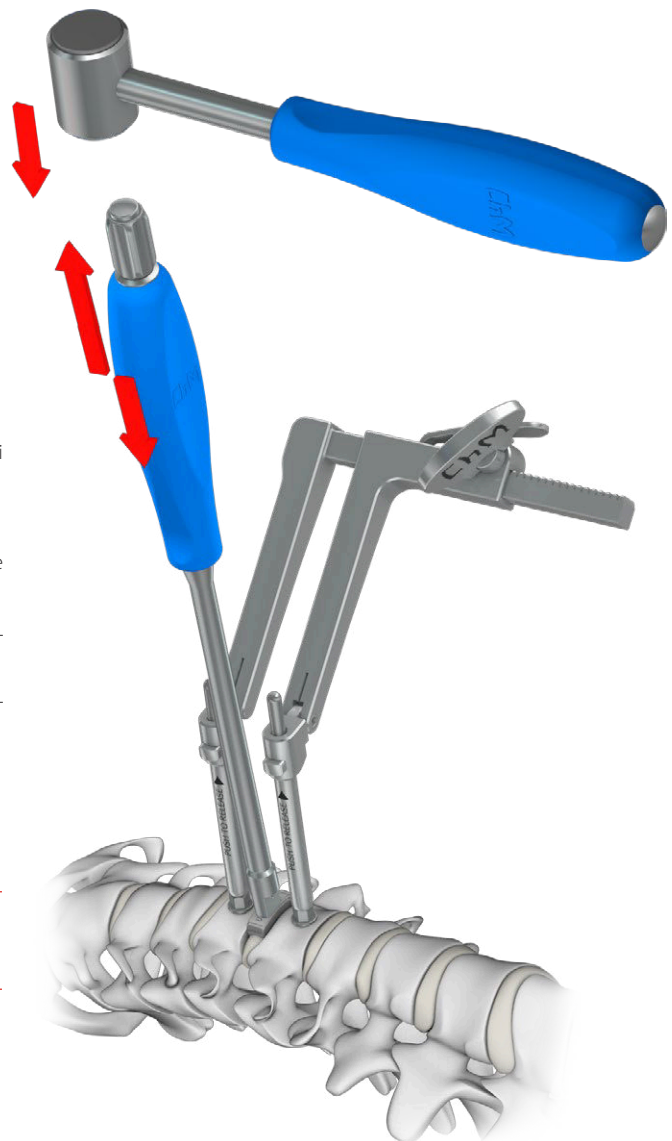


Raszplę wprowadzić w przestrzeń międzykręgową i dociskając do powierzchni granicznych ruchem do siebie usunąć powierzchniowe warstwy płytek.

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



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



IV.6. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

Wybraną kłatkę szyjną połączyć z aplikatorem [40.6096.000] W tym celu wprowadzić piny znajdujące się na grocie aplikatora w otwory klatki międzykręgowej i zablokować wkręcając szpilkę blikującą pokrętłem aplikatora.

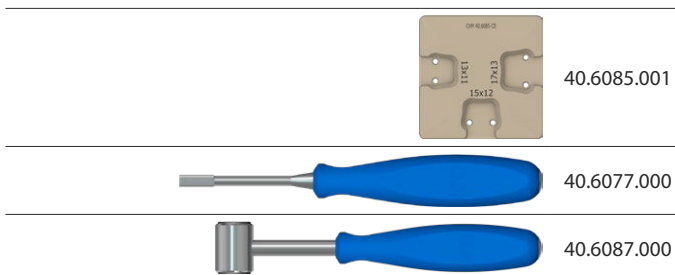
**UWAGA:**

Nie dokręcać pokrętła z nadmierną siłą!

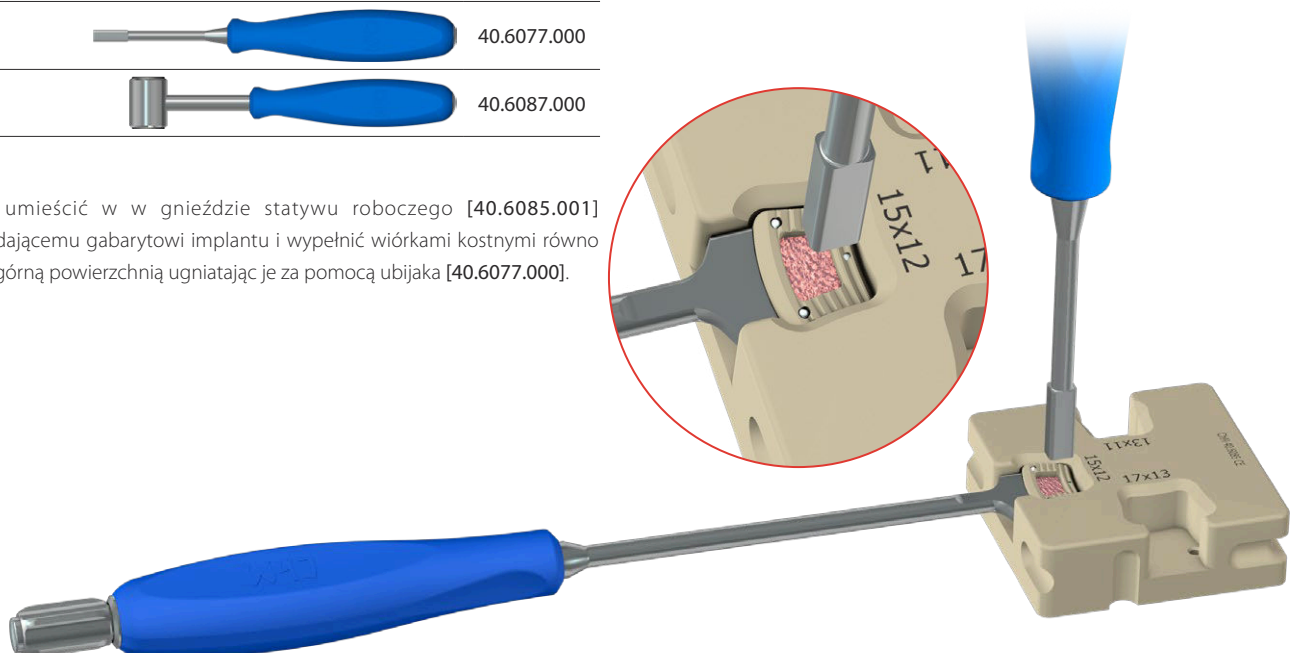
**UWAGA:**

W przypadku użycia klatki międzykręgowej szyjnej PEEK, przed jej zaimplementowaniem, okno klatki wypełnić materiałem autologicznym (wiórkami kostnymi).

Nie wypełniać materiałem autologicznym klatek międzykręgowych 3D-Ti. Implanty te posiadają przestrzenną strukturę 3D zapewniającą samoczynny przerost tkanką kostną.



Implant umieścić w w gnieździe statywu roboczego [40.6085.001] odpowiadającemu gabarytowi implantu i wypełnić wiórkami kostnymi równo z dolną i górną powierzchnią ugniatając je za pomocą ubijaka [40.6077.000].



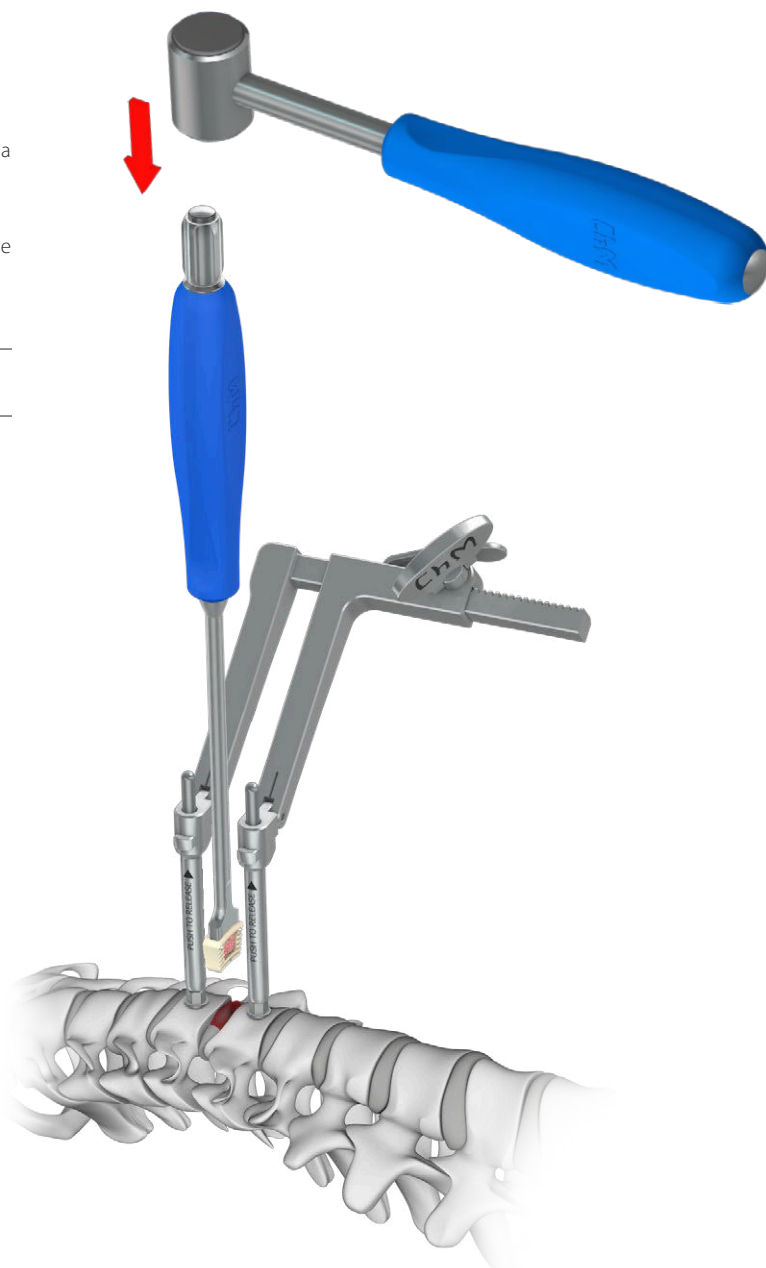
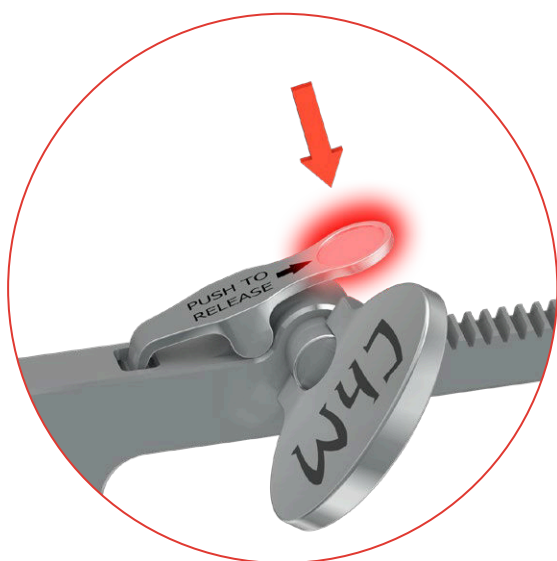
IV.7. WPROWADZENIE IMPLANTU

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

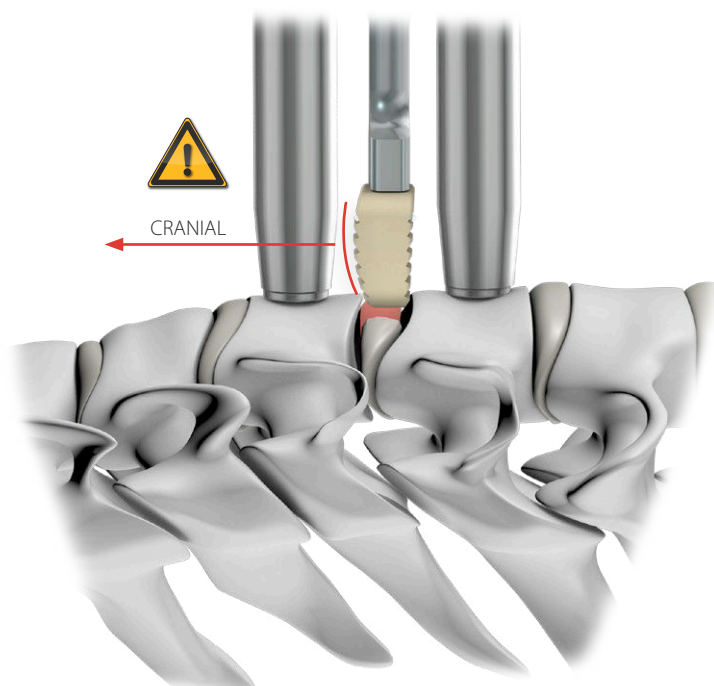
Przy wprowadzaniu można posłużyć się młotkiem [40.6087.000], delikatnie uderzając w pokrętło manipulatora.



Zwolnić dystrakcję wciskając dźwignię zapadki dystraktora Caspara.



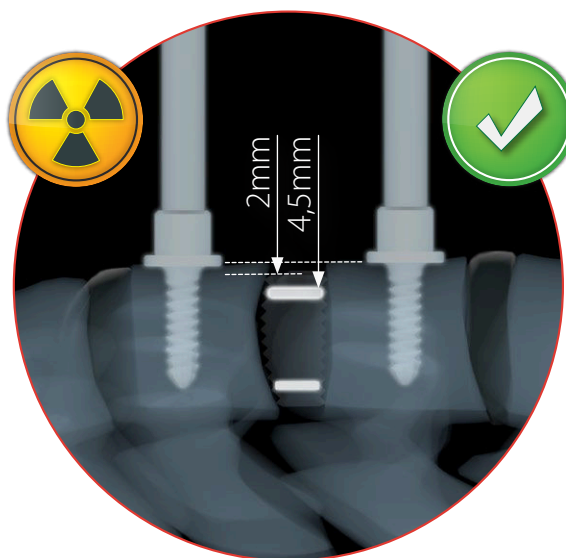
Klatki międzykręgowo szyjne wypukłe wprowadzać powierzchnią wypukłą skierowaną w kierunku głowy.



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.

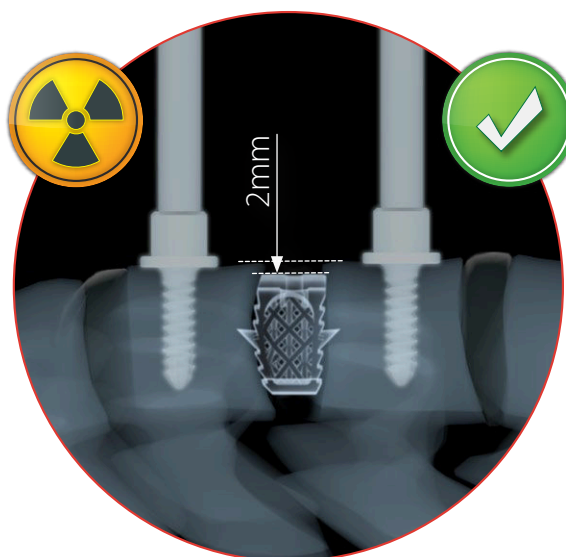


W projekcji przedniej tantalowe markery implantu powinny leżeć symetrycznie względem osi pionowej kręgow.

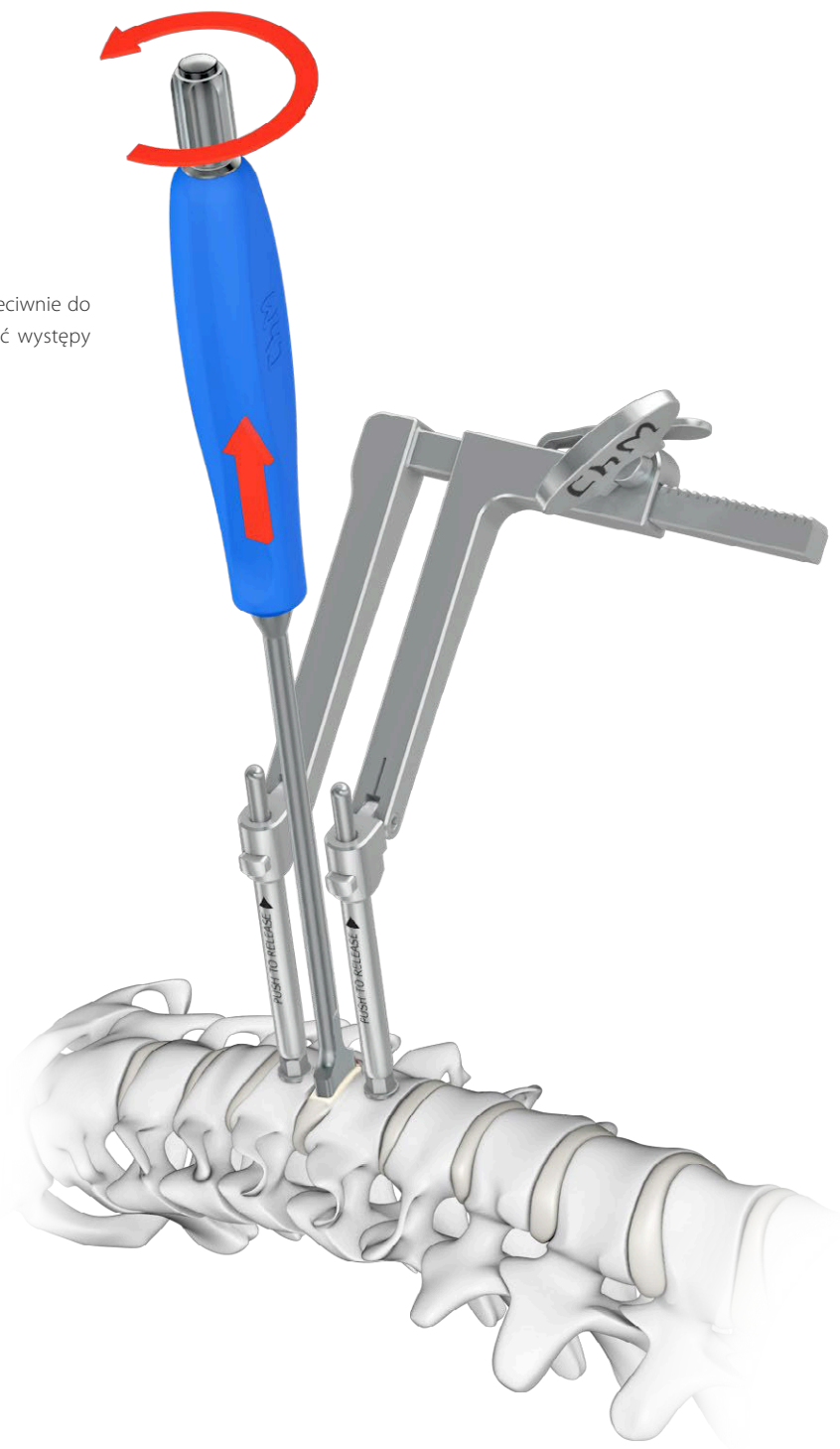


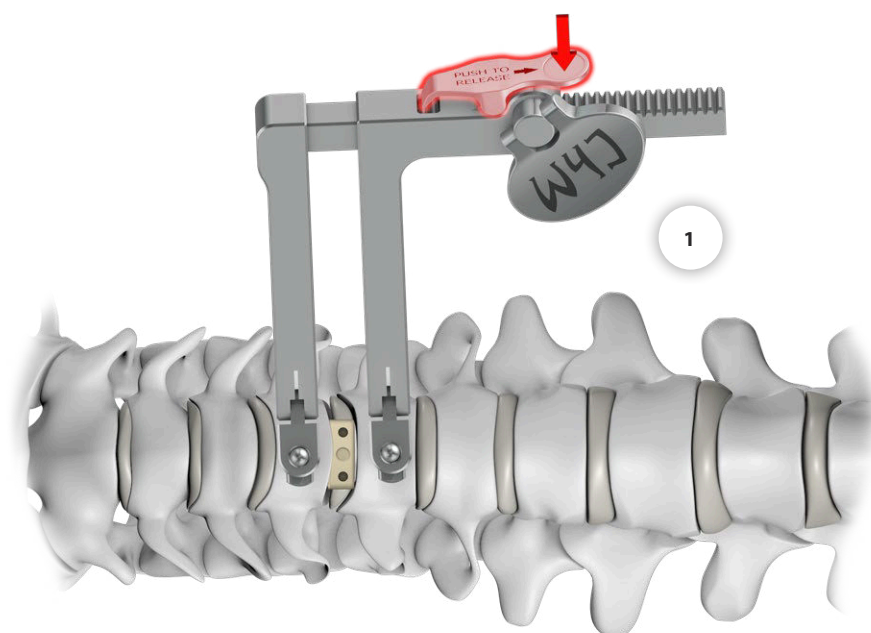
W projekcji bocznej bliższy marker powinien znajdować się około 4mm od zewnętrznej krawędzi trzonu kręgu.

Klatki międzykręgowe 3D-Ti.



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

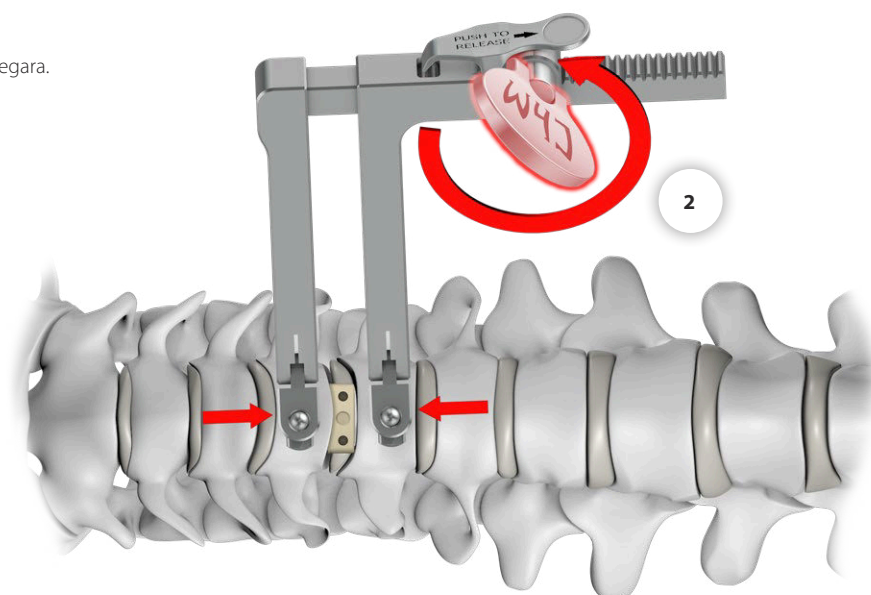




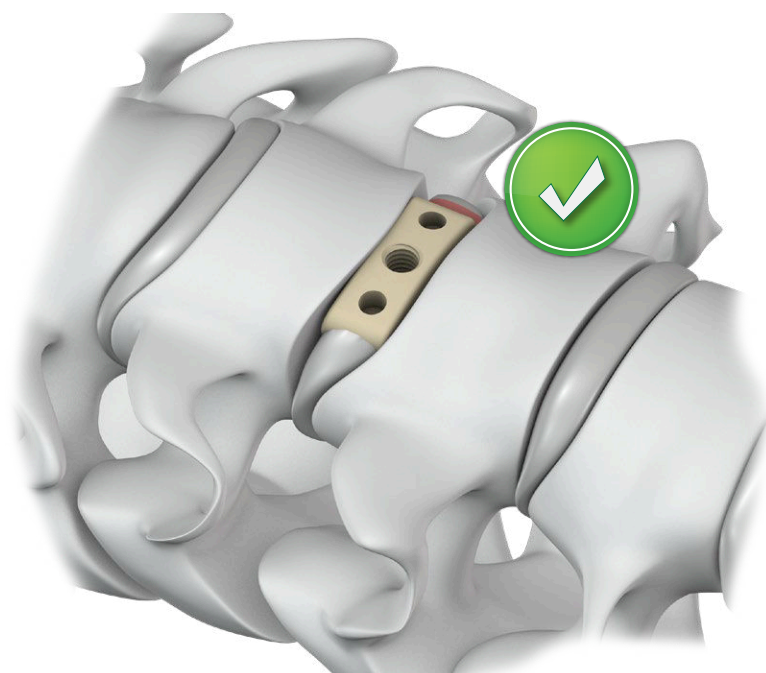
Wykonać kompresję kręgów za pomocą dystraktora.

W tym celu:

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

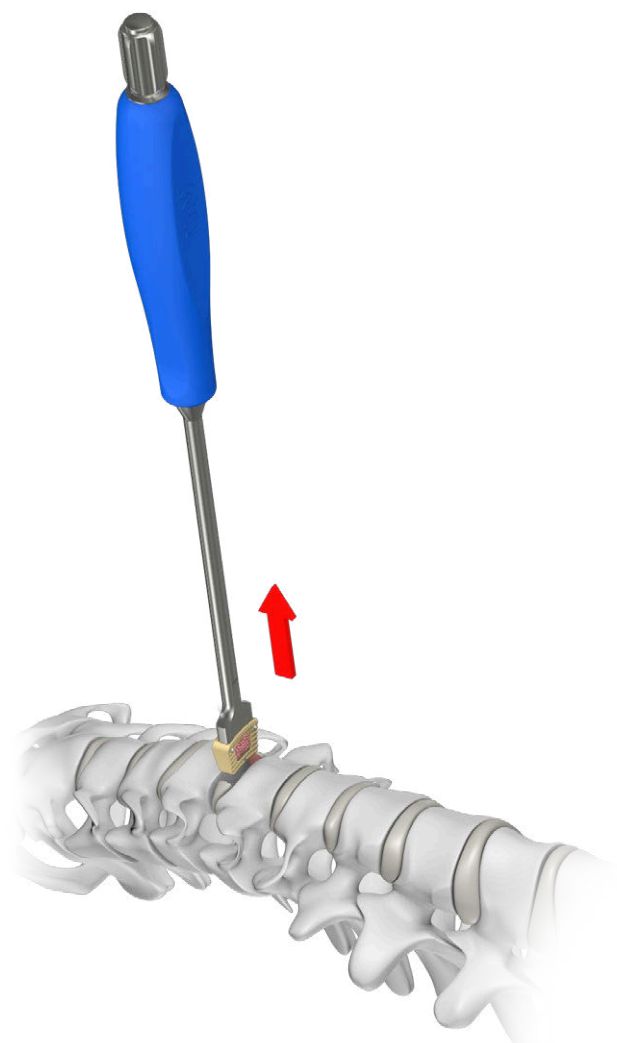


Po wykonanej kompresji, usunąć dystraktor oraz groty Caspara.



V. 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