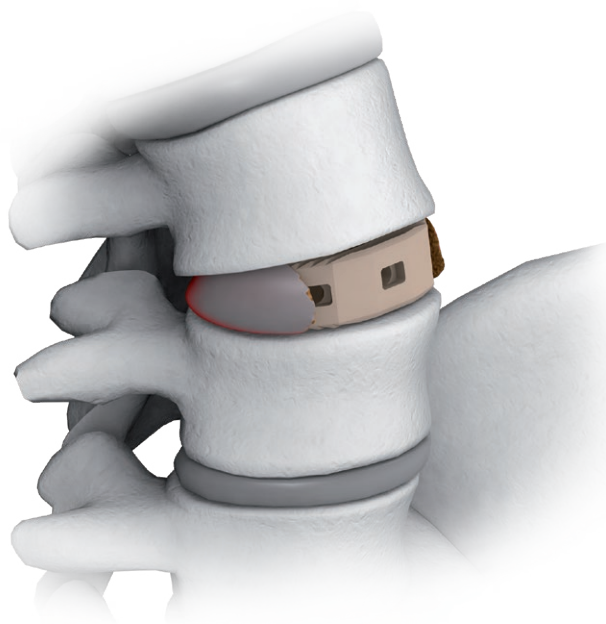


CHM[®]

CHARSPINE *system 2*

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE ALIF PEEK

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0906.101*
- *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/68C
Data wydania 11.02.2016
Data przeglądu P-006-20.11.2020

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: ifu.chm.eu

I. WPROWADZENIE	5
I.1. OPIS I WSKAZANIA	5
I.2. PRZECIWSKAZANIA	5
I.3. CECHY IMPLANTU	6

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

III. NARZĘDZIA	8
----------------	---

IV. TECHNIKA OPERACYJNA	10
IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA	10
IV.2. DYSCEKTOMIA	11
IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU	12
IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH	13
IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	13
IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	14
IV.7. DODATKOWA STABILIZACJA	14

V. USUWANIE IMPLANTU	15
----------------------	----

I. WPROWADZENIE

I.1. OPIS I WSKAZANIA

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

Klatki międzykręgowe ALIF PEEK są zaprojektowane do stosowania z przeszczepem kostnym do spondylodezy jednego lub dwóch sąsiadujących poziomów odcinka lędźwiowego kręgosłupa, z dostępu przedniego, przednio-bocznego lub bocznego. Implanty są przeznaczone do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (DDD - Degenerative Disc Disease) oraz kręgozmyków stopnia pierwszego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa od poziomu L2 do S1. Klatka międzykręgowa ALIF PEEK jest przeznaczona do stosowania z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa lędźwiowego (np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów). Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych (DDD) zdefiniowana jest jako ból pochodzenia dyskowego, ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami radiograficznymi.

Pacjenci kwalifikowani do zabiegu powinni mieć w pełni dojrzały kościec i przejść co najmniej sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.

I.2. PRZECIWSKAZANIA



Implanty międzykręgowe typu ALIF nie są przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym kręgosłupa.

Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne.

Wybór odpowiedniego implantu powinien być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta.

Niektóre stany chorobowe i fizjologiczne takie jak:

- infekcja kręgosłupa,
- chorobliwa otyłość,
- choroba umysłowa,
- uzależnienie od alkoholu lub narkotyków,
- ciąża,
- nadwrażliwość na metale/ciała obce,
- niewystarczające pokrycie tkankowe lub otwarte rany w miejscu zabiegu operacyjnego,

mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu.



Szczegółowa lista przeciwwskazań jest zamieszczona w instrukcji stosowania (IFU) przeznaczonej dla wyrobu.

OSTRZEŻENIA

Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.

Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty będzie miał również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. Wykazano, że u pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.



Szczegółowa lista ostrzeżeń, środków ostrożności oraz zaleceń pooperacyjnych jest zamieszczona w instrukcji stosowania (IFU) przeznaczonej dla wyrobu.



Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE firmy ChM zostały zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do stosowania z przeznaczonym dla nich Instrumentarium firmy ChM. Niniejsza technika operacyjna jest przewidziana wyłącznie jako przewodnik. Podobnie jak w każdej innej procedurze chirurgicznej, chirurg powinien być gruntownie przeszkolony przed przystąpieniem do zabiegu i musi brać pod uwagę konkretne potrzeby każdego pacjenta.

I.3. CECHY IMPLANTU

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

ANATOMICZNY KSZTAŁT

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

ZĄBKOWANIA

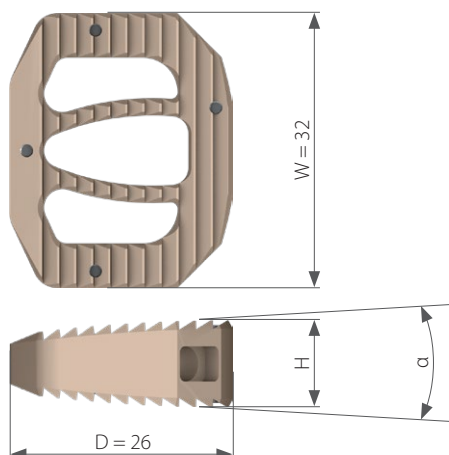
Ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu jest zaprojektowana dla zapewnienia stabilności poprzez zakotwiczenie w powierzchniach trzonów kręgowych.

OTWARTA BUDOWA

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

II. IMPLANTY

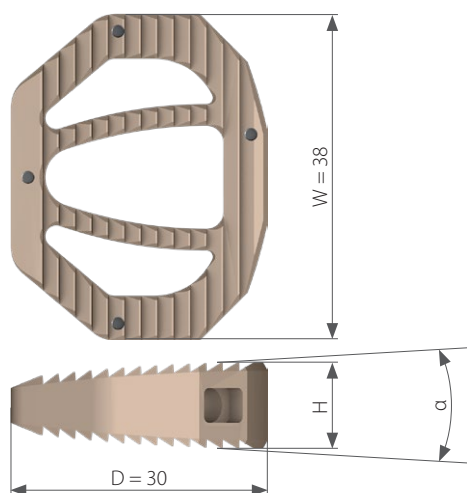
Klatka międzykręgowa średnia (MEDIUM)



				Kąt lordozy	
				α = 8°	α = 12°
Rozmiar	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Nr katalogowy	
MEDIUM	32	26	10	8.4560.010	8.4561.010
			11	8.4560.011	8.4561.011
			13	8.4560.013	8.4561.013
			15	8.4560.015	8.4561.015
			17	8.4560.017	8.4561.017
			19	8.4560.019	8.4561.019

Materiał PEEK-

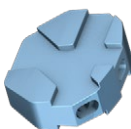
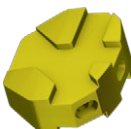
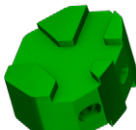
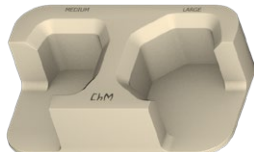
Klatka międzykręgowa duża (LARGE)



				Kąt lordozy	
				α = 8°	α = 12°
Rozmiar	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Nr katalogowy	
LARGE	38	30	10	8.4562.010	8.4563.010
			11	8.4562.011	8.4563.011
			13	8.4562.013	8.4563.013
			15	8.4562.015	8.4563.015
			17	8.4562.017	8.4563.017
			19	8.4562.019	8.4563.019

Materiał PEEK-

III. NARZĘDZIA

Instrumentarium do klatek międzykręgowych ALIF PEEK 15.0906.101		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
		Manipulator	2	40.6182.000
		Szczypce dystrykcyjne	1	40.6233.000
		Pobijak	1	40.6247.000
		Ubijak	1	40.6190.000
	Raszpla średnia H-10	1	40.6183.010	
	Raszpla średnia H-11	1	40.6183.011	
	Raszpla średnia H-13	1	40.6183.013	
	Raszpla średnia H-15	1	40.6183.015	
	Raszpla średnia H-17	1	40.6183.017	
	Raszpla średnia H-19	1	40.6183.019	
		Przymiar średni H-10/8°	1	40.6184.010
Przymiar średni H-10/12°		1	40.6185.010	
Przymiar duży H-10/8°		1	40.6186.010	
Przymiar duży H-10/12°		1	40.6187.010	
	Przymiar średni H-11/8°	1	40.6184.011	
	Przymiar średni H-11/12°	1	40.6185.011	
	Przymiar duży H-11/8°	1	40.6186.011	
	Przymiar duży H-11/12°	1	40.6187.011	
	Przymiar średni H-13/8°	1	40.6184.013	
	Przymiar średni H-13/12°	1	40.6185.013	
	Przymiar duży H-13/8°	1	40.6186.013	
	Przymiar duży H-13/12°	1	40.6187.013	
	Przymiar średni H-15/8°	1	40.6184.015	
	Przymiar średni H-15/12°	1	40.6185.015	
	Przymiar duży H-15/8°	1	40.6186.015	
	Przymiar duży H-15/12°	1	40.6187.015	
	Przymiar średni H-17/8°	1	40.6184.017	
	Przymiar średni H-17/12°	1	40.6185.017	
	Przymiar duży H-17/8°	1	40.6186.017	
	Przymiar duży H-17/12°	1	40.6187.017	
	Przymiar średni H-19/8°	1	40.6184.019	
	Przymiar średni H-19/12°	1	40.6185.019	
	Przymiar duży H-19/8°	1	40.6186.019	
	Przymiar duży H-19/12°	1	40.6187.019	
		Statyw roboczy	1	40.6232.000

Instrumentarium do klatek międzykręgowych ALIF PEEK 15.0906.101

Nazwa

Szt.

Nr katalogowy



Pokrywa kontenera 9x4

1

14.0906.102

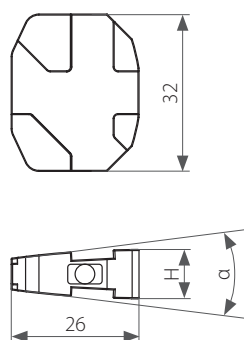


Kontener 4x9

1

14.0906.101

Przymiar średni (Medium)

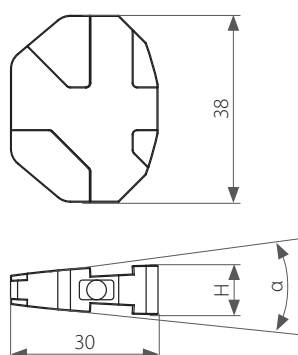


Kąt lordozy

 $\alpha = 8^\circ$ $\alpha = 12^\circ$

Rozmiar	Kolory	H [mm]	Nr katalogowy	
MEDIUM		10	40.6184.010	40.6185.010
		11	40.6184.011	40.6185.011
		13	40.6184.013	40.6185.013
		15	40.6184.015	40.6185.015
		17	40.6184.017	40.6185.017
		19	40.6184.019	40.6185.019

Przymiar duży (Large)



Kąt lordozy

 $\alpha = 8^\circ$ $\alpha = 12^\circ$

Rozmiar	Kolory	H [mm]	Nr katalogowy	
LARGE		10	40.6186.010	40.6187.010
		11	40.6186.011	40.6187.011
		13	40.6186.013	40.6187.013
		15	40.6186.015	40.6187.015
		17	40.6186.017	40.6187.017
		19	40.6186.019	40.6187.019

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

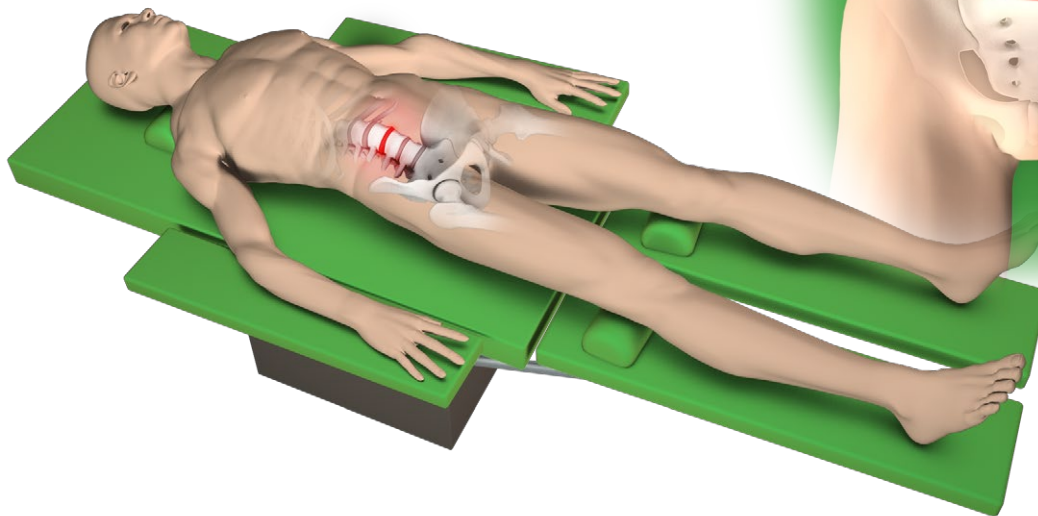
IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA

Dostęp operacyjny jest uzależniony od poziomu przeznaczonego do leczenia. Zabieg wykonuje się z dostępu przedniego przezotrzewnowego, lub dostępu przedniego zaotrzewnowego (w zależności od preferencji chirurga).

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

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

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

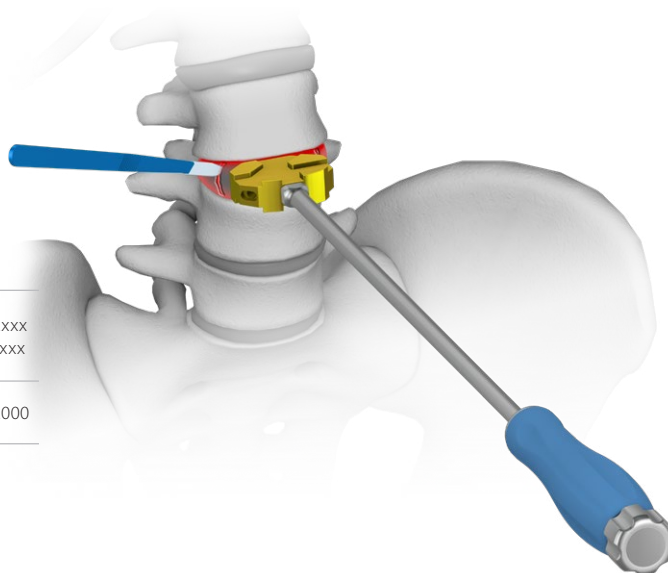
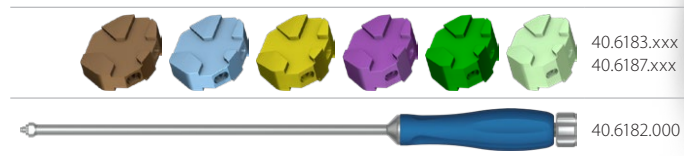


Po wykonaniu dojścia należy odszukać właściwy dysk przeznaczony do zoperowania i odsłonić segment równomiernie po obu stronach linii środkowej kręgosłupa w celu zapewnienia wystarczającej przestrzeni odpowiadającej szerokości implantu (dostępne są implanty o dwóch szerokościach: 32mm i 38mm).

Powyżej i poniżej miejsca dyscektomii oznaczyć linię środkową kręgow.

IV.2. DYSSEKTOMIA

Wykonać dyssektomię wystarczająco szeroko, tak aby pomieścić wybrany rozmiar implantu, upewniając się że tylno-boczne rogi przestrzeni międzykręgowej są uwolnione z materiału dysku. Na tym etapie można się posłużyć przymiarem (*średnim lub dużym*) w celu określenia prawidłowej szerokości implantu.



Usunąć powierzchniowe warstwy płytek chrzęstnych.

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

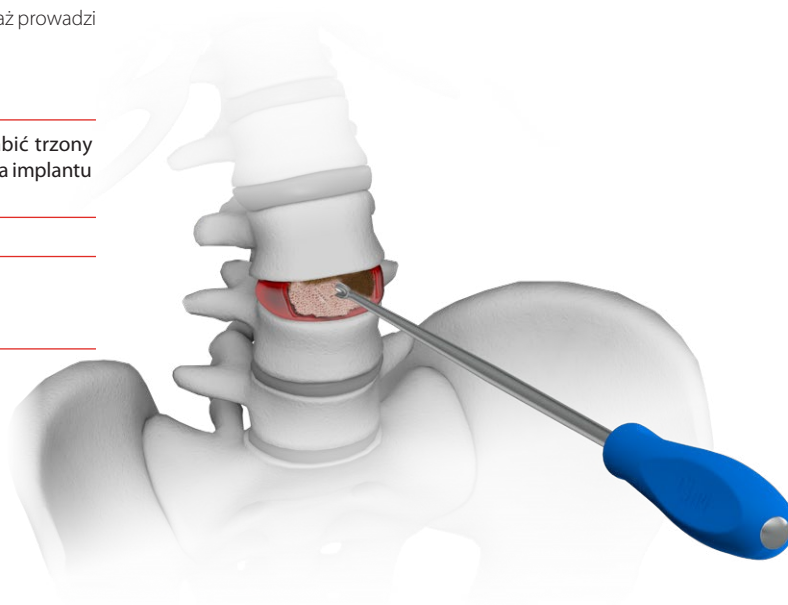
Odpowiednie przygotowanie płytek granicznych jest istotne, ponieważ prowadzi do poprawy unaczynienia miejsca implantacji.



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



Skrobaczki nie wchodzą w skład instrumentarium.



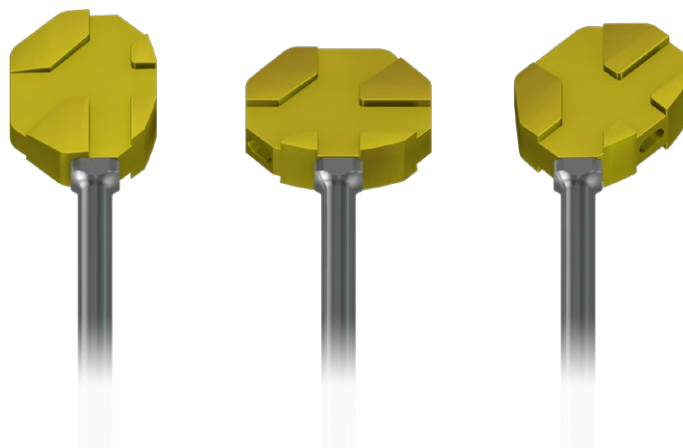
IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU

Optymalną wysokość i szerokość implantu można określić za pomocą przymiarów **[40.6184.xxx]**, **[40.6185.xxx]**, **[40.6186.xxx]** i **[40.6187.xxx]**, które są dostępne w dwóch rozmiarach:

- średniej (*MEDIUM*), o szerokości 32mm,
- dużej (*LARGE*), o szerokości 38mm,

dwóch odmianach kątowych (8° i 12°) oraz sześciu wysokościach (10mm, 11mm, 13mm, 15mm, 17mm oraz 19mm).

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

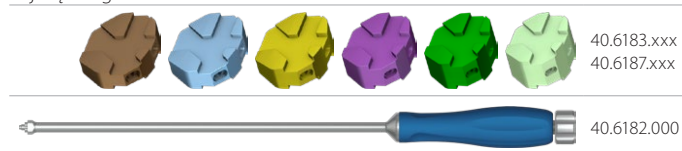


Przymiary posiadają trzy gniazda, które umożliwiają montaż z manipulatorem w różnych pozycjach ułatwiających wprowadzenie w zależności od dostępu operacyjnego.

Wybrać przymiar średni (32mm) **[40.6184.010]** o kącie 8° i wysokości 10mm, zamocować na manipulatorze **[40.6182.000]** i wprowadzić w miejsce dyscektomii.

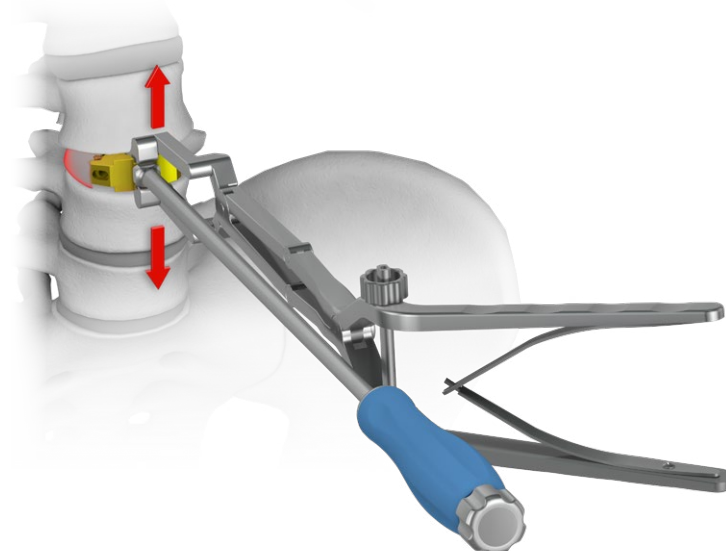
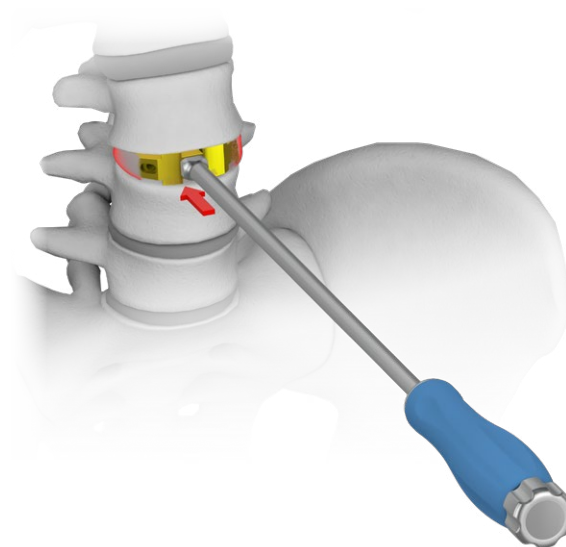
Jeżeli wybrany przymiar średni jest za wąski, należy zamienić go na przymiar duży (38mm), **[40.6186.010]**.

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



Jako pomoc podczas wprowadzania przymiaru w przestrzeń międzykręgową można wykorzystać szczypce dystrykcyjne **[40.6233.000]**.

W celu wizualizacji dopasowania przymiaru z tylną częścią płytki granicznej kręgu można wykonać śródoperacyjnie boczne zdjęcie rentgenowskie. W razie konieczności, w celu lepszego dopasowania do lordozy lędźwiowej, zamiast przymiaru 8° użyć przymiaru 12° .



IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH

Po ostatecznym określeniu rozmiaru implantu, użyć odpowiedniego rozmiaru raszpli **[40.6183.xxx]** w celu dokończenia preparacji płytek granicznych kręgow. Zamocowaną na manipulatorze **[40.6182.000]** raszplę wprowadzić w przestrzeń międzykręgową i usuwać materiał chrzęstno- kostny do momentu odsłonięcia krwawiącej kości.



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



40.6183.xxx

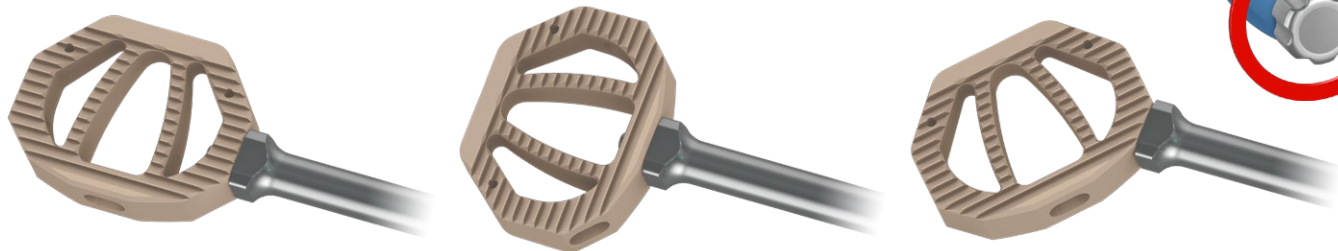
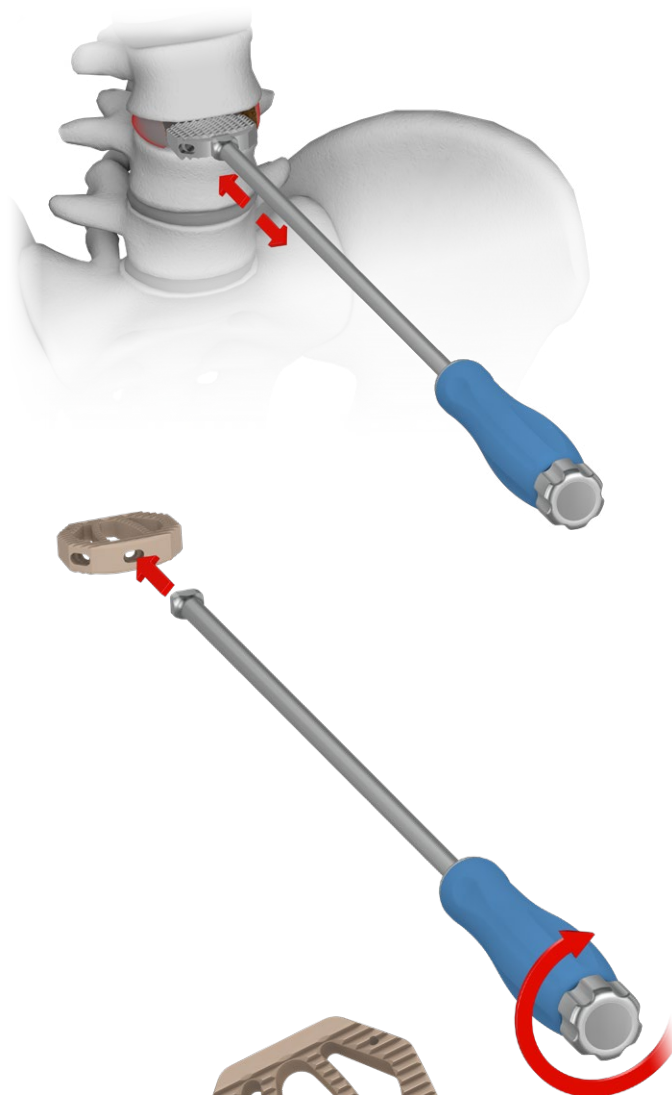
IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

Zamocować implant na manipulatorze **[40.6182.000]** poprzez umieszczenie końcówki narzędzia w jednym z gniazd implantu.



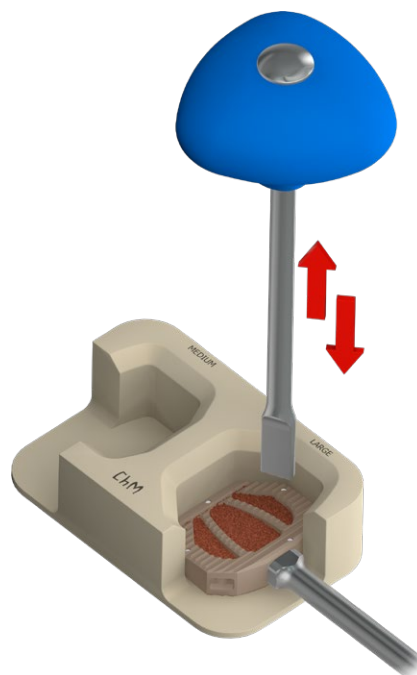
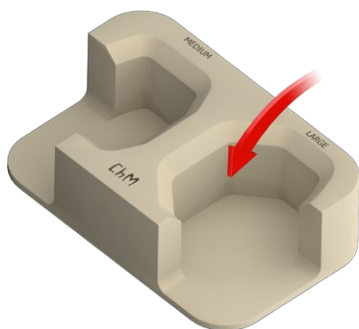
Implant posiada trzy gniazda, które umożliwiają montaż z manipulatorem w różnych pozycjach ułatwiających wprowadzenie w zależności od dostępu operacyjnego.

Dokręcić szpilkę manipulatora, za pomocą pokrętki, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Umieścić implant na statywie roboczym **[40.6232.000]** i napęłnić materiałem przeszczepu autologicznego.

W celu mocnego upakowania materiału wypełniającego w otworach implantu, można posłużyć się ubijakiem **[40.6190.000]**.



IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

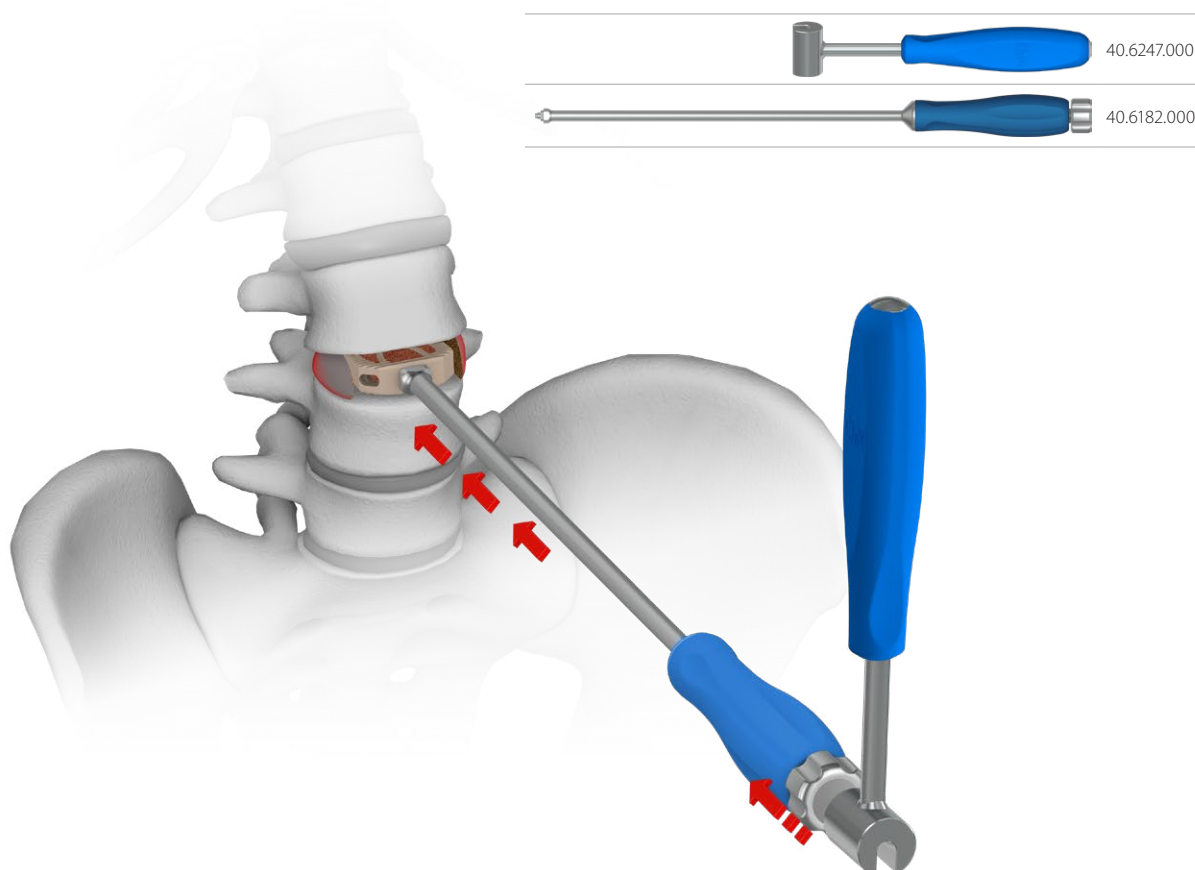
Wbić implant w przestrzeń międzykręgową, zwracając uwagę by wyrównać płaszczyznę strzałkową implantu z oznaczoną wcześniej linią środkową kręgow.

Upewnić się że implant w pełni przylega do płytek granicznych kręgow, uderzając lekko pobijakiem [40.6247] w rękojeść manipulatora [40.6182.000].

Usunąć manipulator poprzez odkręcenie pokręta w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara.



Potwierdzić prawidłowość położenia implantu przez wykonanie śródoperacyjnego bocznego zdjęcia rentgenowskiego.



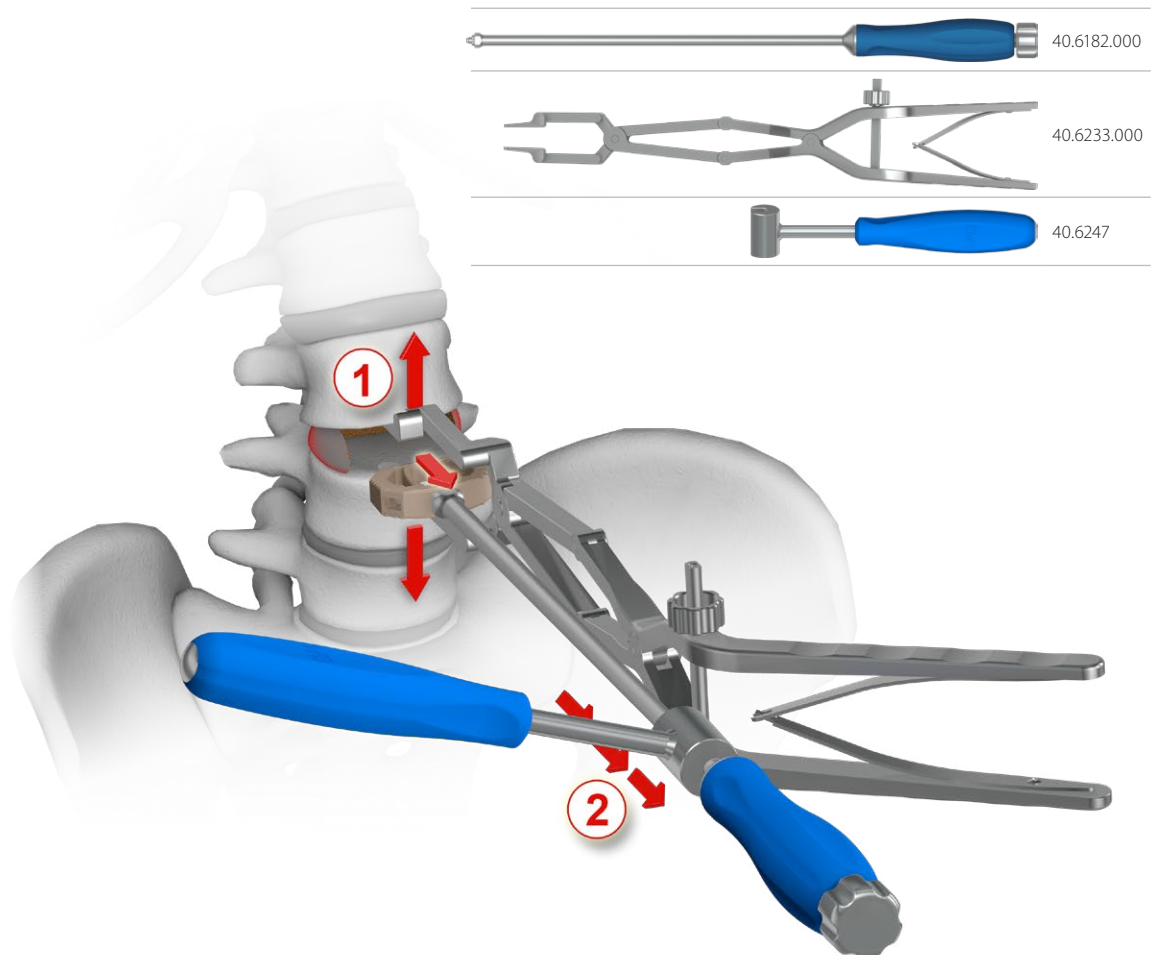
IV.7. DODATKOWA STABILIZACJA

Po implantacji Klatki międzykręgowej wymagana jest dodatkowa stabilizacja przy pomocy systemu do stabilizacji piersiowo-lędźwiowej (zalecany system **CHARSPINE**, **CHARSPINE 2**), wykonana z dostępu przednio-bocznego lub tylnego.

V. USUWANIE IMPLANTU

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

- usunąć tkankę miękką z przedniej powierzchni implantu;
- zamontować do implantu manipulator **[40.6182.000]**
- zastosować dystrakcję kręgów przy użyciu szczypiec dystrykcyjnych **[40.6233.000]**;
- w razie konieczności, użyć pobijaka **[40.6247]** w celu wybicia implantu z przestrzeni międzykręgowej.



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