ST/86A

System do stabilizacji piersiowo lędźwiowej CHARSPINE2 MIS

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM PODSTAWOWE 15.0913.101*
- *INSTRUMENTARIUM DODATKOWE 15.0913.202*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*

www.chm.eu

OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Ostrzeżenie – zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejście 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/86A

Data wydania 28.05.2019

Data przeglądu P-009-15.09.2025

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

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

1. WPROWADZENIE 4

2. IMPLANTY 5

3. INSTRUMENTARIUM 11

3.1. SPOSOBY KOMPLETACJI KONTENERÓW 16

4. TECHNIKA OPERACYJNA 17

4.1. UŁOŻENIE PACJENTA 17

4.2. OZNACZENIE MIEJSCA NACIĘCIA 17

4.3. WPROWADZENIE TROKARA 18

4.4. WPROWADZENIE DRUTU PROWADZĄCEGO 20

4.5. OKREŚLENIE DŁUGOŚCI ŚRUBY PRZEZNASADOWEJ PRZY POMOCY WZORCA GŁĘBOKOŚCI [40.8586.000] 20

4.6. ZAŁOŻENIE TULEI OCHRONNYCH 21

4.7. WPROWADZANIE ŚRUB 21

4.7.1. PRZYGOTOWANIE NASADY ŁUKU KRĘGOWEGO 21

4.7.2. FREZOWANIE WYROSTKÓW POPRZECZNYCH I WYROSTKÓW STAWOWYCH (*OPCJONALNE*) 22

4.7.3. GWINTOWANIE OTWORÓW POD ŚRUBY (*OPCJONALNIE*) 23

4.7.4. ZAŁOŻENIE TULEI PROWADZĄCEJ NA ŚRUBĘ PRZEZNASADOWĄ 24

4.7.5. WPROWADZENIE ŚRUBY 25

4.8. WPROWADZENIE CEMENTU KOSTNEGO (*OPCJONALNE*) 28

4.8.1. MONTAŻ KANIULI DO CEMENTU 28

4.8.2. PRZYGOTOWANIE I WSTRZYKNIĘCIE CEMENTU 29

4.8.3. USUNIĘCIE KANIUL DO CEMENTU 29

4.9. POMIAR DŁUGOŚCI, MONTAŻ NA APLIKATORZE, PROFILOWANIE I ZAŁOŻENIE PRĘTA 30

4.9.1. POMIAR PRZY POMOCY PRZYMIARU [40.8570.000] 30

4.9.2. POMIAR PRZY POMOCY PRZYMIARU PRĘTA [40.5246.300] 30

4.9.3. MONTAŻ NA APLIKATORZE I PROFILOWANIE PRĘTA 31

4.9.4. ZAŁOŻENIE PRĘTA 32

4.10. MOCOWANIE PRĘTA, DYSTRAKCJA, KOMPRESJA, FINALNE DOKRĘCANIE 33

4.10.1. MOCOWANIE PRĘTA 33

4.10.1.1. Dociśnięcie pręta za pomocą dopychacza pręta [40.8573.000] 34

4.10.1.2. Dociśnięcie pręta za pomocą dopychacza pręta [40.8597.000] 36

4.10.2. DYSTRAKCJA, KOMPRESJA 40

4.10.3. FINALNE BLOKOWANIE 41

5. REWIZJA 44

1. WPROWADZENIE

System do stabilizacji piersiowo lędźwiowej CHARSPINE2 MIS jest to zestaw implantów przeznaczony do leczenia piersiowo-lędźwiowego odcinka kręgosłupa, przy zastosowaniu techniki małoinwazyjnej. System stosuje się z dostępu tylnego (*od Th1 do S1*) u dojrzałych szkieletowo pacjentów.

WSKAZANIA

Implanty systemu CHARSPINE2 MIS umożliwiają leczenie z możliwością odtworzenia fizjologicznych krzywizn chorego segmentu ruchowego kręgosłupa poprzez właściwą repozycję kręgów.

Wskazania do stosowania:

- choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych,
- kręgozmyki,
- złamania i niestabilności,
- deformacje (*np. skoliozy lub kifozy*),
- nowotwory,
- stenozy,
- stawy rzekome,
- brak zrostu po poprzednich zabiegach.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu powinien być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Niektóre stany chorobowe 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

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów kręgosłupowych opartych na stabilizacji śrubami przeznasadowymi zostały ustalone wyłącznie dla schorzeń kręgosłupa spowodowanych znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacji wymagających unieruchomienia chirurgicznego. Bezpieczeństwo i skuteczność tych systemów dla innych schorzeń nie są znane. 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.

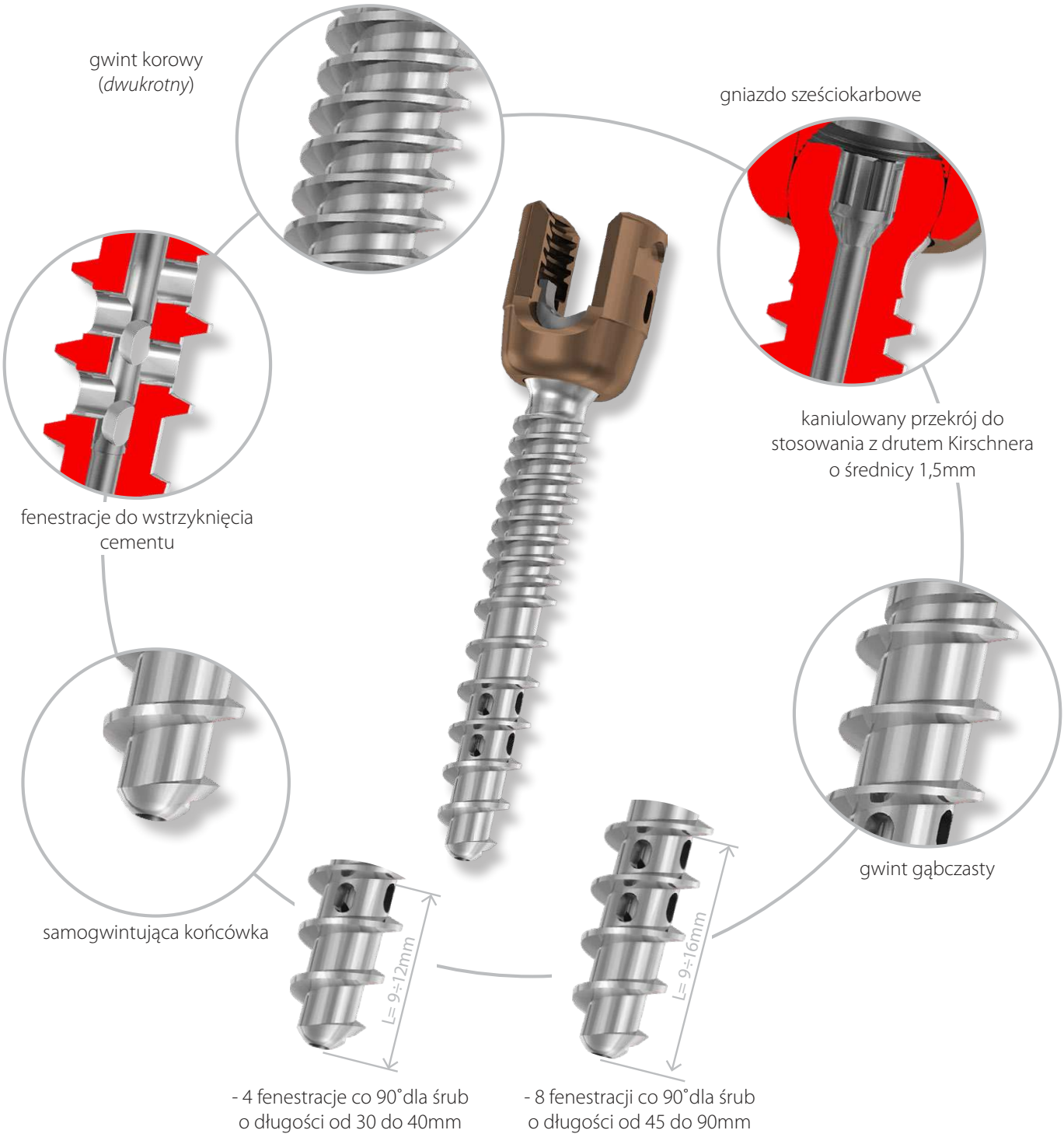
Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE2 MIS firmy ChM zostały zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do stosowania z przeznaczonym dla nich Instrumentarium firmy ChM. Niniejsza technika operacyjna jest przewidziana wyłącznie jako przewodnik. Podobnie jak w każdej innej procedurze chirurgicznej, chirurg powinien być gruntownie przeszkolony przed przystąpieniem do zabiegu i musi brać pod uwagę konkretne potrzeby każdego pacjenta

2. IMPLANTY

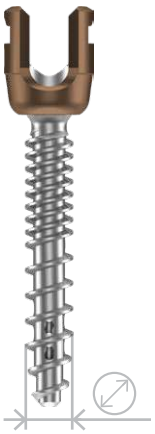
Główne cechy i korzyści

Rozwiązania implantów i instrumentarium przeznaczone są dla dostępu tylnego z zastosowaniem techniki małoinwazyjnej. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stopu kobaltu, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832.

CHARSPINE2 MIS ŚRUBA POLIAKSJALNA



CHARSPINE2 MIS ŚRUBA POLIAKSJALNA



	Len	Ti
4,5	30	3.6565.030
	35	3.6565.035
	40	3.6565.040
	45	3.6565.045
	50	3.6565.050
5,0	30	3.6566.030
	35	3.6566.035
	40	3.6566.040
	45	3.6566.045
5,5	30	3.6567.030
	35	3.6567.035
	40	3.6567.040
	45	3.6567.045
	50	3.6567.050
	55	3.6567.055
	60	3.6567.060
	65	3.6567.065
6,0	30	3.6568.030
	35	3.6568.035
	40	3.6568.040
	45	3.6568.045
	50	3.6568.050
	55	3.6568.055
	60	3.6568.060
	65	3.6568.065
6,5	30	3.6569.030
	35	3.6569.035
	40	3.6569.040
	45	3.6569.045
	50	3.6569.050
	55	3.6569.055
	60	3.6569.060
	65	3.6569.065
7,0	30	3.6570.030
	35	3.6570.035
	40	3.6570.040
	45	3.6570.045
	50	3.6570.050
	55	3.6570.055
	60	3.6570.060
	65	3.6570.065
7,5	30	3.6571.030
	35	3.6571.035
	40	3.6571.040
	45	3.6571.045
	50	3.6571.050
	55	3.6571.055
	60	3.6571.060
	65	3.6571.065
	70	3.6571.070
	75	3.6571.075
	80	3.6571.080
	85	3.6571.085
	90	3.6571.090

	Len	Ti
8,5	30	3.6572.030
	35	3.6572.035
	40	3.6572.040
	45	3.6572.045
	50	3.6572.050
	55	3.6572.055
	60	3.6572.060
	65	3.6572.065
	70	3.6572.070
	75	3.6572.075
	80	3.6572.080
	85	3.6572.085
	90	3.6572.090
	95	3.6572.095
	100	3.6572.100
9,5	30	3.6573.030
	35	3.6573.035
	40	3.6573.040
	45	3.6573.045
	50	3.6573.050
	55	3.6573.055
	60	3.6573.060
	65	3.6573.065
	70	3.6573.070
	75	3.6573.075
	80	3.6573.080
	85	3.6573.085
	90	3.6573.090
	95	3.6573.095
	100	3.6573.100
10,5	30	3.6574.030
	35	3.6574.035
	40	3.6574.040
	45	3.6574.045
	50	3.6574.050
	55	3.6574.055
	60	3.6574.060
	65	3.6574.065
	70	3.6574.070
	75	3.6574.075
	80	3.6574.080
	85	3.6574.085
	90	3.6574.090
	95	3.6574.095
	100	3.6574.100

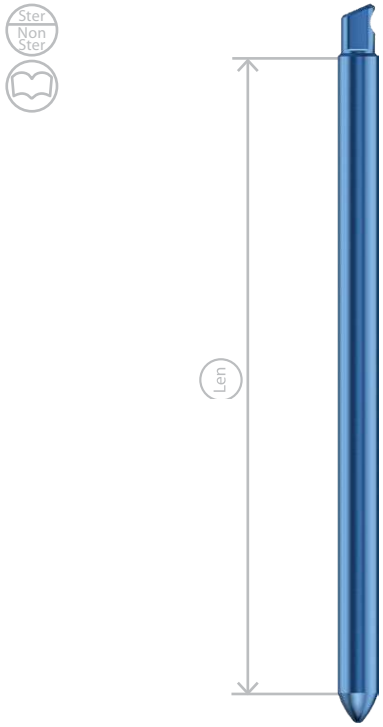
CHARSPINE2 WKRĘT BLOKUJĄCY

Ti	
3.6160.000	✓

Ø4,5	Ø5,0	Ø5,5	Ø6,0	Ø6,5	Ø7,0	Ø7,5	Ø8,5	Ø9,5	Ø10,5

Implanty systemu CHARSPINE2 MIS występują w wersji niesterylnej i sterylnej.
W przypadku zamówienia wersji sterylnej na końcu numeru katalogowego dodać prefiks „*S*" *(np. 3.XXXX.XXXS)*

CHARSPINE2 MIS PRĘT 6

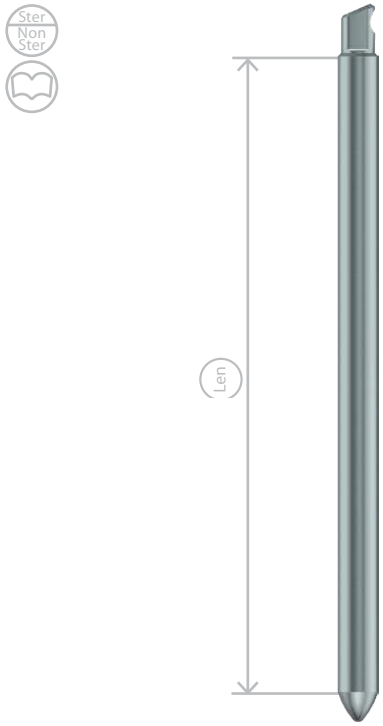


Len	Ti
30	3.6900.030
35	3.6900.035
40	3.6900.040
45	3.6900.045
50	3.6900.050
55	3.6900.055
60	3.6900.060
65	3.6900.065
70	3.6900.070
75	3.6900.075
80	3.6900.080
85	3.6900.085
90	3.6900.090
95	3.6900.095
100	3.6900.100
110	3.6900.110
120	3.6900.120
130	3.6900.130

Len	Ti
140	3.6900.140
150	3.6900.150
160	3.6900.160
170	3.6900.170
180	3.6900.180
190	3.6900.190
200	3.6900.200
210	3.6900.210
220	3.6900.220
230	3.6900.230
240	3.6900.240
250	3.6900.250
260	3.6900.260
300	3.6900.300
400	3.6900.400
* 500	3.6900.500
* 600	3.6900.600

* implanty występują wyłączenie w wersji niesterylnej

CHARSPINE2 MIS PRĘT TWARDY 6



Len	Co
30	4.6900.030
35	4.6900.035
40	4.6900.040
45	4.6900.045
50	4.6900.050
55	4.6900.055
60	4.6900.060
65	4.6900.065
70	4.6900.070
75	4.6900.075
80	4.6900.080
85	4.6900.085
90	4.6900.090
95	4.6900.095
100	4.6900.100
110	4.6900.110
120	4.6900.120
130	4.6900.130

Len	Co
140	4.6900.140
150	4.6900.150
160	4.6900.160
170	4.6900.170
180	4.6900.180
190	4.6900.190
200	4.6900.200
210	4.6900.210
220	4.6900.220
230	4.6900.230
240	4.6900.240
250	4.6900.250
260	4.6900.260
300	4.6900.300
400	4.6900.400
* 500	4.6900.500
* 600	4.6900.600

* implanty występują wyłączenie w wersji niesterylnej

Implanty systemu CHARSPINE2 MIS występują w wersji niesterylnej i sterylnej.
W przypadku zamówienia wersji sterylnej na końcu numeru katalogowego dodać prefiks „*S*" *(np. 3.XXXX.XXXS)*

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

CHARSPINE2 MIS PRĘT ZAKRZYWIONY 6

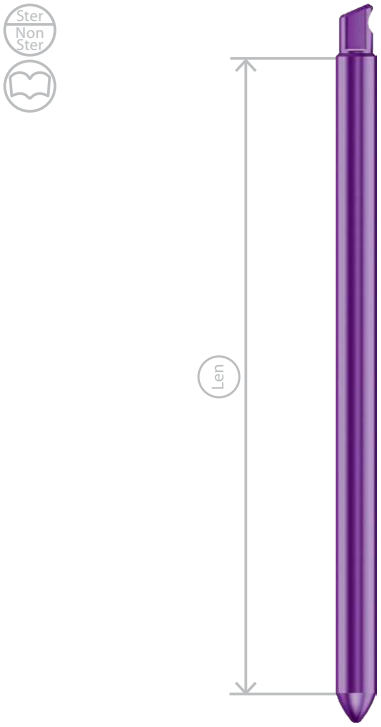
Len	Ti
30	3.6901.030
35	3.6901.035
40	3.6901.040
45	3.6901.045
50	3.6901.050
55	3.6901.055
60	3.6901.060
65	3.6901.065
70	3.6901.070
75	3.6901.075
80	3.6901.080
85	3.6901.085
90	3.6901.090
95	3.6901.095
100	3.6901.100
110	3.6901.110
120	3.6901.120
130	3.6901.130
140	3.6901.140
150	3.6901.150
160	3.6901.160
170	3.6901.170
180	3.6901.180
190	3.6901.190
200	3.6901.200

CHARSPINE2 MIS PRĘT ZAKRZYWIONY TWARDY 6

Len	Co
30	4.6901.030
35	4.6901.035
40	4.6901.040
45	4.6901.045
50	4.6901.050
55	4.6901.055
60	4.6901.060
65	4.6901.065
70	4.6901.070
75	4.6901.075
80	4.6901.080
85	4.6901.085
90	4.6901.090
95	4.6901.095
100	4.6901.100
110	4.6901.110
120	4.6901.120
130	4.6901.130
140	4.6901.140
150	4.6901.150
160	4.6901.160
170	4.6901.170
180	4.6901.180
190	4.6901.190
200	4.6901.200

Implanty systemu CHARSPINE2 MIS występują w wersji niesterylnej i sterylnej.
W przypadku zamówienia wersji sterylnej na końcu numeru katalogowego dodać prefiks „*S*" *(np. 3.XXXX.XXXS)*

CHARSPINE2 MIS PRĘT 5,5

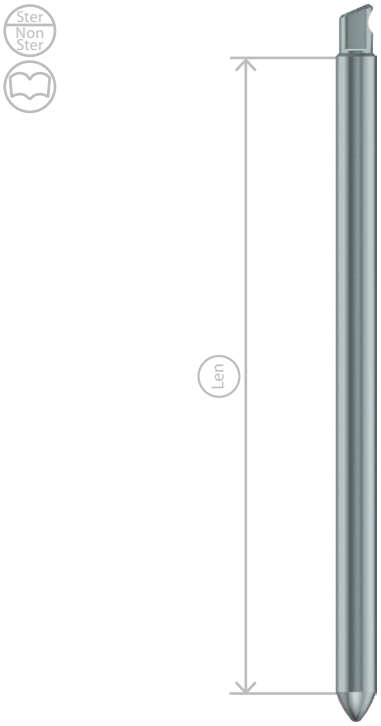


Len	Ti
30	3.8255.030
35	3.8255.035
40	3.8255.040
45	3.8255.045
50	3.8255.050
55	3.8255.055
60	3.8255.060
65	3.8255.065
70	3.8255.070
75	3.8255.075
80	3.8255.080
85	3.8255.085
90	3.8255.090
95	3.8255.095
100	3.8255.100
110	3.8255.110
120	3.8255.120
130	3.8255.130

Len	Ti
140	3.8255.140
150	3.8255.150
160	3.8255.160
170	3.8255.170
180	3.8255.180
190	3.8255.190
200	3.8255.200
210	3.8255.210
220	3.8255.220
230	3.8255.230
240	3.8255.240
250	3.8255.250
260	3.8255.260
300	3.8255.300
400	3.8255.400
* 500	3.8255.500
* 600	3.8255.600

* implanty występują wyłączenie w wersji niesterylnej

CHARSPINE2 MIS PRĘT TWARDY 5,5



Len	Co
30	4.8255.030
35	4.8255.035
40	4.8255.040
45	4.8255.045
50	4.8255.050
55	4.8255.055
60	4.8255.060
65	4.8255.065
70	4.8255.070
75	4.8255.075
80	4.8255.080
85	4.8255.085
90	4.8255.090
95	4.8255.095
100	4.8255.100
110	4.8255.110
120	4.8255.120
130	4.8255.130

Len	Co
140	4.8255.140
150	4.8255.150
160	4.8255.160
170	4.8255.170
180	4.8255.180
190	4.8255.190
200	4.8255.200
210	4.8255.210
220	4.8255.220
230	4.8255.230
240	4.8255.240
250	4.8255.250
260	4.8255.260
300	4.8255.300
400	4.8255.400
* 500	4.8255.500
* 600	4.8255.600

* implanty występują wyłączenie w wersji niesterylnej

Implanty systemu CHARSPINE2 MIS występują w wersji niesterylnej i sterylnej.
W przypadku zamówienia wersji sterylnej na końcu numeru katalogowego dodać prefiks „*S*" *(np. 3.XXXX.XXXS)*

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

CHARSPINE2 MIS PRĘT ZAKRZYWIONY 5,5

Len	Ti
30	3.8256.030
35	3.8256.035
40	3.8256.040
45	3.8256.045
50	3.8256.050
55	3.8256.055
60	3.8256.060
65	3.8256.065
70	3.8256.070
75	3.8256.075
80	3.8256.080
85	3.8256.085
90	3.8256.090
95	3.8256.095
100	3.8256.100
110	3.8256.110
120	3.8256.120
130	3.8256.130
140	3.8256.140
150	3.8256.150
160	3.8256.160
170	3.8256.170
180	3.8256.180
190	3.8256.190
200	3.8256.200

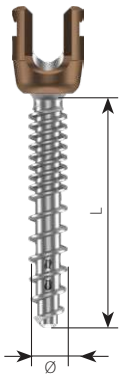
CHARSPINE2 MIS PRĘT ZAKRZYWIONY TWARDY 5,5

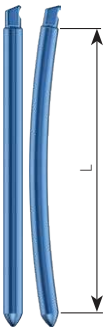
Len	Co
30	4.8256.030
35	4.8256.035
40	4.8256.040
45	4.8256.045
50	4.8256.050
55	4.8256.055
60	4.8256.060
65	4.8256.065
70	4.8256.070
75	4.8256.075
80	4.8256.080
85	4.8256.085
90	4.8256.090
95	4.8256.095
100	4.8256.100
110	4.8256.110
120	4.8256.120
130	4.8256.130
140	4.8256.140
150	4.8256.150
160	4.8256.160
170	4.8256.170
180	4.8256.180
190	4.8256.190
200	4.8256.200

Implanty systemu CHARSPINE2 MIS występują w wersji niesterylnej i sterylnej.
W przypadku zamówienia wersji sterylnej na końcu numeru katalogowego dodać prefiks „*S*" *(np. 3.XXXX.XXXS)*

40.8593.000
PALETA NA IMPLANTY CHARSPINE2 MIS-**PRĘTY**

Śruby poliaksjalne

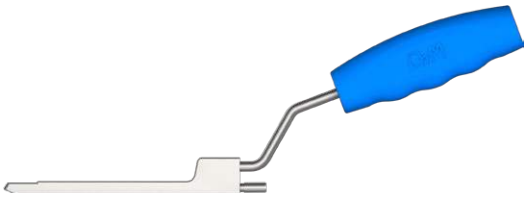
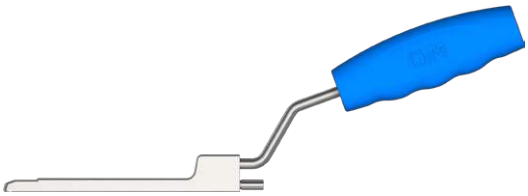


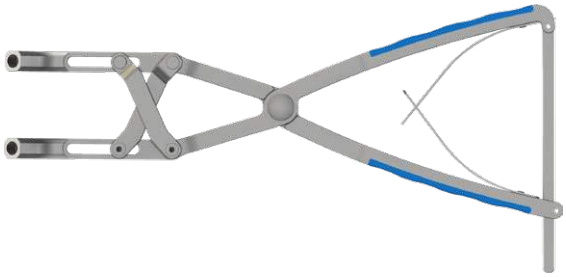
Średnica śruby	Rozmiar L	Ilość gniazd
5,0	30	2
	35	2
	40	2
	45	2
5,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
6,0	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
6,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
7,0	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
7,5	35	2
	40	2
	45	2
	50	2
	55	2
	60	2
Wkręt blokujący	–	–	–
Pręty 	30	1
	35	1
	40	1
	45	1
	50	1
	55	1
	60	1
	65	1
	70	1
	75	1
	80	1
	85	1
	90	1
	95	1
	100	1
	110	1
	120	1
	130	1
	140	1
	150	1
	160	1

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

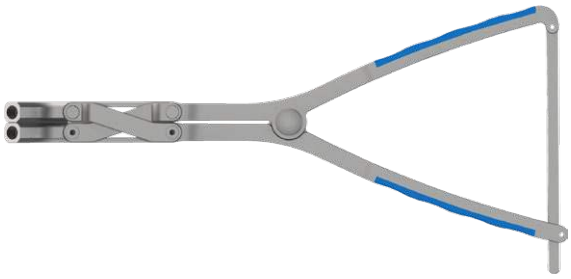
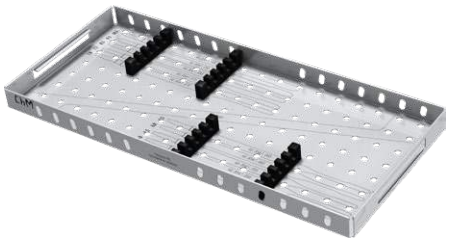
3. INSTRUMENTARIUM

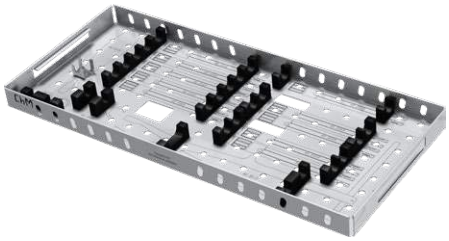
W skład instrumentarium do śrub poliaksjalnych CHARSPINE2 MIS wchodzą następujące moduły:
-Instrumentarium CHARSPINE2 MIS podstawowe [15.0913.101]
-Instrumentarium CHARSPINE2 MIS dodatkowe 1 [15.0913.202]

Instrumentarium CHARSPINE2 MIS **podstawowe** [15.0913.101]			
Instrumentarium CHARSPINE2 MIS	**Nazwa**	**Nr katalogowy**	**Szt.**
	Kontener 9x4H	14.0913.101	1
	Tuleja ochronna I Tuleja ochronna służy do odsłonięcia pola operacyjnego.	40.8562.000	1
	Tuleja ochronna II Tuleja ochronna służy do odsłonięcia pola operacyjnego.	40.8563.000	1
	Tuleja ochronna III Tuleja ochronna służy do odsłonięcia pola operacyjnego.	40.8564.000	1
	Tuleja ochronna IV Tuleja ochronna służy do odsłonięcia pola operacyjnego.	40.8588.000	1
	Trokar Służy do przebicia warstwy korowej łuku oraz umożliwia wprowadzenie drutu prowadzącego.	40.8561.000	1
	Wkrętak T30 Wkrętak T30 jest używany do aplikacji i wstępnego blokowania wkrętów blokujących. W połączeniu z dopychaczem pręta stanowi zestaw służący do dociśnięcia pręta do dna wycięcia w śrubie przeznasadowej.	40.8574.000	1
	Wkrętak T30 Wkrętak T30 jest przeznaczony do użycia w przypadku potrzeby rewizyjnego wykręcenia wkrętu blokującego..	40.8111.000	1
	Aplikator Służy do wprowadzenia pręta kręgosłupowego.	40.8571.000	1
	Aplikator Służy do wprowadzenia pręta kręgosłupowego.	40.8572.000	1

Instrumentarium CHARSPINE2 MIS **podstawowe** [15.0913.101]			
Instrumentarium CHARSPINE2 MIS	**Nazwa**	**Nr katalogowy**	**Szt.**
	Kontener 9x4H	14.0913.102	1
	Rękojeść owalna ze sprzęgłem Rękojeść owalna ze sprzęgłem jest używana do montażu z kluczami do śrub oraz gwintownikami.	40.8086.000	2
	Rozwiertak ręczny kaniulowany Służy do przygotowania otworów w nasadach łuków kręgowych.	40.8565.000	1
	Przymiar Służy do pomiaru długości pręta.	40.8570.000	1
	Raszpla Służy do frezowania nasady i przygotowania miejsca pod łeb śruby przeznasadowej.	40.8566.000	1
	Wyginak do pręta regulowany Wyginak regulowany służy do doginania pręta do żądanego kształtu.	40.8074.000	1
	Klucz do śrub poliaksjalnych Klucz do śrub poliaksjalnych jest używany do mocowania i wprowadzania poliaksjalnych śrub przeznasadowych systemu **CHARSPINE2 MIS**. Jest przeznaczony do montażu z rękojeścią owalną ze sprzęgłem.	40.6733.000	2
	Przymiar pręta 6/300 Przymiary pręta używane są do wstępnej, zgrubnej oceny rozmiaru i kształtu wygięcia pręta oraz ułatwienia doboru prawidłowego rozmiaru pręta kręgosłupowego w procedurach stabilizacji kręgosłupa śrubami przeznasadowymi.	40.5246.300	2
	Kontener 9x4H	14.0913.103	1
	Grot T30 Grot T30 jest przeznaczony do montażu z rękojeścią dynamometryczną T 12Nm **[40.8087.000]** i służy do finalnego blokowania śrub przeznasadowych, hakow oraz łącznikow bocznych.	40.8084.000	1
	Płytka do repozycji Wykorzystywana w procedurach kompresji i dystrakcji. W otwory w płytce wprowadza się tuleje prowadzące.	40.8578.000	1
	Szczypce kompresyjne równoległe Szczypce kompresyjne są przeznaczone do montażu Tuleją II i są używane do przeprowadzenia procedury kompresji kręgow.	40.8576.000	1

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

Instrumentarium CHARSPINE2 MIS **podstawowe** [15.0913.101]			
Instrumentarium CHARSPINE2 MIS	**Nazwa**	**Nr katalogowy**	**Szt.**
	Szczypce dystrakcyjne równoległe Szczypce dystrakcyjne są przeznaczone do montażu z Tuleją II i są używane do przeprowadzenia procedury dystrakcji kręgów.	40.8577.000	1
	Rękojeść dynamometryczna T 12 Nm Rękojeść dynamometryczna T 12 Nm jest przeznaczona do montażu z grotem T30 **[40.8084.000]** i używana do finalnego dokręcenia wkrętów blokujących w śrubach przeznasadowych, hakach i łącznikach bocznych.	40.8087.000	1
	Paleta 9x4 1/2H	14.0913.201	1
	Gwintownik 4,5	40.8567.045	1
	Gwintownik 5,0	40.8567.050	1
	Gwintownik 5,5	40.8567.055	1
	Gwintownik 6,0	40.8567.060	1
	Gwintownik 6,5	40.8567.065	1
	Gwintownik 7,0	40.8567.070	1
	Gwintownik 7,5	40.8567.075	1
	Gwintownik 8,5	40.8567.085	1
	Gwintownik 9,5	40.8567.095	1
	Gwintownik 10,5	40.8567.105	1
	Gwintowniki są przeznaczone do montażu z rękojeścią owalną ze sprzęgłem **[40.8086.000]** i mogą być użyte do gwintowania nasady łuku kręgowego przed wprowadzeniem śruby.		
	Statyw Służy do przechowywania drutów prowadzących 1,5/500.	40.8590.000	1
	Drut prowadzący 1,5/500 Drut z tępą końcówką. Stanowi element prowadzący dla pozostałych narzędzi systemu, m. in. umożliwia wprowadzenie śrub.	40.8559.000	10
	Pokrywa kontenera 9x4	14.0913.104	1

Instrumentarium CHARSPINE2 MIS **dodatkowe 1** [15.0913.202]			
Instrumentarium CHARSPINE2 MIS **dodatkowe 1**	**Nazwa**	**Nr katalogowy**	**Szt.**
	Paleta 9x4 1/2H	14.0913.202	1
	Klucz kontrujący Klucz kontrujący jest używany dla zapewnienia stabilności rotacyjnej układu implantow podczas finalnego dokręcania wkrętow blokujących.	40.8579.000	1
	Tuleja II Używane do montażu ze szczypcami dystrakcyjnymi i kompresyjnymi.	40.8575.000	2
	Klucz Ułatwia demontaż tulei prowadzącej, umożliwia dokręcenie kaniuli do cementu.	40.8580.000	1
	Dopychacz pręta Wraz z wkrętakiem T30 służy do dopchnięcia pręta do dna śruby.	40.8573.000	1
	Tuleja prowadząca Zakładana na śrubę stanowi port ułatwiający wprowadzenie pręta kręgosłupowego, umożliwia wprowadzenie wkrętu blokującego. współpracuje z narzędziami wykorzystywanymi w procedurach dystrakcji, kompresji i dopychania pręta.	40.8569.100	10

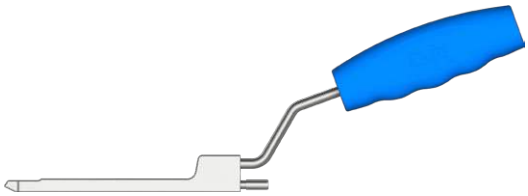
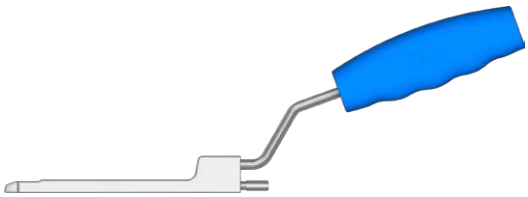
Przedstawione poniżej narzędzia stanowią wyposażenie ponadstandardowe.
W celu dołączenia poszczególnych narzędzi do zamawianego instrumentarium CHARSPINE2, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

Instrumentarium CHARSPINE2 MIS **dodatkowe 3** [15.0913.102]			
Instrumentarium CHARSPINE2 MIS **dodatkowe 3**	**Nazwa**	**Nr katalogowy**	**Szt.**
	Kontener 9x4H 1/2H	14.0913.105	1
	Dopychacz pręta Wraz z wkrętakiem T30 służy do dopchnięcia pręta do dna śruby.	40.8597.000	4*
	Klucz Ułatwia korzystanie z dopychacza pręta.	40.8598.000	1

* Kontener posiada miejsce na 10 dopychaczy, w celu zamówienia dodatkowych dopychaczy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM

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

Przedstawione poniżej narzędzia stanowią wyposażenie ponadstandardowe.
W celu dołączenia poszczególnych narzędzi do zamawianego instrumentarium CHARSPINE2 MIS, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Kaniula do cementu kostnego Jednorazowa kaniula do cementu kostnego przeznaczona jest do połączenia z łbem śruby **CHARSPINE2 MIS**. Uniwersalny gwint Luera umożliwia połączenie z zestawem do mieszania i podawania cementu kostnego.	40.8591.000	1
	Przymiar wyrównujący do kaniuli Przymiar wyrównujący do kaniuli, wprowadzany poprzez kaniulę do cementu kostnego zamocowaną na śrubie **CHARSPINE2 MIS**, jest przeznaczony do potwierdzenia współosiowości otworów w kaniuli do cementu i w śrubie.	40.8592.000	1
	Popychacz Popychacz służy do usunięcia z kaniuli pozostałości cementu kostnego.	40.8596.000	1
	Trokar Służy jako alternatywa dla standardowego trokara **[40.8561.000]** w sytuacjach, gdy warunki zabiegu operacyjnego lub preferencje chirurga wymagają użycia krótszego narzędzia.	40.8601.000	1
	Łącznik Używany jest do montażu ze szczypcami dystrakcyjnymi, może być użyty w sytuacji gdy konieczne jest wykonanie dekompresji złamanego kręgu.	40.8595.000	1
	Drut prowadzący 1,5/500 Drut z ostrą końcówką. Stanowi element prowadzący dla pozostałych narzędzi systemu, m. in. umożliwia wprowadzenie śrub.	40.8560.000	1
	Drut prowadzący 1,5/500 Drut z ostrą, gwintowaną końcówką (*samowiercący*). Stanowi element prowadzący dla pozostałych narzędzi systemu, m. in. umożliwia wprowadzenie śrub.	40.8558.000	1
	Drut prowadzący 1,5/500 Drut z tępą, gwintowaną końcówką. Stanowi element prowadzący dla pozostałych narzędzi systemu, m. in. umożliwia wprowadzenie śrub.	40.8557.000	1
	Drut prowadzący 1,5/600 Niestandardowy, dłuższy (*600mm*) drut z tępą końcówką.	40.8559.600	1
	Drut prowadzący 1,5/600 Niestandardowy, dłuższy (*600mm*) drut z ostrą końcówką.	40.8560.600	1
	Drut prowadzący 1,5/600 Niestandardowy, dłuższy (*600mm*) drut z ostrą gwintowaną końcówką (*samowiercący*).	40.8558.600	1
	Drut prowadzący 1,5/600 Niestandardowy, dłuższy (*600mm*) drut z tępą gwintowaną końcówką.	40.8557.600	1
	Kontener Pojemnik do przechowywania i sterylizacji drutów prowadzących o długości 600mm.	40.8555.000	1
	Wzorzec głębokości Umożliwia dobór długości śruby przeznasadowej w oparciu o głębokość wprowadzenia w nasadę drutu prowadzącego.	40.8586.000	1
	**Aplikator** Służy do wprowadzenia pręta kręgosłupowego, posiada ogranicznik uniemożliwiający włożenie w przecięcie Tulei prowadzącej **[40.8569.100]**.	40.8608.000	1
	**Aplikator** Służy do wprowadzenia pręta kręgosłupowego, posiada ogranicznik uniemożliwiający włożenie w przecięcie Tulei prowadzącej **[40.8569.100]**.	40.8609.000	1

3.1. SPOSOBY KOMPLETACJI KONTENERÓW

Kontenery na instrumentarium podstawowe [15.0913.101] i instrumentarium dodatkowe [15.0913.202]

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	Pokrywa kontenera 9x4	14.0913.104	2
2	Paleta 9x4 1/2H	14.0913.201	1
3	Kontener 9x4H	14.0913.101	1
4	Paleta 9x4 1/2H	14.0913.202	1
5	Kontener 9x4H	14.0913.103	1
6	Kontener 9x4H	14.0913.102	1

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

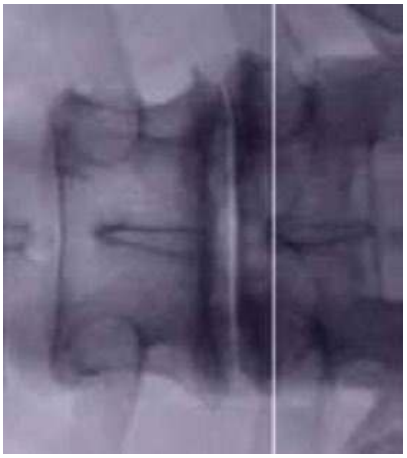
4. TECHNIKA OPERACYJNA

4.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Pacjent jest układany w pozycji na brzuchu na podpórkach gumowo-piankowych. W celu uniknięcia ucisku i odleżyn używa się podgłówka, dającego podparcie dla ust, nosa i oczu. Należy zwrócić szczególną uwagę, by brzuch pacjenta był wolny od ucisku. Jest to szczególnie ważne przy wykonywaniu dekompresji kręgosłupa, gdy uciśnięty brzuch może powodować przekrwienie żył i w rezultacie wzmożone krwawienie śródoperacyjne.

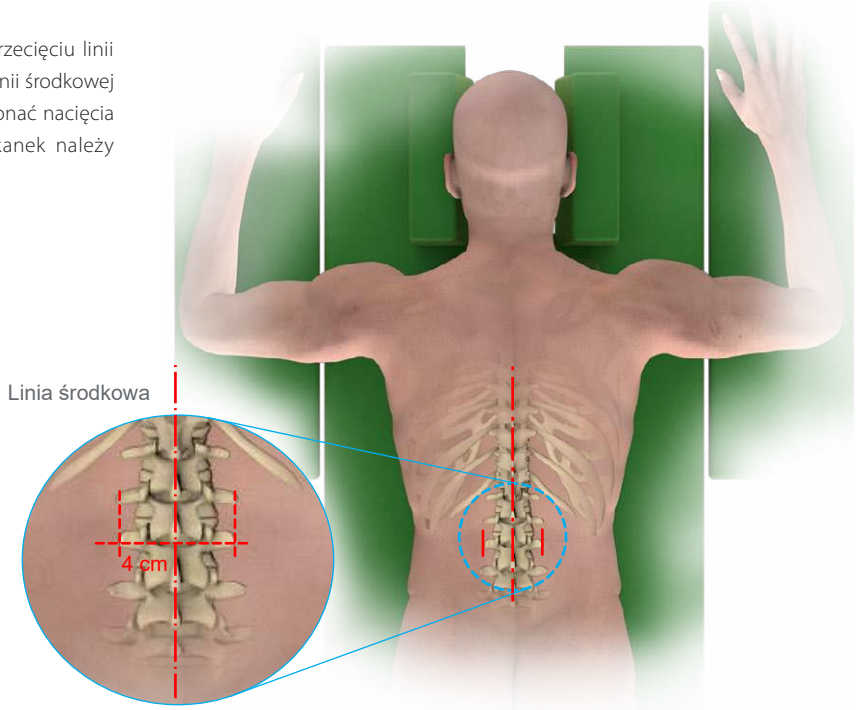
4.2. OZNACZENIE MIEJSCA NACIĘCIA

Używając zdjęcia A/P należy wyznaczyć linie centralnie przebiegające przez nasady na poziomach przeznaczonych do zabiegu.



Zdjęcie AP należy wykonać staranie. Nasady powinny być symetryczne, a wyrostek kolczysty powinien być umieszczony centralnie pomiędzy nasadami. Górna płytka graniczna powinna być równoległa do kierunku promieni rentgena emitowanych przez ramię C.

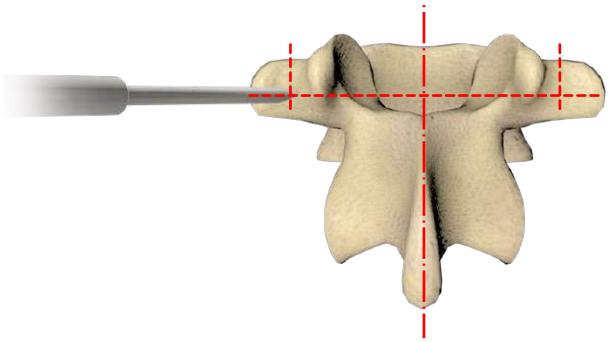
Punkt wprowadzenia śrub przeznasadowych znajduje się na przecięciu linii przebiegającej centralnie przez nasady oraz linii równoległej do linii środkowej i oddalonej od niej o ok 4cm. W punkcie przecięcia należy wykonać nacięcia o długości ok. 1.5cm. W razie trudności z rozszerzeniem tkanek należy poszerzyć nacięcia.

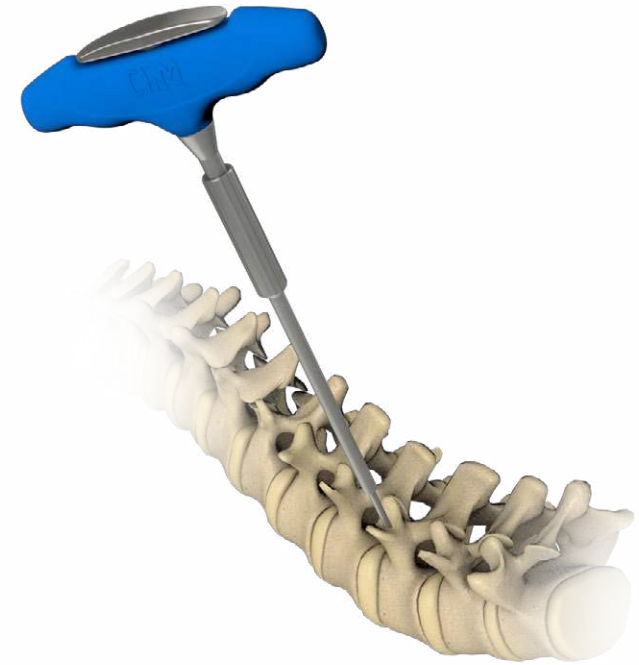


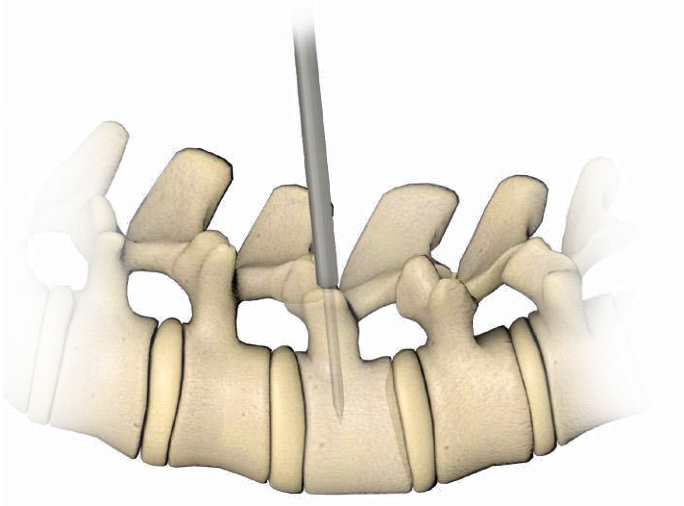
4.3. WPROWADZENIE TROKARA

Trokar **[40.8561.000]** należy delikatnie wprowadzić przez nacięcie kierując się do punktu wprowadzenia trokara w nasadę łuku. Punkt ten znajduje się w miejscu przecięcia linii dzielącej na pół wyrostki poprzeczne i linii biegnącej wzdłuż bocznej krawędzi wyrostka stawowego górnego.

40.8561.000







Gdy końcówka trokara oprze się o kość należy potwierdzić prawidłowość osadzenia trokara przy pomocy zdjęcia bocznego oraz A/P. Następnie należy wprowadzić trokar przez nasadę do trzonu kręgowego na żądaną głębokość. Należy skontrolować czy trokar został poprawnie wprowadzony.

Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

Trokar posiada ogranicznik głębokości przy pomocy którego reguluje się maksymalną głębokość na jaką można zagłębić trokar.
Ogranicznik może również posłużyć do określenia długość śruby. W tym celu wbić trokar na żądaną głębokość wprowadzenia śruby posiłkując się obrazowaniem RTG. Obracając ogranicznikiem zgodnie z ruchem wskazówek zegara oprzeć jego końcówkę o powierzchnię kości. Odczytać ze skali głębokość na jaką został wbity trokar. Głębokość ta odpowiada długości śruby.

Po zagłębieniu trokara na żądaną głębokość, usunąć igłę prowadzącą. W tym celu obrócić w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu zegara skrzydełko znajdujące się w górnej części rękojeści do momentu rozłączenia z rękojeścią.
Wyciągnąć igłę z trokara.

4.4. WPROWADZENIE DRUTU PROWADZĄCEGO

W miejsce usuniętej igły wprowadzamy drut prowadzący **[40.8559.000]**.
Po wprowadzeniu drutu prowadzącego należy usunąć trokar. Przy wyjmowaniu trokara przytrzymujemy ręką drut prowadzący zabezpieczając go przed wypadnięciem.

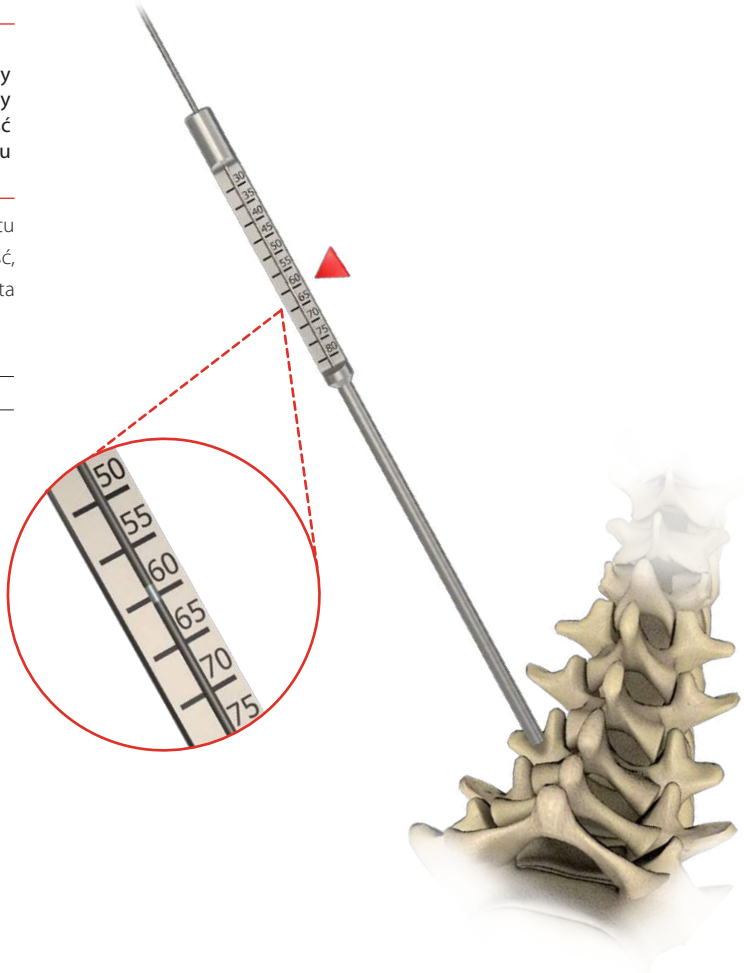
40.8559.000

4.5. OKREŚLENIE DŁUGOŚCI ŚRUBY PRZEZNASADOWEJ PRZY POMOCY WZORCA GŁĘBOKOŚCI [40.8586.000]

UWAGA:
Podczas określania długości śruby przeznasadowej przy pomocy wzorca głębokości [40.8586.000] drut prowadzący musi być wsunięty na oczekiwaną przez operatora głębokość wkręcenia śruby. W razie potrzeby skorygować zagłębienie drutu prowadzącego w oparciu o obrazowanie RTG.

Wzorzec głębokości **[40.8586.000]** nasunąć na drut prowadzący do momentu oparcia o kość. Ze skali umieszczonej na wzorcu głębokości odczytać wartość, z którą pokrył się znacznik umieszczony na drucie prowadzącym. Wartość ta odpowiada długości śruby przeznasadowej.

40.8586.000



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

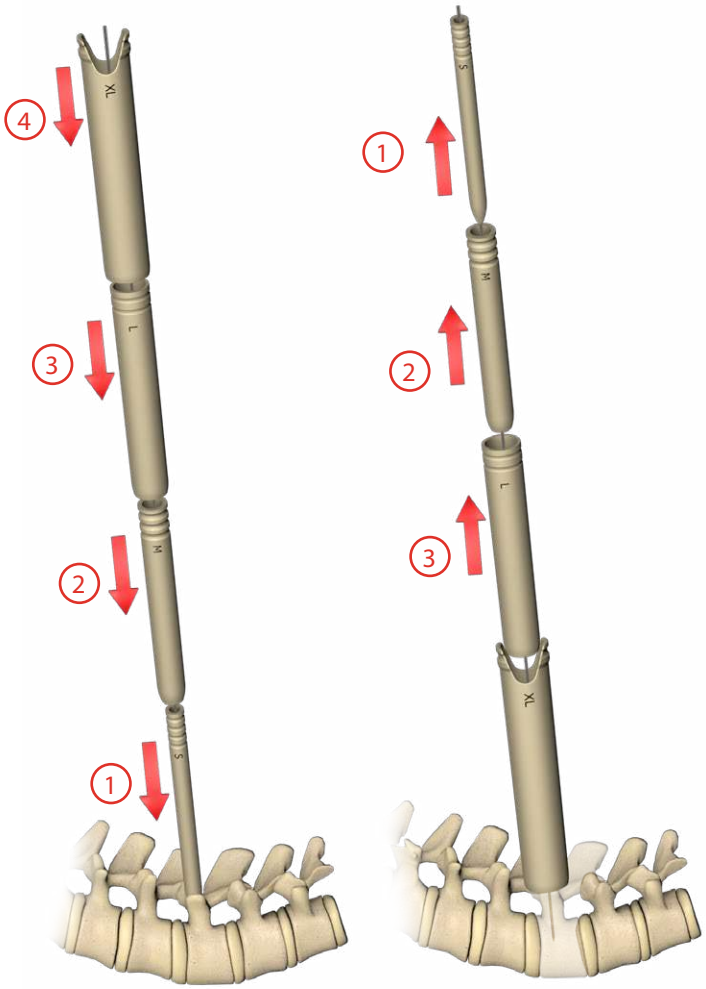
4.6. ZAŁOŻENIE TULEI OCHRONNYCH

Tuleje ochronne **[40.8562.000]**, **[40.8563.000]**, **[40.8564.000]**, **[40.8588.000]** stanowią zabezpieczenie tkanek oraz ułatwiają wprowadzanie narzędzi.

Tuleje wprowadza się po drucie prowadzącym do momentu oparcia o kość, kolejno od tulei o najmniejszej średnicy do tulei o średnicy największej rozszerzając stopniowo tkanki w miejscu dostępu operacyjnego.

Następnie usuwa się wszystkie tuleje pozostawiając wyłącznie tuleję o największej średnicy.

I		40.8562.000
II		40.8563.000
III		40.8564.000
IV		40.8588.000



4.7. WPROWADZANIE ŚRUB

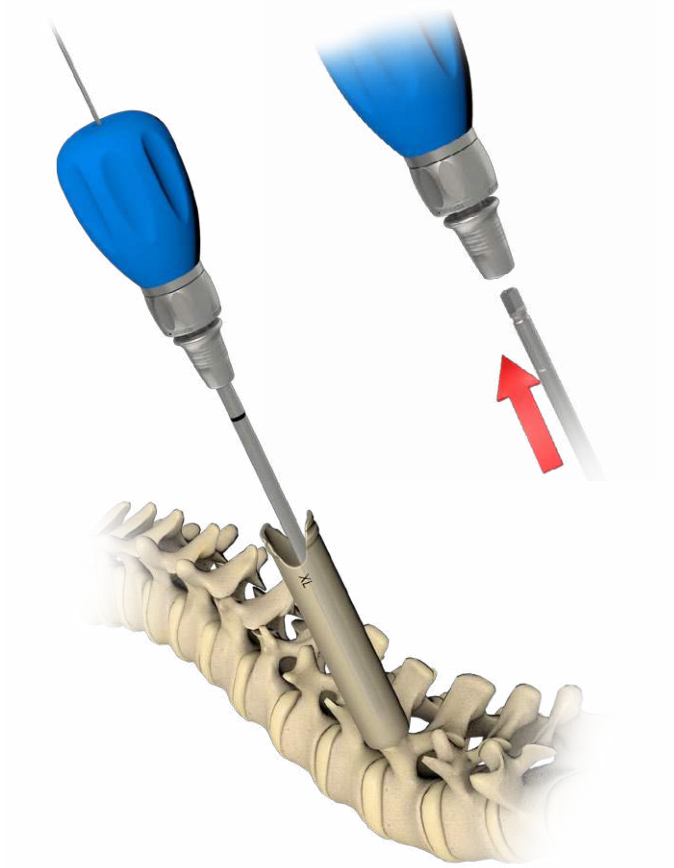
4.7.1. PRZYGOTOWANIE NASADY ŁUKU KRĘGOWEGO

Rozwiertak ręczny kaniulowany **[40.8565.000]** montujemy razem z rękojeścią owalną ze sprzęgłem **[40.8086.000]**

Narzędzie wprowadzamy wywierając nacisk na rękojeść oraz wykonując delikatne ruchy rotacyjno-wahadłowe. Do momentu oparcia się powierzchni oporowej rozwiertaka o kość (*rozwiertak przestanie się zagłębiać w nasadę*).

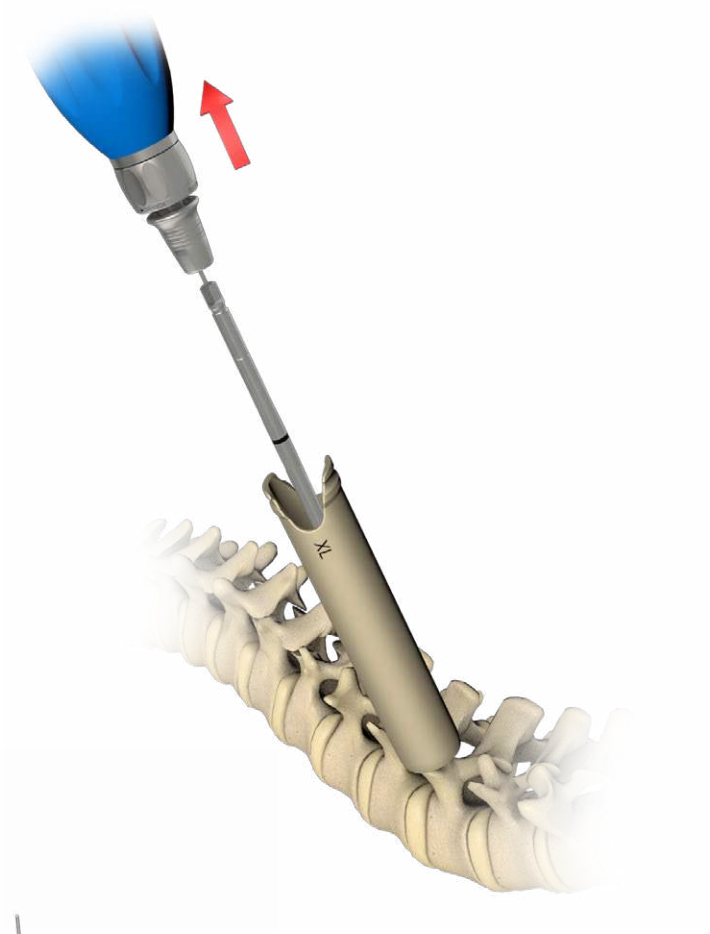
Najmniejsza tuleja ochronna, przez którą można wprowadzić Rozwiertak [40.8565.000] to Tuleja II [40.8563.000].

	40.8565.000
	40.8086.000



4.7.2. FREZOWANIE WYROSTKÓW POPRZECZNYCH I WYROSTKÓW STAWOWYCH *(OPCJONALNE)*

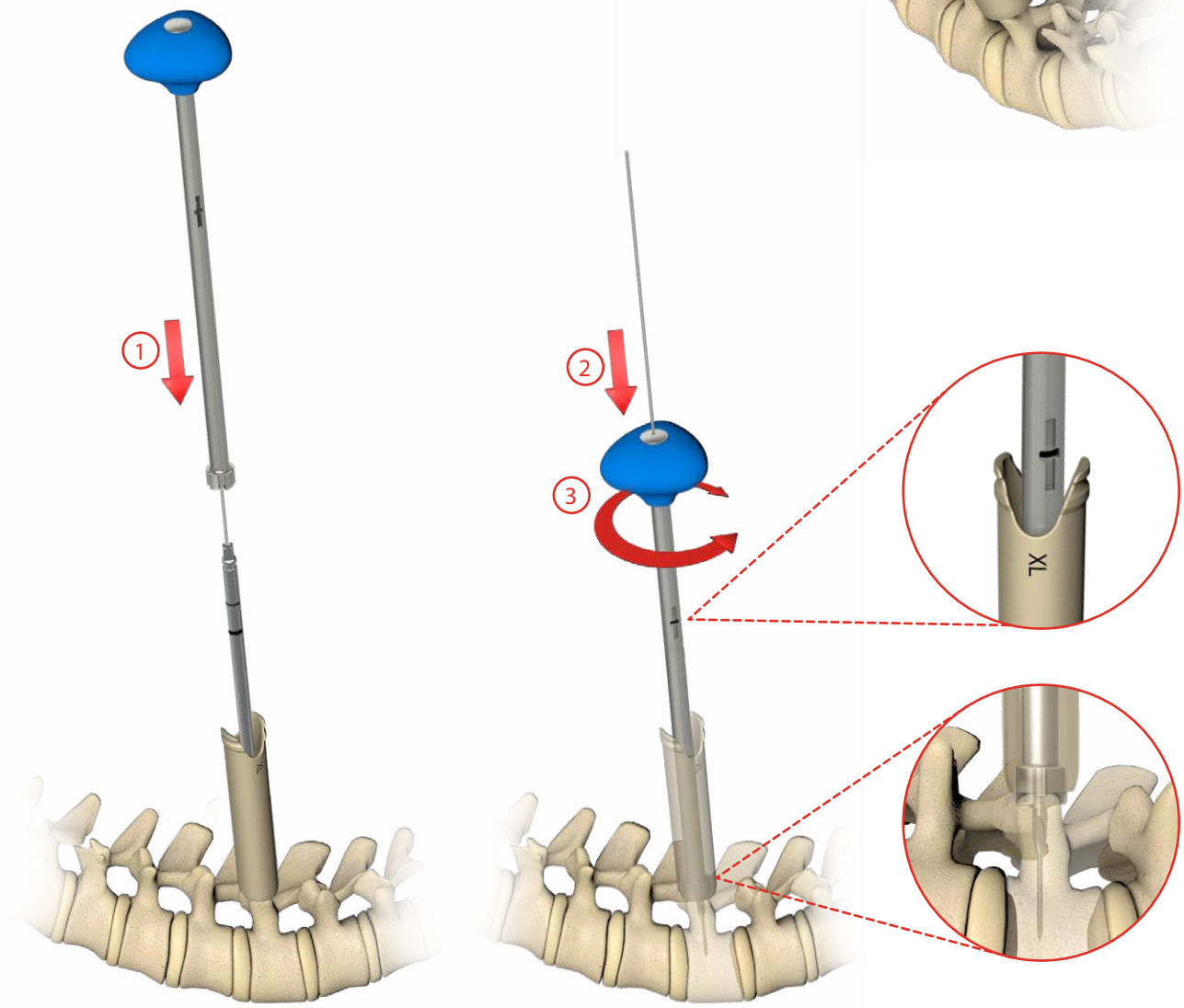
Zdejmujemy z rozwiertaka **[40.8565.000]** rękojeść owalną **[40.8086.000]** pozostawiając wbity w nasadę rozwiertak.



Na rozwiertak zakładamy Raszplę **[40.8566.000]** i wywierając na raszplę nacisk wykonujemy ruchy obrotowo-wahadłowe. W momencie gdy znacznik na trokarze zrówna się z poziomym otworem w raszpli oznacza to, że dolna krawędź raszpli znajduje się na jednym poziomie z powierzchnią oporową rozwiertaka.

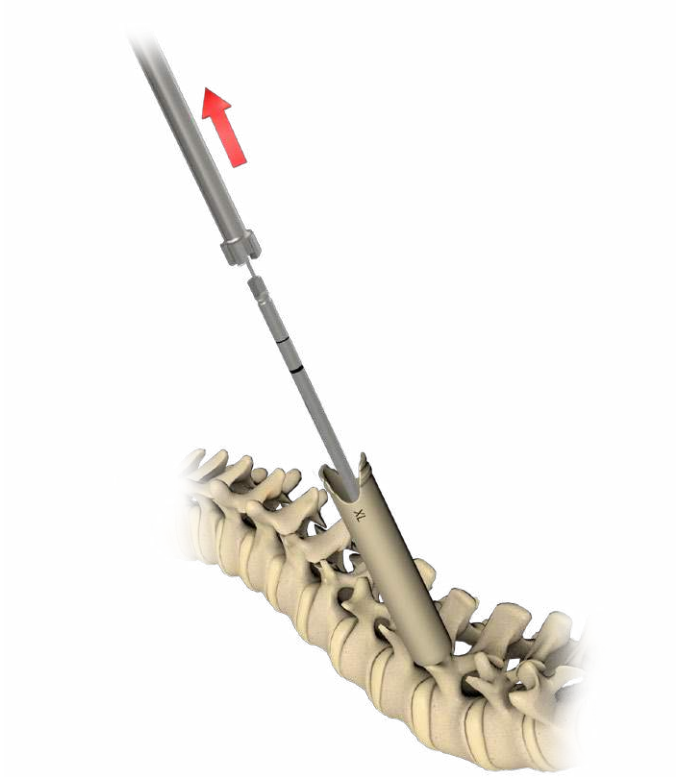
Najmniejsza tuleja ochronna, przez którą można wprowadzić Raszplę [40.8566.000] to Tuleja III [40.8564.000].

40.8566.000



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

Ostrożnie usuwamy raszplę i rozwiertak zabezpieczając drut prowadzący przed wyciągnięciem z nasady.

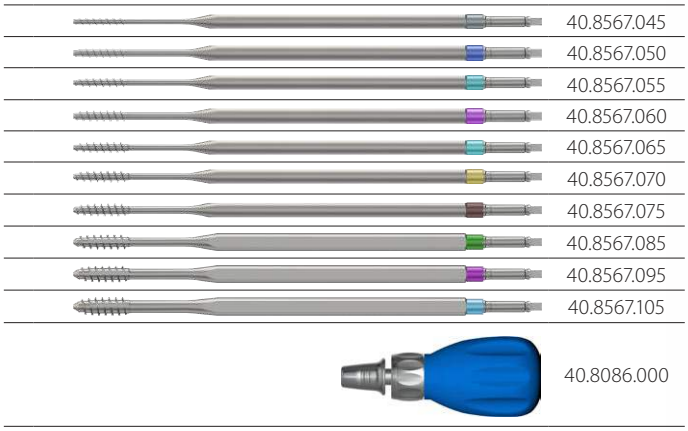


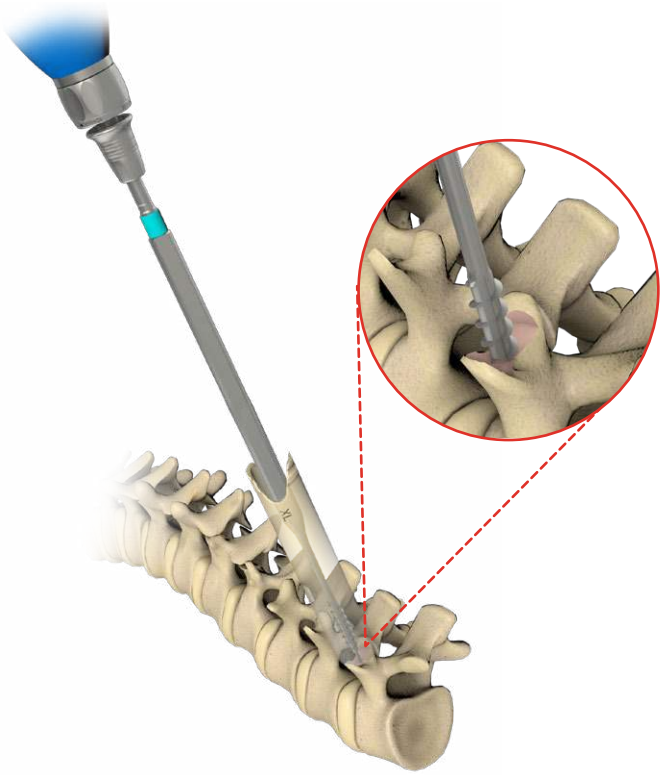
4.7.3. GWINTOWANIE OTWORÓW POD ŚRUBY *(OPCJONALNIE)*

Śruby systemu **CHARSPINE2 MIS** są samogwintujące dlatego w większości przypadków nie ma konieczności gwintowania nasad łuków kręgowych. Jednakże, dla przypadków klinicznych wymagających gwintowania, można posłużyć się gwintownikami **[40.8567.045-40.8567.105]** montowanymi z rękojeścią owalną ze sprzęgłem **[40.8086.000]**. Na gwintownikach znajduje się nacechowana skala, która pozwala orientacyjnie określić głębokość na jaką został wkręcony gwintownik (*przed rozpoczęciem gwintowania należy odczytać jaka liczba skali pokrywa się z górną krawędzią tulei ochronnej, następnie po zakończeniu gwintowania analogicznie dokonuje się drugiego odczytu; różnica pomiędzy odczytami jest równa w przybliżeniu głębokości wkręcenia gwintownika*).

Uwaga, w trakcie gwintowania należy uważać aby nie zmienić wysokości osadzenia tulei ochronnej ponieważ może to spowodować błędny odczyt głębokości gwintowania.

Najmniejsza tuleja ochronna, przez którą można wprowadzić gwintowniki to Tuleja II [40.8563.000].





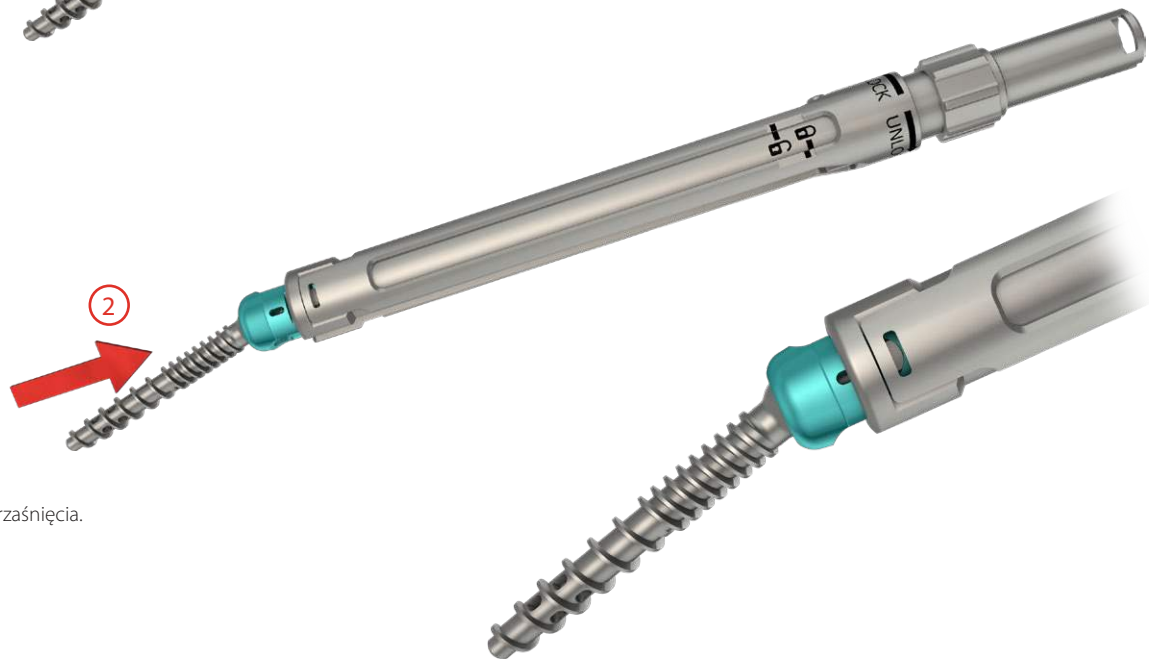
4.7.4. ZAŁOŻENIE TULEI PROWADZĄCEJ NA ŚRUBĘ PRZEZNASADOWĄ

Pokręcić pokrętłem tulei prowadzącej **[40.8569.100]** w kierunku UNLOCK do momentu wyczucia oporu.

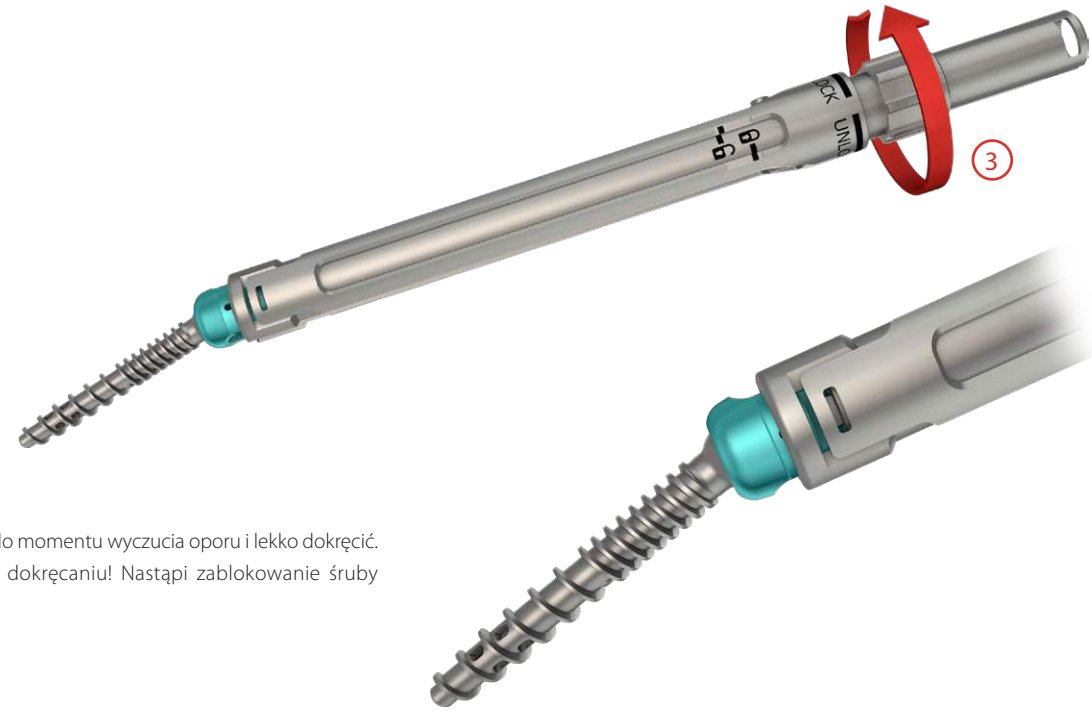
Nie stosować nadmiernej siły przy odkręcaniu!

Wprowadzić główkę śruby w gniazdo znajdujące się na końcu tulei prowadzącej

40.8569.100



do momentu wyraźnego zatrzaśnięcia.



Obrócić pokrętło w kierunku LOCK do momentu wyczucia oporu i lekko dokręcić. Nie używać nadmiernej siły przy dokręcaniu! Nastąpi zablokowanie śruby w tulei prowadzącej.

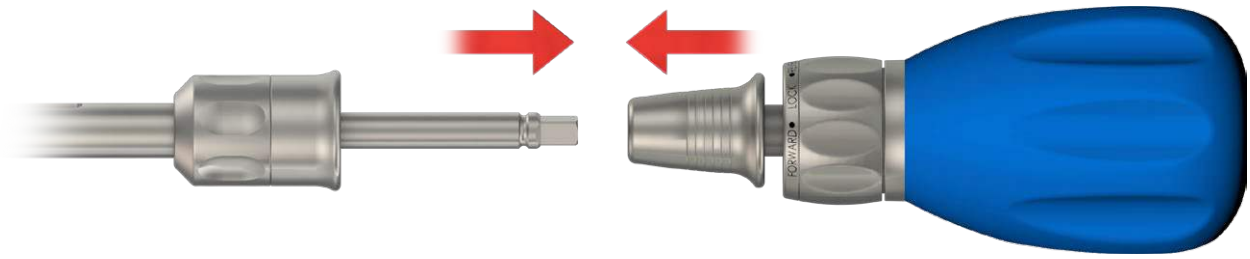
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

4.7.5. WPROWADZENIE ŚRUBY

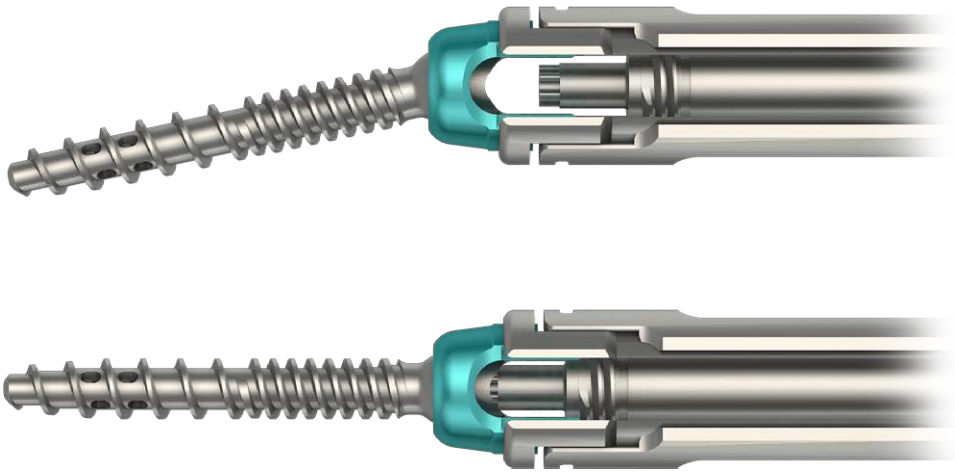
W zestawie znajdują się dwa klucze do śrub poliaksjalnych [40.6733.000]. Klucze te są przeznaczone do montażu z rękojeścią owalną ze sprzęgłem [40.8086.000] i wyposażone są w mechanizm, zapobiegający samoczynnemu luzowaniu się połączenia grot-śruba podczas wkręcania śrub przeznasadowych.

	40.6733.000
	40.8086.000

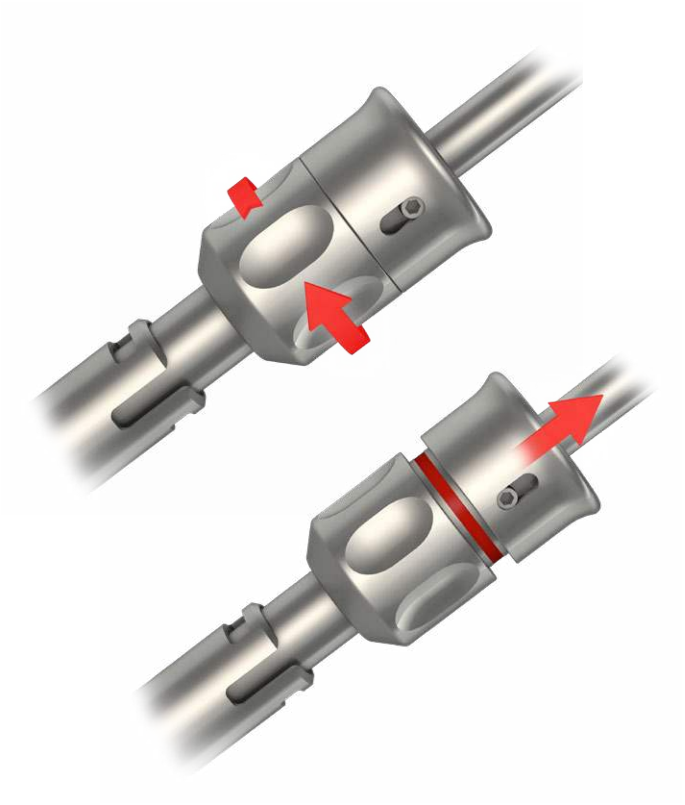
Kwadratową końcówkę klucza mocować w szybkozłączu rękojeści [40.8086.000].



Następnie dobrać odpowiednią pod względem długości i średnicy śrubę przeznasadową i wprowadzić klucza w korpus śrub poliaksjalnych.



Za pomocą pokrętła dokręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara gwintowaną zewnętrzną tuleję klucza do momentu, aż śruba będzie nieruchoma względem klucza.



Następnie odciągnąć suwak w celu zabezpieczenia śruby przed samoczynnym zluzowaniem.

W instrumentarium znajduje się 10 tulei prowadzących pozwalających na jednoczesną stabilizację 5 poziomów kręgosłupa.

Wprowadzenie śruby powinno być kontrolowane w dwóch płaszczyznach z użyciem fluoroskopu.

Należy pamiętać, że dokładne ustawienie śrub realizuje się poprzez wkręcanie śrub a nie przez wykręcanie.

Cofnięcie śruby może spowodować utratę stabilnego połączenia i konieczność użycia śruby o większej średnicy.

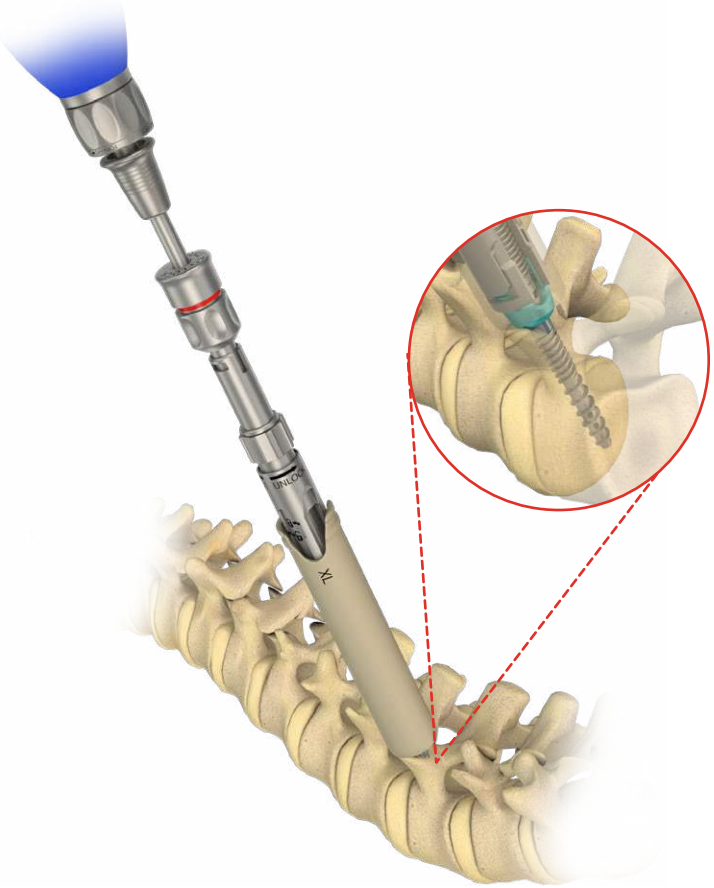
Najmniejsza tuleja ochronna, przez którą można wprowadzić Tuleję prowadzącą [40.8569.100] to Tuleja IV [40.8588.000].

Zmiana trajektorii w trakcie wprowadzania śruby może doprowadzić do jej uszkodzenia.

40.8569.100

40.6733.000

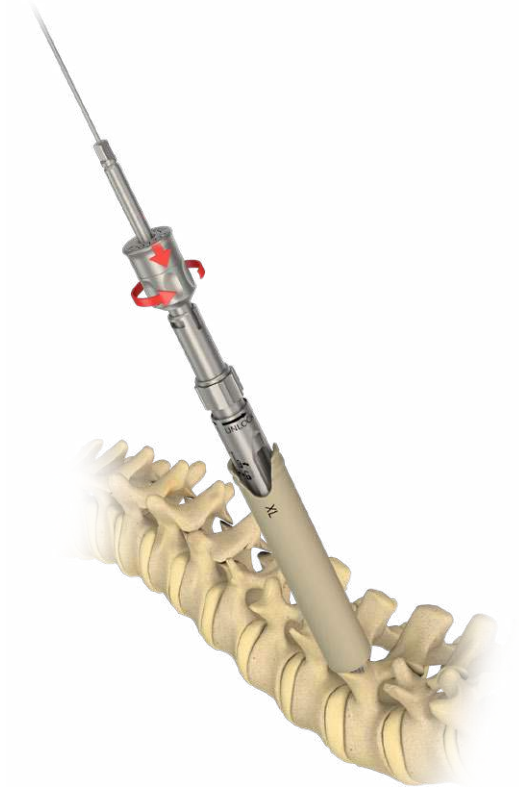
40.8086.000



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

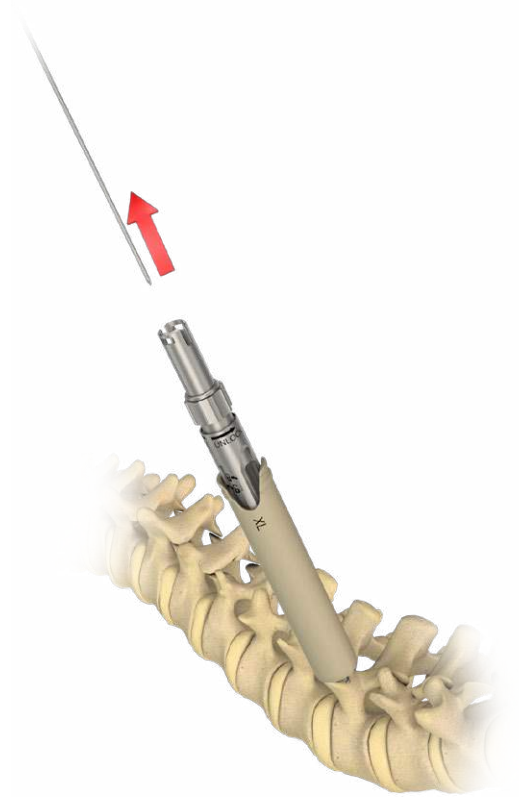
W celu demontażu klucza ze śruby należy wcisnąć suwak i następnie odkręcić gwintowaną tuleję klucza obracając pokrętłem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazowek zegara.

40.6733.000



UWAGA:
w trakcie wkręcania śruby nie można dopuścić do niekontorolowanego zagłębienia drutu prowadzącego spowodowanego "*pociągnięciem*" drutu przez wkręcaną śrubę.

Po wprowadzeniu śruby, jeśli nie jest przewidziane wprowadzenie cementu kostnego, usunąć drut prowadzący i tuleję ochronną IV [40.8588.000].



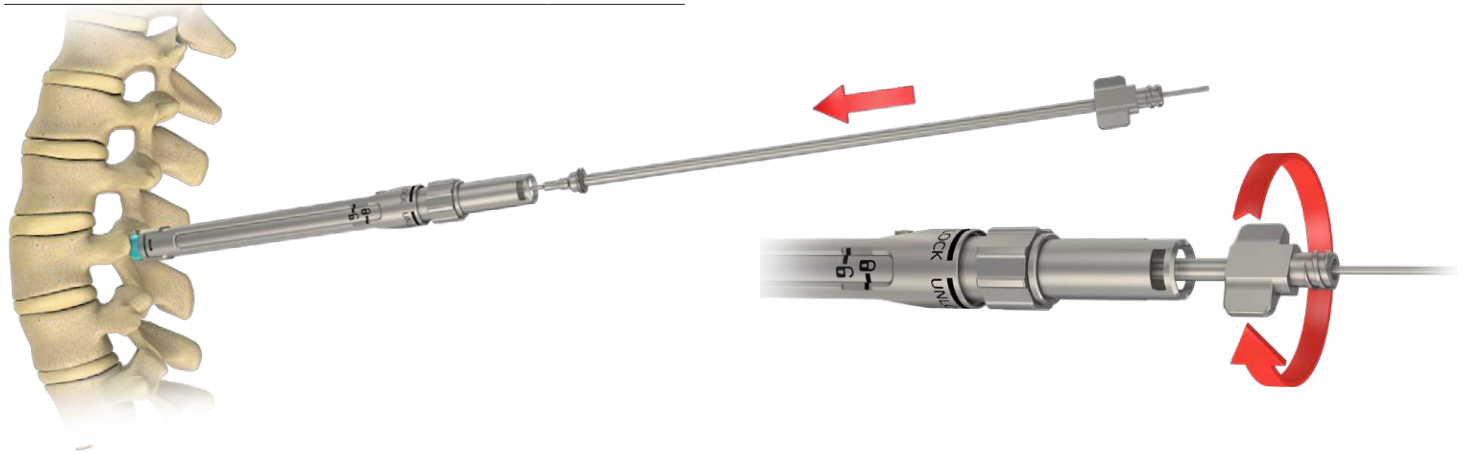
Powtarzając czynności opisane w rozdziale 4.6 wprowadzamy wymaganą liczbę śrub

4.8. WPROWADZENIE CEMENTU KOSTNEGO *(OPCJONALNE)*

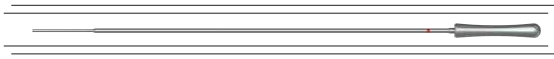
4.8.1. MONTAŻ KANIULI DO CEMENTU

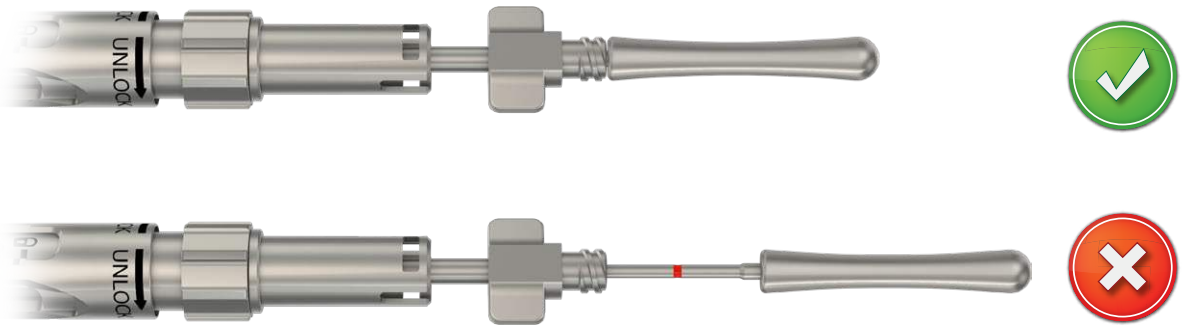
W przypadku potrzeby wstrzyknięcia do trzonu kręgowego cementu kostnego, do wprowadzonej śruby (*przed usunięciem drutu prowadzącego*) należy przykręcić stanowiącą wyposażenie ponadstandardowe kaniulę do cementu **[40.8591.000]**, przez którą wstrzyknięty zostanie cement. W tym celu, trzymając za spłaszczoną końcówkę kaniuli, jej drugi koniec należy wsunąć po drucie prowadzącym poprzez tuleję prowadzącą do łba śruby i następnie dokręcić do oporu (*zgodnie z ruchem wskazówek zegara*).
Usunąć drut prowadzący

40.8591.000



W celu potwierdzenia współosiowości otworów w kaniuli do cementu i w śrubie należy posłużyć się stanowiącym wyposażenie ponadstandardowe przymiarem wyrównującym **[40.8592.000]**. Przymiar wyrównujący należy wsunąć w kaniulę do cementu do momentu oparcia się uchwytu przymiaru o końcówkę kaniuli.


40.8592.000



Jeżeli przymiaru nie da się wsunąć do końca, oznacza to że kaniula do cementu nie została prawidłowo połączona ze śrubą. W tej sytuacji kaniulę do cementu należy lekko zluzować w śrubie (*pokręcając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara*), skorygować położenie łba śruby poprzez maniupulację tuleją prowadzącą a następnie dopchnąć przymiar do końca i ponownie dokręcić do oporu kaniulę do cementu.

W przypadku gdy śruba została wkręcona na tyle głęboko, że łeb śruby został unieruchomiony przez przylagającą kość, może być konieczne lekkie wykręcenie śruby w celu umożliwienia mobilizacji łba i prawidłowego wprowadzenia kaniuli do cementu.

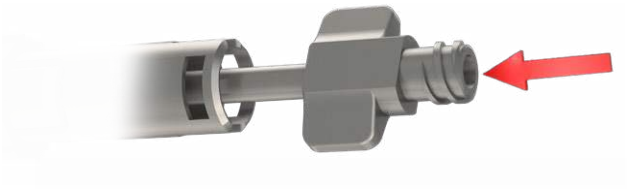
Nieprawidłowe połączenie kaniuli do cementu ze śrubą może być powodem nieszczelności i w konsekwencji wycieku cementu w miejscu połączenia. Do wstryknięcia cementu należy używać wyłącznie kaniul do cementu produkcji ChM.

Przed wstrzyknięciem cementu wszystkie kaniule do cementu powinny być przymocowane do śrub.

Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

4.8.2. PRZYGOTOWANIE I WSTRZYKNIĘCIE CEMENTU

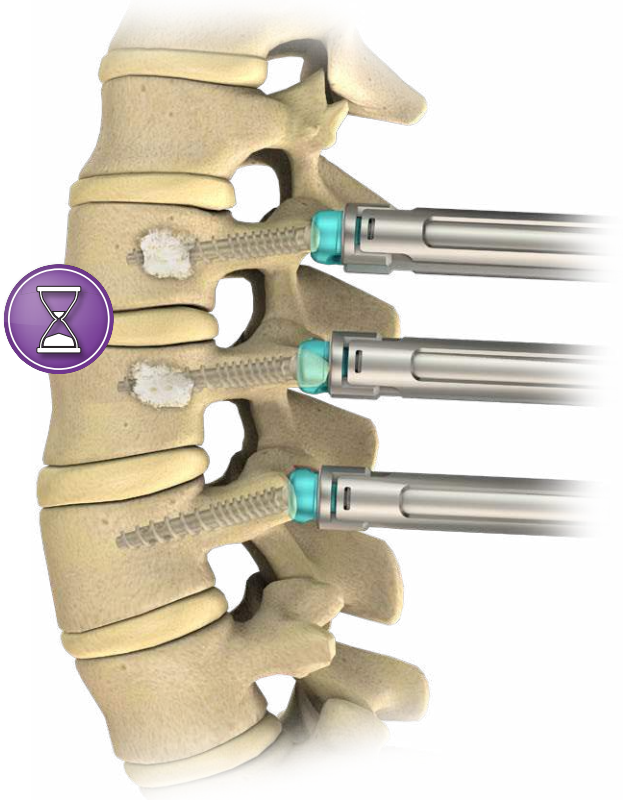
W celu przygotowania cementu należy zapoznać się z instrukcją stosowania dla cementu kostnego oraz zestawu do mieszania i podawania cementu. Kaniula do cementu wyposażona jest w standaryzowany gwint Luer Lock, umożliwiający szczelne połączenie z zestawem do podawania cementu.



Objętość cementu w kaniuli [40.8591.000] wynosi 1,2 ml.

Wymieszać cement zgodnie z instrukcją i wciągnąć do zestawu do podawania cementu. Cement wstrzykiwać po upływie czasu oczekiwania, kiedy osiągnie właściwą lepkość.

Podczas całej procedury wstrzykiwania cementu należy używać fluoroskopii w celu weryfikacji i monitorowania przepływu cementu



W przypadku stosowania augmentacji cementem dla wielu śrub na wielu poziomach, należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć czasu roboczego dla cementu przed zakończeniem wstrzykiwania cementu przez śruby. Kiedy czas roboczy dla cementu jest bliski zakończenia, należy użyć nowego opakowania cementu

Urządzenia do mieszania/podawania cementu oraz kaniuli do cementu można używać tylko z jednym pakietem cementu kostnego. W przypadku potrzeby użycia drugiego opakowania cementu należy użyć nowego urządzania do mieszania/podawania cementu i nowej kaniuli.

Nie wolno siłowo wstrzykiwać cementu, jeśli wyczuwalny jest nadmierny opór. Zawsze należy ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania. Jeśli cement jest widoczny na zewnątrz trzonu kręgu lub w układzie krwionośnym podczas zabiegu, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie cementu.

W celu wypchnięcia pozostałego w kaniuli cementu (*1,2ml*) należy posłużyć się Popychaczem [**40.8596.000**]. Popychacz umieścić w otworze kaniuli i popchnąć do momentu oparcia rękojeści popychacza o kaniulę.

UWAGA:
Po każdym użyciu popychacz należy dokładnie wytrzeć z pozostałości cementu.

40.8596.000

4.8.3. USUNIĘCIE KANIUL DO CEMENTU

Po zakończeniu cementowania wykręcić kaniulę do cementu ze śruby, przytrzymując drugą ręką tuleję prowadzącą [**40.8569.100**], dla skontrowania ruchu. Jeżeli wystąpią trudności w odkręceniu kaniuli można posłużyć sie kluczem [**40.8580.000**].

Ważne jest, by po zakończeniu cementowania i przed usunięciem kaniuli ze śruby upewnić się, że przepływ cementu został zatrzymany, cofając nieco pokrętło podajnika do cementu.

Ważne jest, aby po wstrzyknięciu cementu nie przykładać momentu skrętnego do śrub, aby uniknąć przerwania mostków cementowych między śrubą a kością.

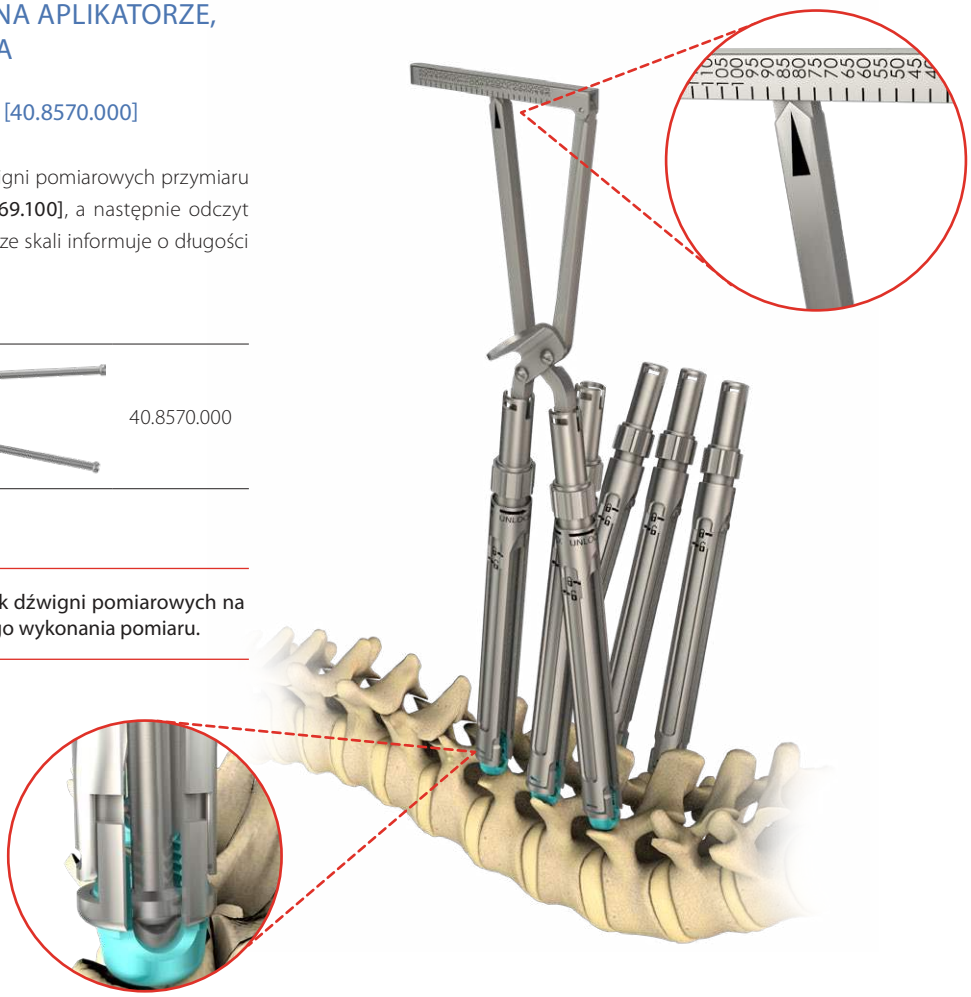
Kaniula do cementu oraz urządzenie do jego mieszania/podawania stanowią wyposażenie jednorazowego użytku i po zakończeniu cementowania muszą zostać wyrzucone.

4.9. POMIAR DŁUGOŚCI, MONTAŻ NA APLIKATORZE, PROFILOWANIE I ZAŁOŻENIE PRĘTA

4.9.1. POMIAR PRZY POMOCY PRZYMIARU [40.8570.000]

Pomiaru dokonujemy poprzez umieszczenie dźwigni pomiarowych przymiaru **[40.8570.000]** w tulejach prowadzących **[40.8569.100]**, a następnie odczyt wartości ze skali pomiarowej. Wartość odczytana ze skali informuje o długości pręta jaki należy użyć do stabilizacji.

40.8570.000



Tylko dokładne osadzenie końcówek dźwigni pomiarowych na dnie śruby daje pewność poprawnego wykonania pomiaru.

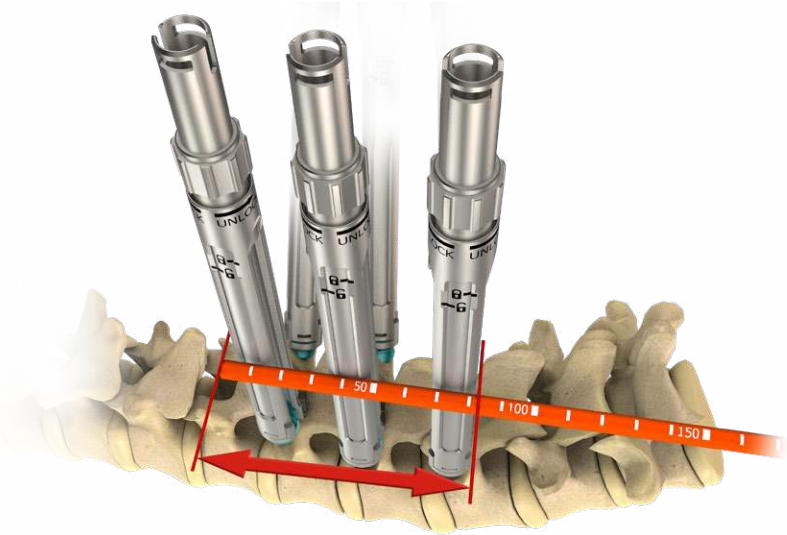
Przed ułożeniem przymiaru [40.8570.000] na statywie należy miarkę ułożyć wzdłuż dźwigni pomiarowej. W tym celu należy rozpiąć dźwignie pomiarowe złożyć miarkę i ponownie zmontować dźwignie. Tak złożony przymiar można przechowywać na statywie.

4.9.2. POMIAR PRZY POMOCY PRZYMIARU PRĘTA [40.5246.300]

Pomiar polega na przyłożeniu przymiaru **[40.5246.300]** do powierzchni skóry tuż przy tulejach prowadzących **[40.8569.100]** i odczytaniu ze skali wartości odpowiadającej zewnętrznemu wymiarowi pomiędzy tulejami. Wartość odczytana ze skali jest długością pręta kręgosłupowego jaki należy użyć.

Aby pomiar był dokładny tuleje prowadzące [40.8569.100] powinny być ustawione równolegle względem siebie.

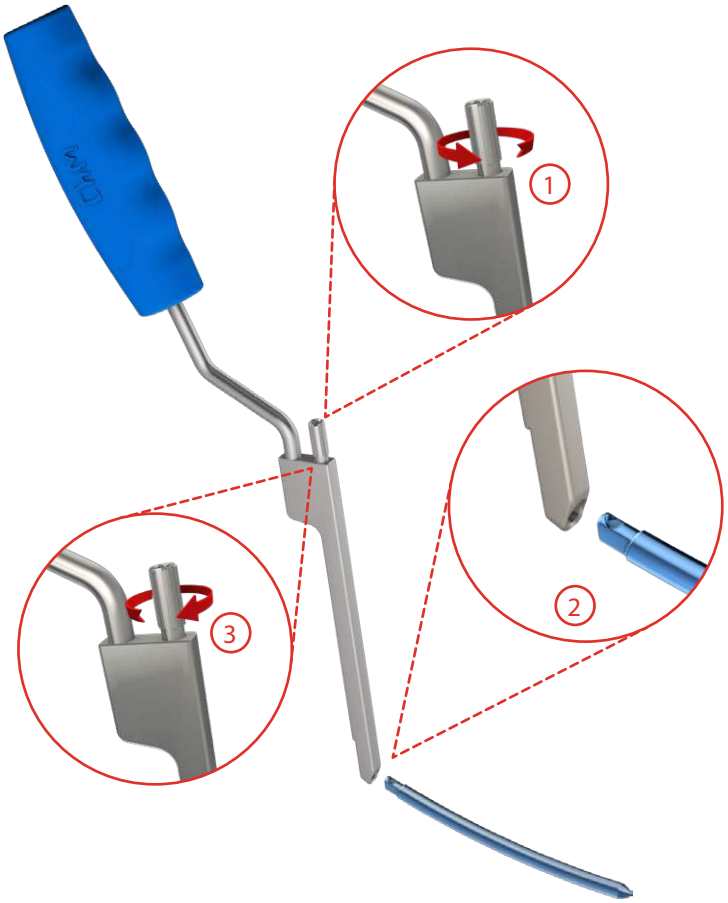
40.5246.300

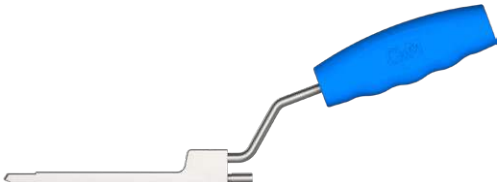


Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

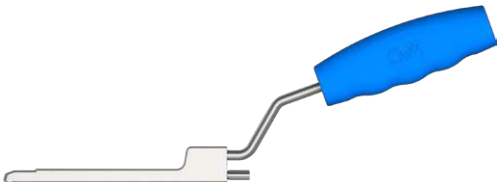
4.9.3. MONTAŻ NA APLIKATORZE I PROFILOWANIE PRĘTA

Dostepne sa dwie wersje katowe aplikatora: wygiety **[40.8571.000]** i prosty **[40.8572.000]** oraz dwie wersje kątowe Aplikatora z ogranicznikiem: wygięty **[40.8608.000]** i prosty **[40.8609.000]**. Aby zmontować pręt z aplikatorem należy wykręcić szpilkę blokującą pokręcając pokrętłem i umieścić pręt kręgosłupowy w gnieździe aplikatora nawierceniem do góry w sposób pokazany na rysunku. Unieruchomić pręt dokręcając szpilkę blokującą.

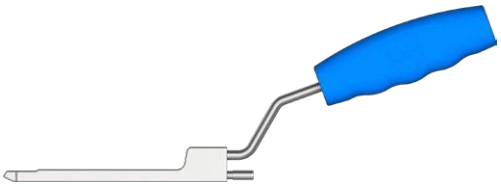




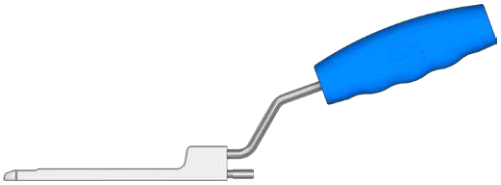
40.8571.000



40.8572.000



40.8608.000



40.8609.000

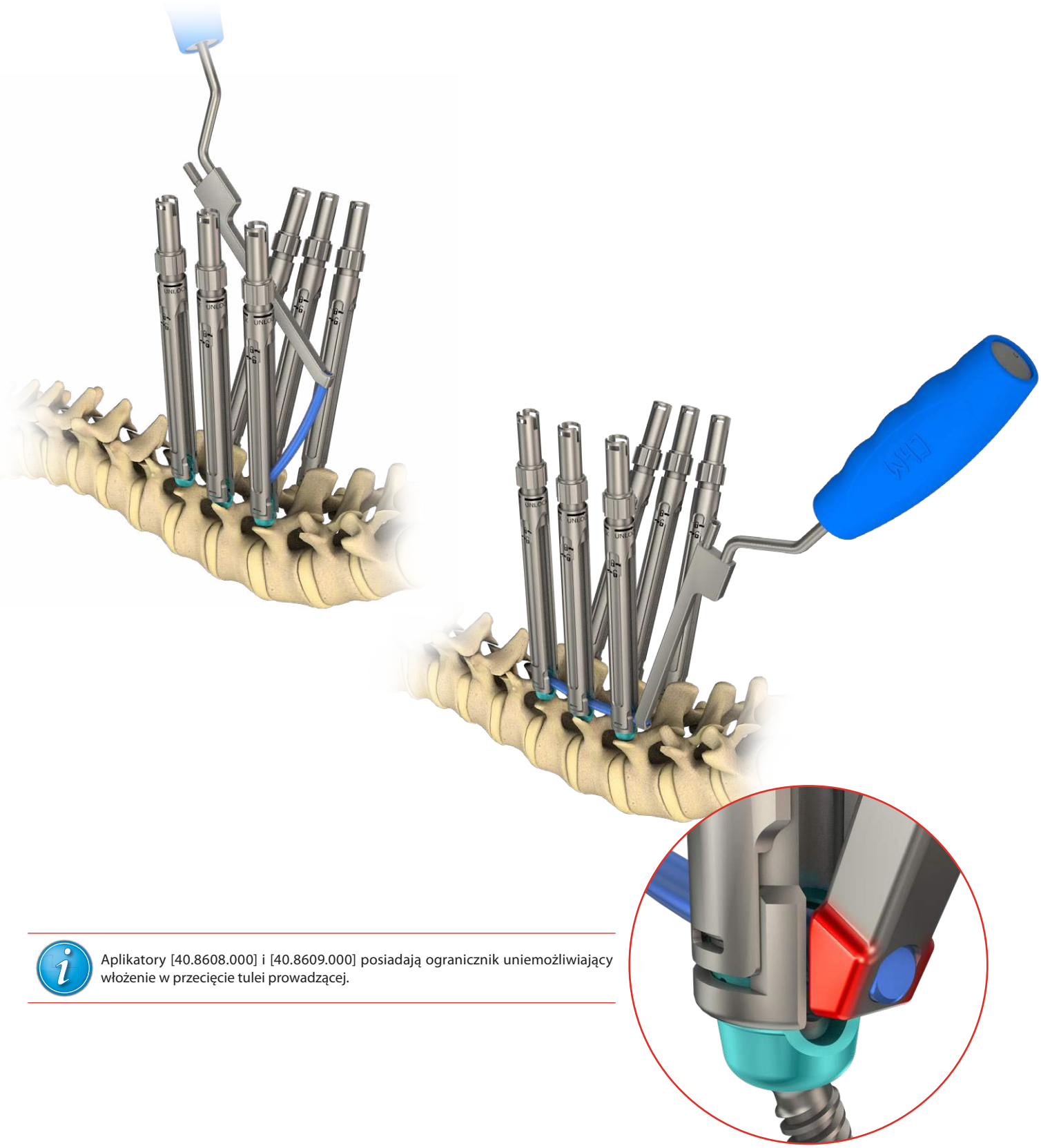
W ramach implantów systemu **CHARSPINE2 MIS** dostępne są dwa rodzaje prętów: proste oraz wstępnie wygięte. W przypadku potrzeby dogięcia pręta w celu uzyskania planowanej krzywizny kręgosłupa (*np. lordozy lub kyfozy*), pręt należy odpowiednio wyprofilować. Czynność tę wykonuje się za pomocą wyginaka do pręta regulowanego **[40.8074.000]**.

40.8074.000

4.9.4. ZAŁOŻENIE PRĘTA

Zakładanie pręta należy rozpocząć od skrajnych śrub (*najdalej wysuniętych w kierunku dogłowowym lub doogonowym*). Pręt wkładamy przezskórnie przez podłużne kanałki znajdujące się w tulejach prowadzących **[40.8569.100]**. Należy zwrócić uwagę aby na pręt został wprowadzony we wszystkie śruby.

Sprawdzić poprawność ułożenia pręta przy pomocy fluoroskopu.



Aplikatory [40.8608.000] i [40.8609.000] posiadają ogranicznik uniemożliwiający włożenie w przecięcie tulei prowadzącej.

Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

4.10. MOCOWANIE PRĘTA, DYSTRAKCJA, KOMPRESJA, FINALNE DOKRĘCANIE

4.10.1. MOCOWANIE PRĘTA

Blokowanie pręta realizuje się poprzez wkręcanie pręta blokującego **[3.6160.000]** w główkę śruby przeznasadowej.
Zamocowanie wkręta blokującego na grocie wkrętaka **[40.8574.000]** jest możliwe tylko z górnej strony wkręta (*konstrukcja gniazda wkręta blokującego uniemożliwia pomyłkę i zamocowanie w inny sposób*).

Dla łatwiejszej identyfikacji, górna powierzchnia wkrętu jest barwiona.

40.8574.000

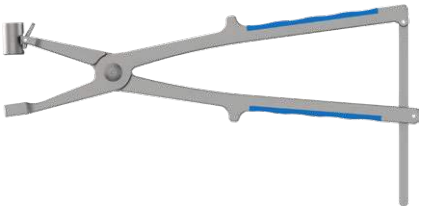
Na końcówce wkrętaka T30 **[40.8574.000]** osadza się wkręt blokujący, po czym umieszcza się go w wycięciu główki śruby i lekko wkręca się zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.

Na tym etapie wkręt blokujący powinien być tylko lekko dokręcony, pozostawiając możliwość dopasowania się śrub poliaksjalnych do kształtu pręta.

W przypadku trudności z dociśnięciem pręta do dna śruby można posłużyć sie dopychaczem **[40.8573.000]** dostępnym w standardowym zestawie lub skorzystać z Instrumentarium **CHARSPINE2 MIS** dodatkowe 3 zawierającego dopychacze **[40.8597.000]**.

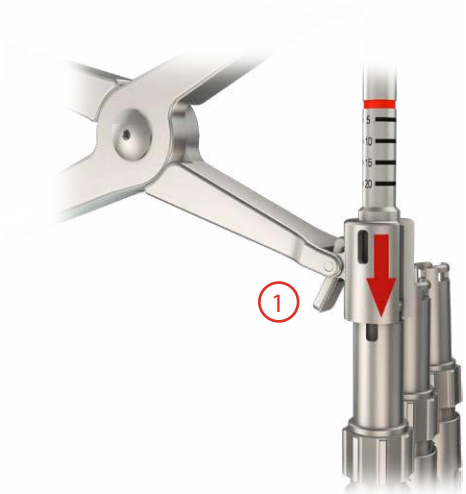
UWAGA:
Końcówka wkrętaka [40.8574.000] ma kształt stożka na który należy wcisnąć wkręt blokujący. Nie dociśnięcie wkrętu blokującego spowoduje niekontrolowane spadnięcie wkręta z wkrętaka.

4.10.1.1. Dociśnięcie pręta za pomocą dopychacza pręta [40.8573.000]



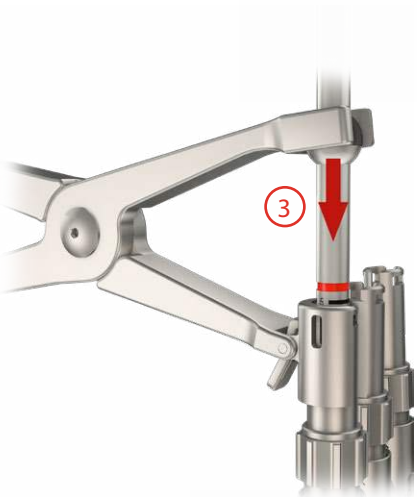
40.8573.000

W tym celu tulejkę zatrzaskową dopychacza należy założyć na tuleję prowadzącą **[40.8569.100]**.



Zwracając uwagę na prawidłowe wzajemne ustawienie wycięć w tulei prowadzącej w stosunku do wypustów w tulejce zatrzaskowej zakładamy tulejkę zatrzaskową do momentu, zatrzaśnięcia się w otworze tulei prowadzącej.

Następnie ramię z gniazdem kulowym zakłada się na kulę znajdującą się na grocie wkrętaka T30 **[40.8574.000]** i ściska się ramiona dopychacza powodując płynne zepchnięcie pręta do kanałka we łbie śruby. Należy obserwować położenie czerwonego znacznika na grocie wkrętaka.



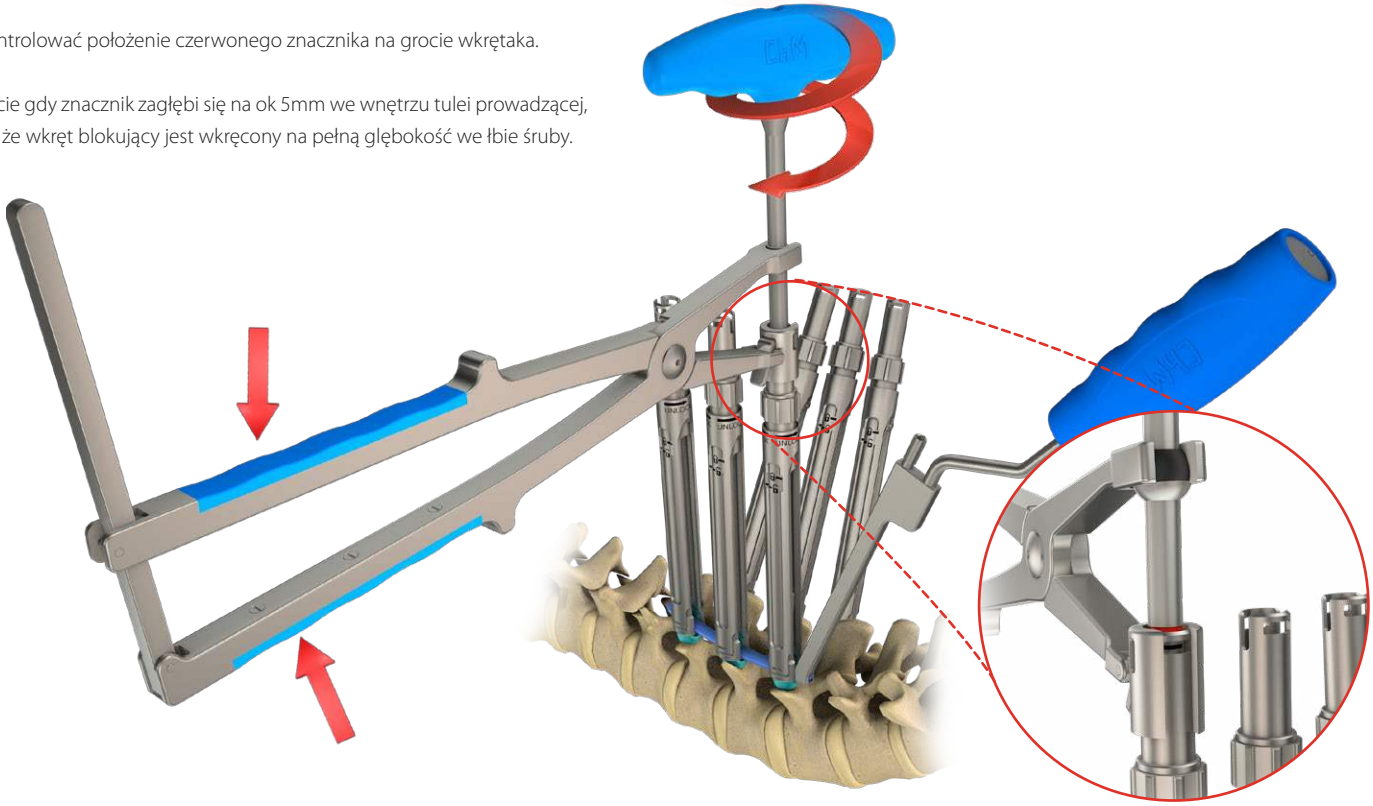
W momencie gdy czerwony znacznik znajdzie się na wysokości krawędzi tulei prowadzącej, oznacza to że wkręt blokujący styka się z górną powierzchnią łba śruby.

Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

W celu wstępnego zablokowania śruby, należy ponownie ścisnąć ramiona dopychacza jednocześnie dokręcając do oporu wkręt blokujący.

Należy skontrolować położenie czerwonego znacznika na grocie wkrętaka.

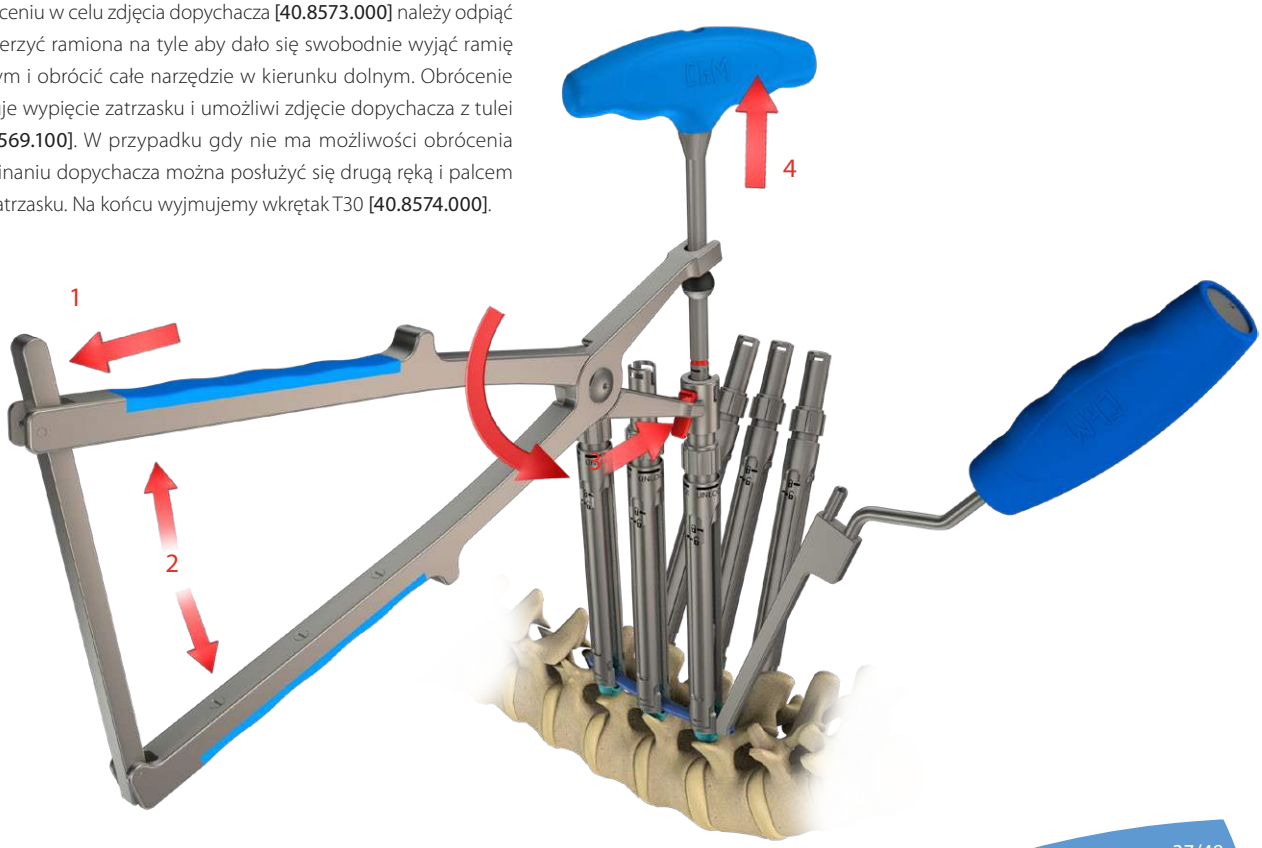
W momencie gdy znacznik zagłębi się na ok 5mm we wnętrzu tulei prowadzącej, oznacza to że wkręt blokujący jest wkręcony na pełną głębokość we łbie śruby.



W przypadku wystąpienia trudności w dopchnięciu pręta i dokręceniu wkrętu blokującego, należy lekko poluzować blokery w pozostałych śrubach w szeregu, umożliwiając dopasowanie się łbów śrub poliaksjalnych do kształtu pręta i ułatwiając dokręcenie blokera.

Zbyt duży dystans pomiędzy prętem a łbem śruby może skutkować wygenerowaniem zbyt wysokiej siły osiowej działającej na śrubę i w efekcie wyrwaniem śruby z kości kręgu. W takim przypadku należy rozważyć skorygowanie wygięcia pręta.

Po wstępnym dokręceniu w celu zdjęcia dopychacza **[40.8573.000]** należy odpiąć listwę zębatą, rozszerzyć ramiona na tyle aby dało się swobodnie wyjąć ramię z gniazdem kulowym i obrócić całe narzędzie w kierunku dolnym. Obrócenie narzędzia spowoduje wypięcie zatrzasku i umożliwi zdjęcie dopychacza z tulei prowadzącej **[40.8569.100]**. W przypadku gdy nie ma możliwości obrócenia narzędzia przy odpinaniu dopychacza można posłużyć się drugą ręką i palcem zwolnić dźwignię zatrzasku. Na końcu wyjmujemy wkrętak T30 **[40.8574.000]**.



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

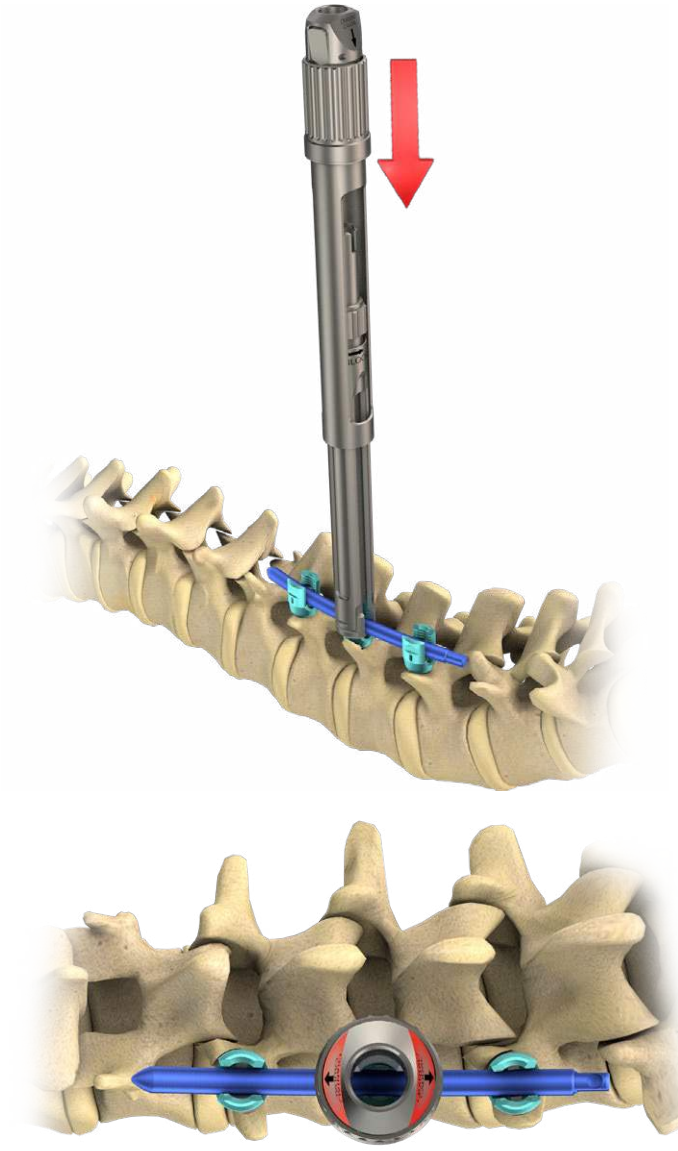
4.10.1.2. Dociśnięcie pręta za pomocą dopychacza pręta [40.8597.000]

40.8597.000

Przed użyciem dopychacza pręta **[40.8597.000]** tuleję z zatrzaskami maksymalnie wkręcić w pokrętło.

Dopychacz **[40.8597.000]** nasunąć na tuleję prowadzącą **[40.8569.100]** zwracając uwagę na prawidłowe ustawienie.

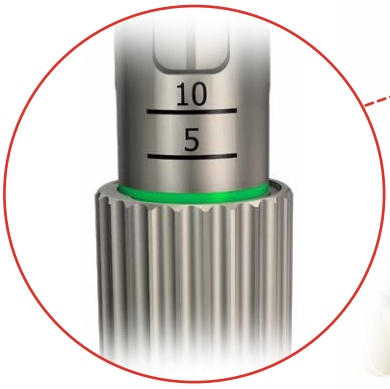
Strzałki znajdujące się na dopychaczu powinny być skierowane wzdłuż osi pręta. Docisnąć dopychacz do zatrzaśnięcia na tulei.

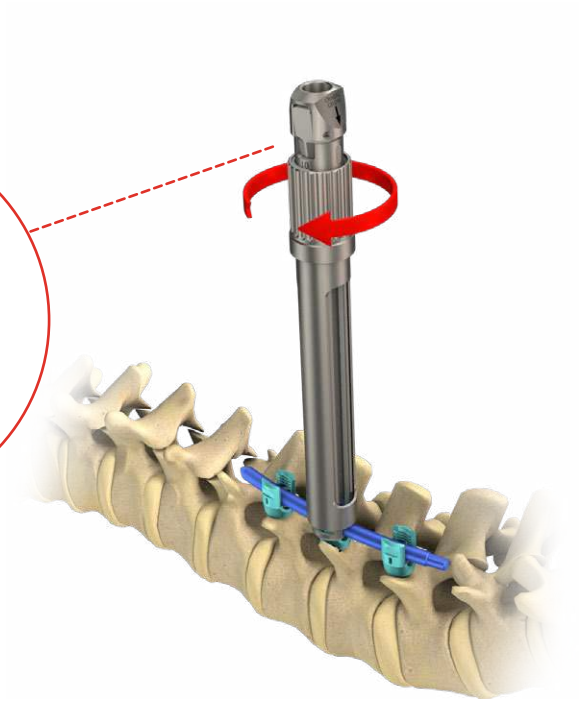


Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

Przy prawidłowo założonym dopychaczu pręta [40.8597.000] jego górna tuleja (*z zatrzaskami*) nie ma możliwości obrotu oraz zsunięcia z tulei prowadzącej [40.8569.100].

W celu zepchnięcia pręta, kręcić za pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do momentu pokazania się zielonego znacznika.

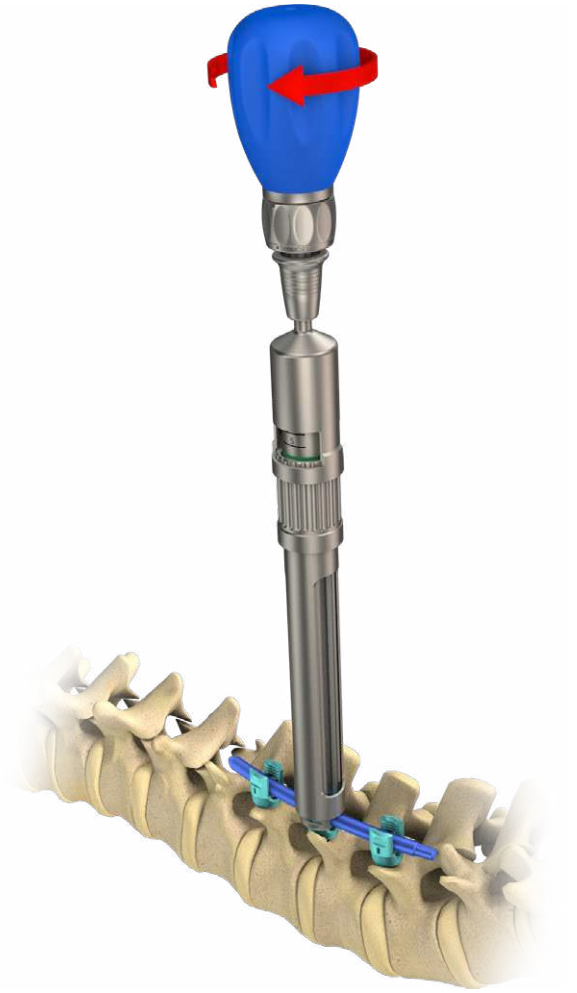




W razie trudności z zepchnięciem pręta posłużyć sie kluczem **[40.8598.000]** połączonym z rękojeścią **[40.8086.000]**.

	40.8598.000
	40.8086.000

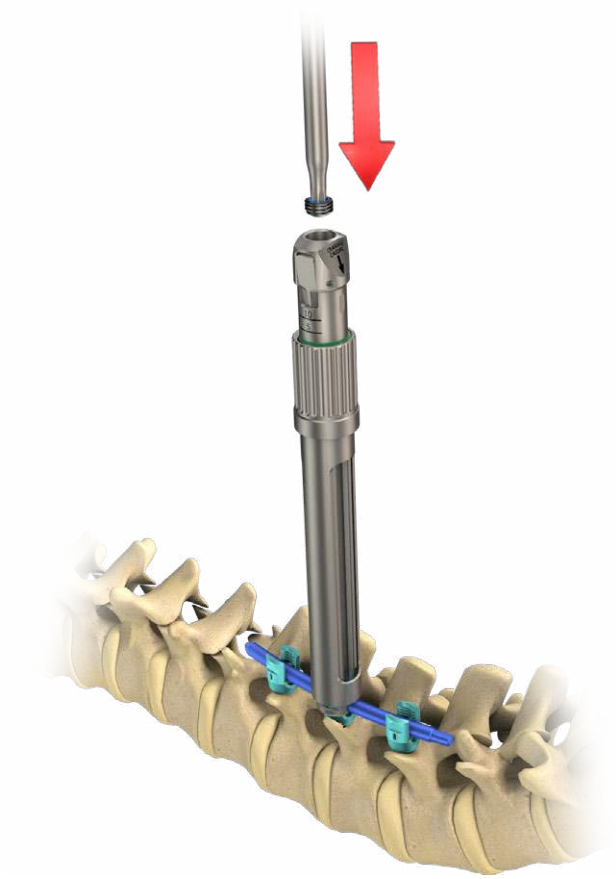
Nałożyć klucz na pokrętło dopychacza i kręcić rękojeścią w kierunku ruchu wskazówek zegara.



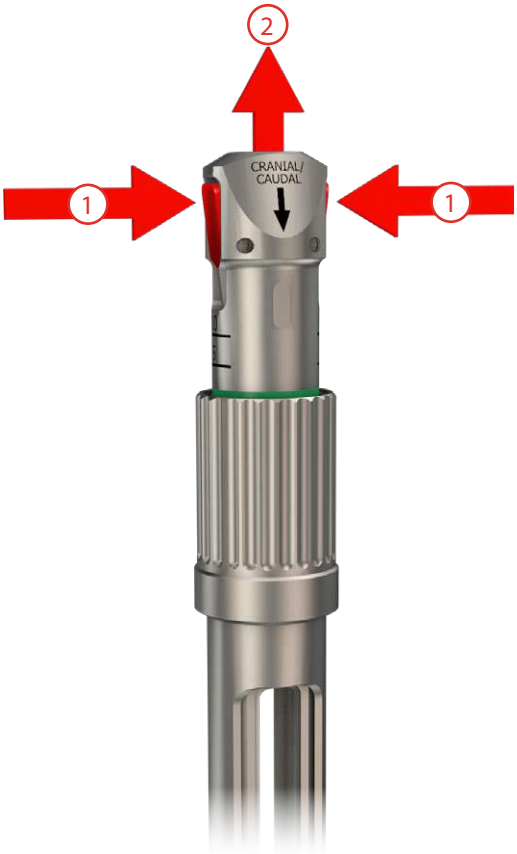
UWAGA:
Nadmierne dokręcenie pokrętła (*znacznie poniżej zielonego znacznika*) może spowodować trudności ze zdjęciem dopychacza z tulei prowadzącej.

Za pomocą wkrętaka T30 **[40.8111.000]** wstępnie dokręcić wkręt blokujący **[3.6160.000]**. Po wstępnym dokręceniu zdjąć dopychacz.

40.8111.000



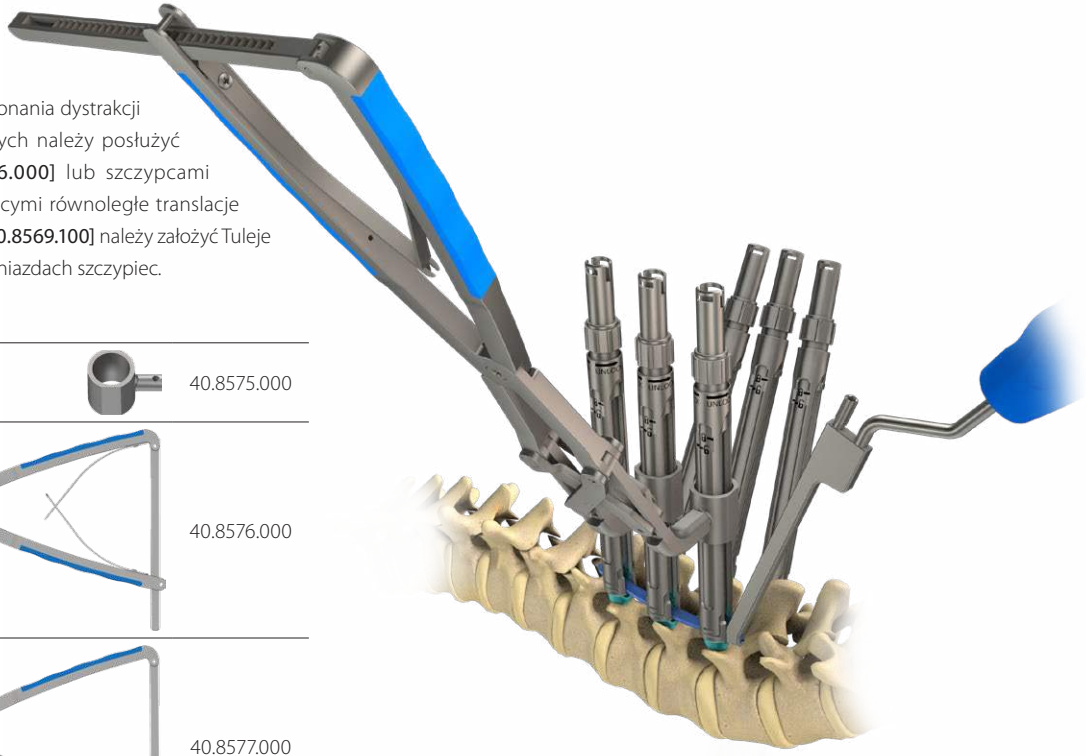
W celu zdjęcia dopychacza pręta **[40.8597.000]** z tulei prowadzącej **[40.8569.100]** wcisnąć i przytrzymać zapadki na górnej części dopychacza pręta, a następnie zsunąć dopychacz z tulei prowadzącej.



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

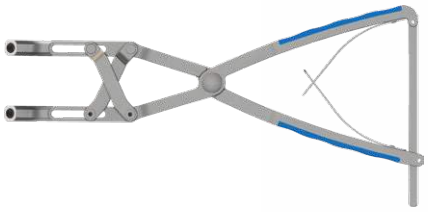
W przypadku trudności z zdjęciem dopychacza posłużyć się kluczem [40.8598.000] z założoną rękojeścią owalną ze sprzęgłem [40.8086.000].

4.10.2. DYSTRAKCJA, KOMPRESJA



W przypadku gdy zajdzie konieczność wykonania dystrakcji lub kompresji przestrzeni międzykręgowych należy posłużyć się szczypcami kompresyjnymi **[40.8576.000]** lub szczypcami dystrakcyjnymi **[40.8577.000]** umożliwiającymi równoległe translacje kręgów. W tym celu na Tuleje prowadzące **[40.8569.100]** należy założyć Tuleje II **[40.8575.000]** i umieścić ich trzpienie w gniazdach szczypiec.

40.8575.000

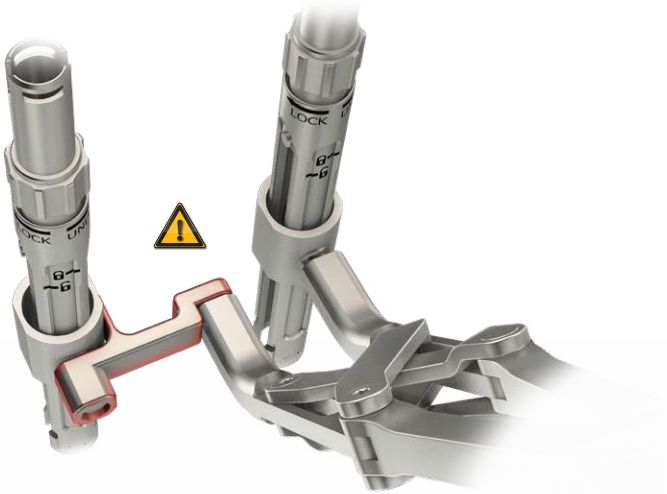


40.8576.000

40.8577.000

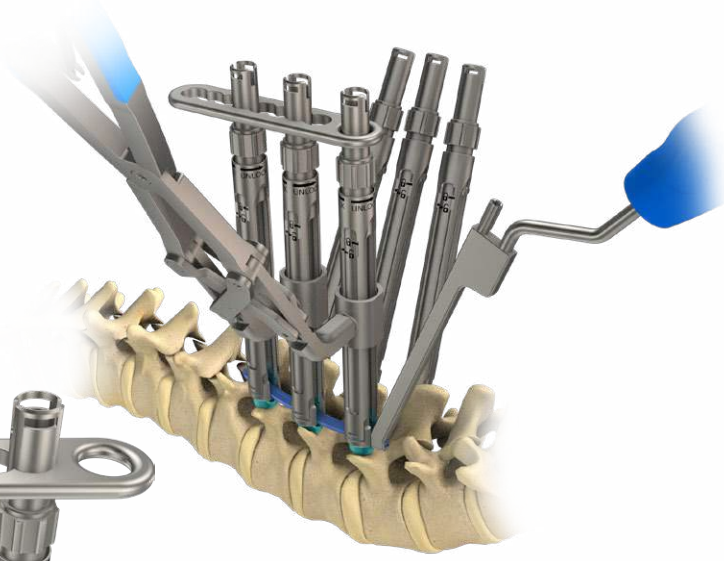
W sytuacji gdy konieczne jest wykonanie dystrakcji na długim odcinku (*np. w celu dekompresji złamanego kręgu*), można posłużyć się stanowiącym wyposażenie ponadstandardowe łącznikiem [40.8595.000].

40.8595.000



Na końce tulei prowadzących należy założyć płytkę do repozycji **[40.8578.000]**, w taki sposób aby zawsze był wykorzystany największy otwór w płytce. Następnie należy ścisnąć dźwignie szczypiec co spowoduje przesunięcie kręgów (*dystrakcję lub kompresję w zależności od użytych szczypiec*).

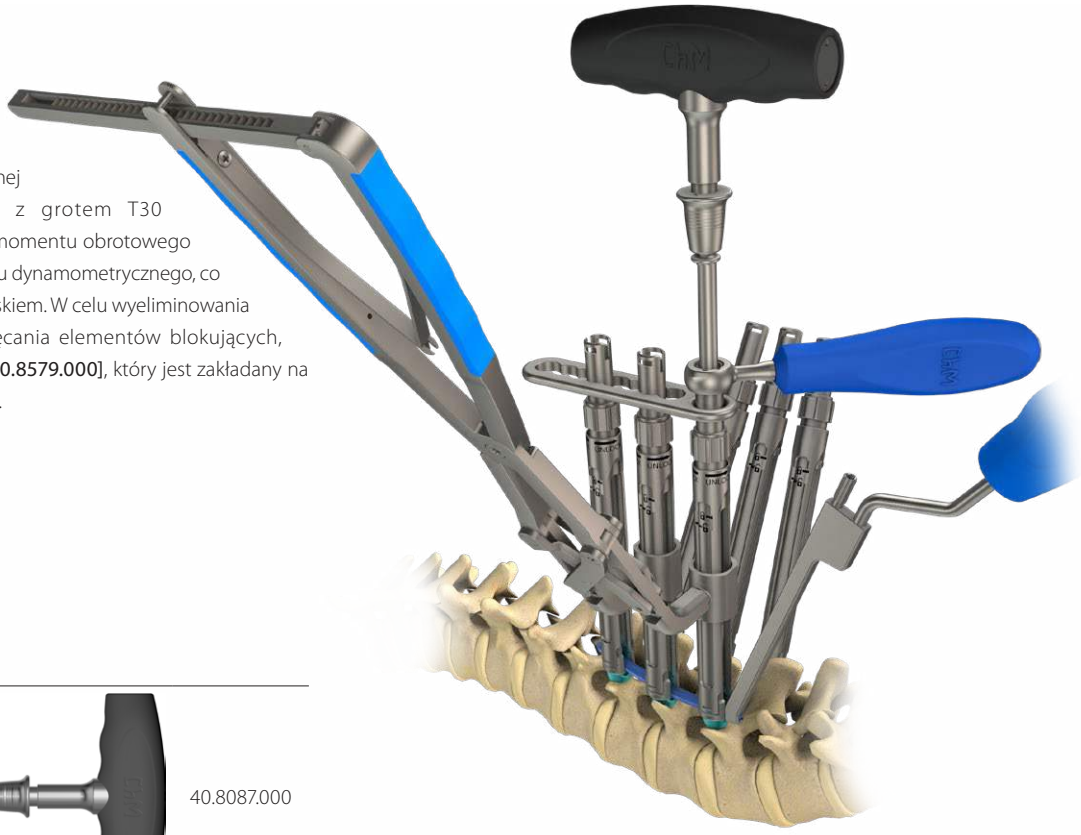
40.8578.000



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

4.10.3. FINALNE BLOKOWANIE

W momencie gdy osiągnięta zostanie wymagana pozycja kręgów wkręty blokujące dokręca się finalnie z wykorzystaniem rękojeści dynamometrycznej T12Nm **[40.8087.000]** zmontowanej z grotem T30 **[40.8084.000]**. Osiągnięcie wymaganego momentu obrotowego 12Nm powoduje wysprzęglenie mechanizmu dynamometrycznego, co sygnalizowane jest wyraźnie słyszalnym trzaskiem. W celu wyeliminowania obrotu układu pręt-śruby podczas dokręcania elementów blokujących, zalecane jest użycie klucza kontrującego **[40.8579.000]**, który jest zakładany na wycięcia w tulei prowadzącej **[40.8569.100]**.



40.8087.000

40.8084.000

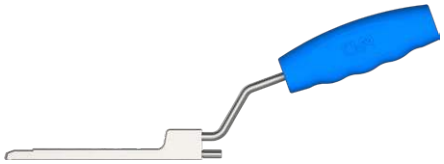
40.8579.000

W celu zachowania wysokiego bezpieczeństwa i poprawności działania klucza dynamometrycznego [40.8087.000], należy przestrzegać terminu kalibracji, który znajduje się na zaślepce rękojeści narzędzia.
Kalibracji narzędzia dokonuje producent - firma ChM sp. z o.o.

W przypadku konieczności rewizyjnego wykręcenia wkręta blokującego, należy użyć wkrętaka T30 **[40.8111.000]**. Końcówka tego wkrętaka (*w odróżnieniu od 40.8574.000*) nie posiada pilota, co umożliwia jej wprowadzenie na pełną głębokość gniazda wkrętu blokującego. Zmniejsza to ryzyko zgubienia wkrętu blokującego wewnątrz tulei prowadzącej.

40.8111.000

Po finalnym dokręceniu i upewnieniu się, że stabilizacja została wykonana poprawnie można zdemontować aplikator do pręta **[40.8571.000]** lub **[40.8572.000]**.

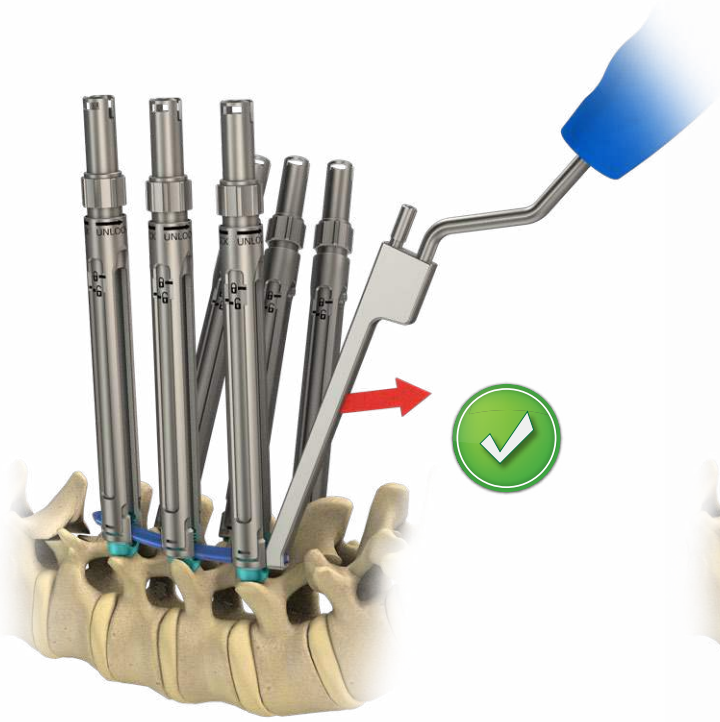


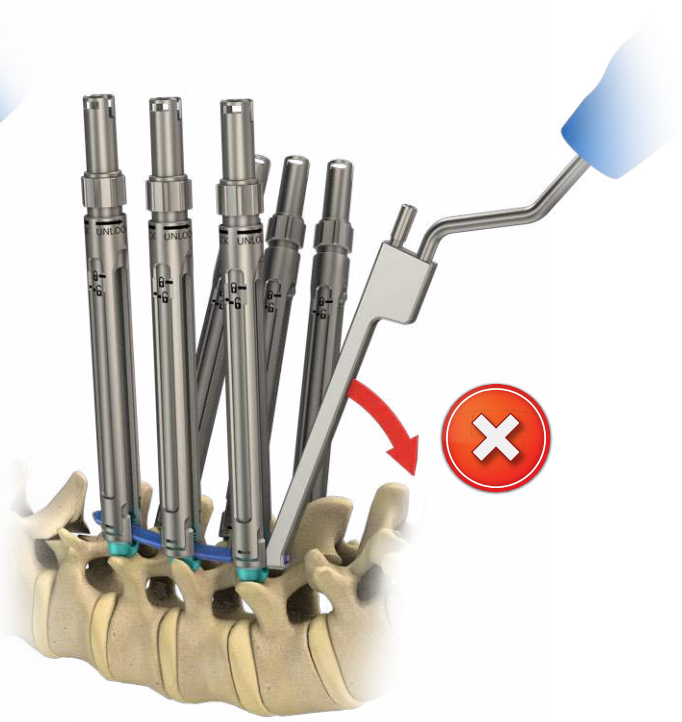
40.8571.000
40.8572.000

W przypadku trudności z odkręceniem szpilki blokującej aplikatora do pręta [40.8571.000] lub [40.8572.000] w gniazdo szpilki należy włożyć klucz [40.6733.000] zmontowany z rękojeścią owalną ze sprzęgłem [40.8086.000] i odkręcić szpilkę.

W przypadku trudności ze zdjęciem aplikatora może okazać sie koniecznie poluzowanie wkrętów blokujących znajdujących sie najbliżej aplikatora.
Po zdjęciu Aplikatora ponownie dokręcić wkręty (*patrz 4.10.3*).

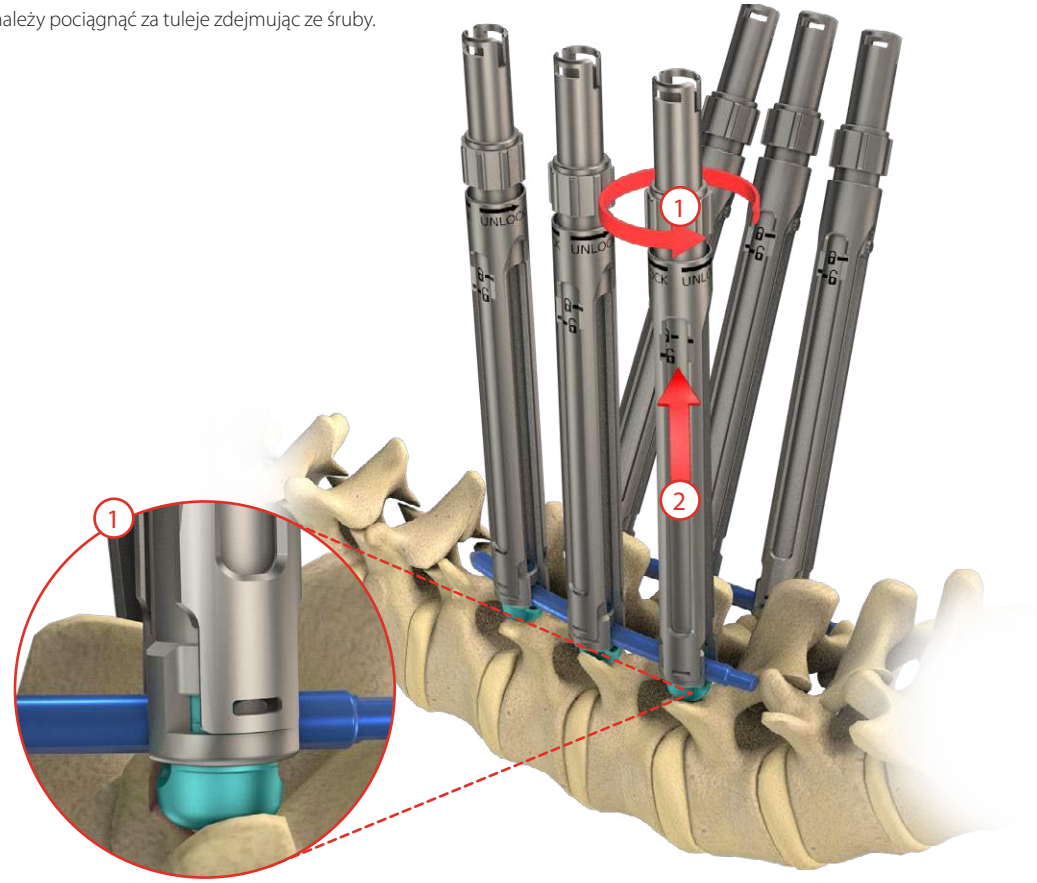
Aplikator zdejmować z pręta poprzez zsuwanie unikając rotowania. Rotowanie aplikatora względem pręta może uniemożliwić zdjęcie.





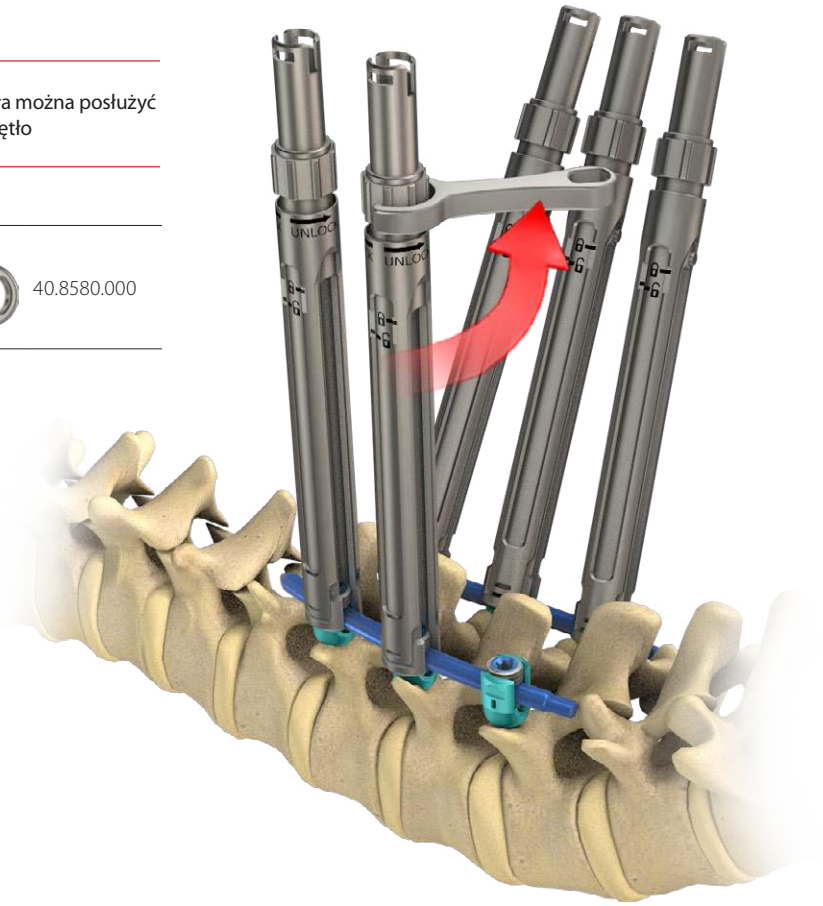
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

Zdemontować tuleje prowadzące **[40.8569.100]**.
W celu demontażu tulei prowadzącej, pokrętło tulei należy obrócić do oporu w kierunku UNLOCK do momentu, aż zewnętrzna tuleja narzędzia obróci się względem wewnętrznej, następnie należy pociągnąć za tuleje zdejmując ze śruby.



Jeżeli wystąpią trudności z odkręceniem pokrętła można posłużyć się kluczem [40.8580.000] zakładanym na pokrętło

40.8580.000



5. REWIZJA

Konstrukcja tulei prowadzących **[40.8569.100]** pozwala na ponowne ich założenie na zaimplantowaną już śrubę.
Dla ułatwienia wycentrowania narzędzia ze śrubą, przez tuleję prowadzącą **[40.8569.100]** należy przełożyć grot T30 **[40.8084.000]** po czym wprowadzić grot T30 w gniazdo wkręta blokującego.

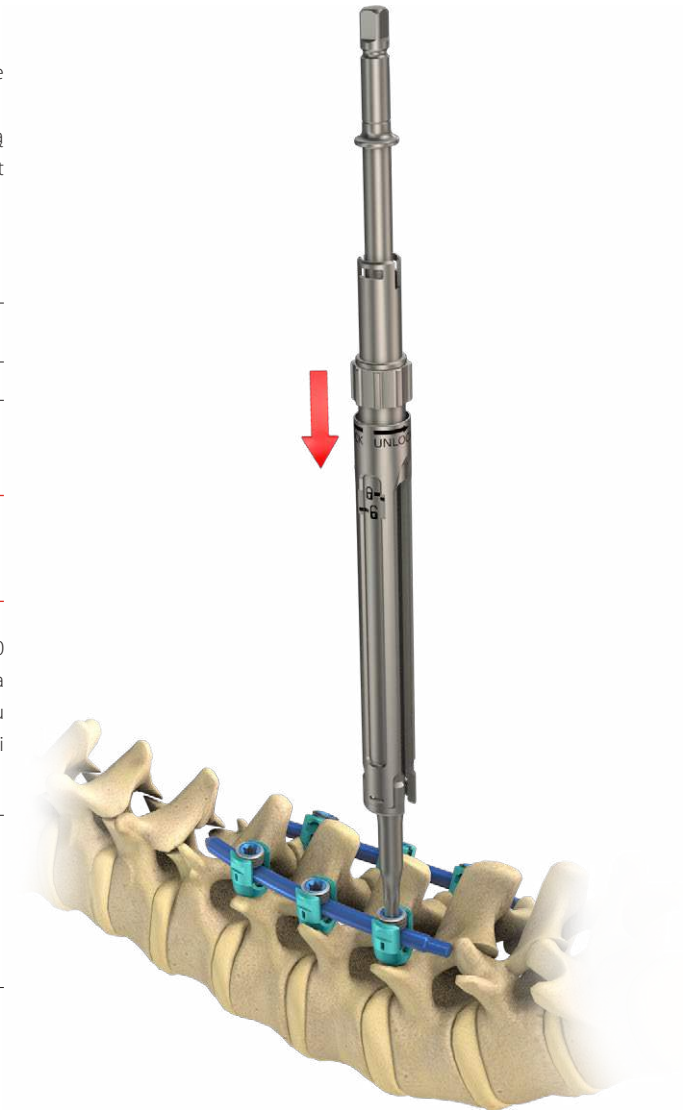
40.8569.100

40.8084.000

Następnie należy zsunąć tuleję na śrubę i postępować zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale 4.6.4. Po założeniu tulei można usunąć grot T30 [40.8084.000].

W celu rewizyjnego wykręcenia wkręta blokującego, należy użyć wkrętaka T30 **[40.8111.000]**. Końcówka tego wkrętaka (*w odróżnieniu od 40.8574.000*) nie posiada pilota, co umożliwia jej wprowadzenie na pełną głębokość gniazda wkrętu blokującego. Zmniejsza to ryzyko zgubienia wkrętu blokującego wewnątrz tulei prowadzącej.

40.8111.000



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania – o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

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