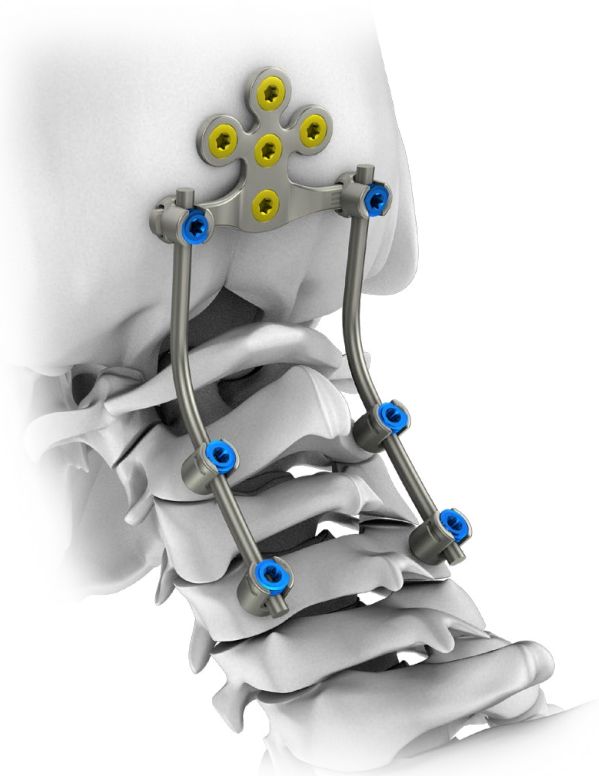




CHARSPINE *system* **OCT**
Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System

System do stabilizacji szyjno-potylicznego odcinka kręgosłupa CHARSPINE OCT

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/87B
Data wydania 14.02.2020
Data przeglądu P-002-13.05.2020

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

1. WPROWADZENIE	5
2. WSKAZANIA	5
3. PRZECIWSKAZANIA	5
4. OPIS SYSTEMU	6
4.1. IMPLANTY	7
4.2. NARZĘDZIA	14
5. TECHNIKA OPERACYJNA	18
5.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP OPERACYJNY	18
5.2. WPROWADZANIE ŚRUB OCT	18
5.3. WPROWADZANIE HAKÓW.	22
5.4. PRĘTY.	23
5.5. ŁĄCZNIKI PRZEGUBOWE	29
5.6. ŁĄCZNIKI BOCZNE	31
5.7. ŁĄCZNIKI WSPÓŁOSIOWE I RÓWNOLEGŁE	31
5.8. STABILIZACJA Z UŻYCIEM PŁYTKI POTYLICZNEJ [3.6107]	32
5.9. STABILIZACJA Z UŻYCIEM PŁYTKI POTYLICZNEJ OBUSTRONNEJ [3.5995]	37

1. WPROWADZENIE

System **CHARSPINE OCT** opracowany został do leczenia chorób i urazów piersiowo-szyjno-potylicznego odcinka kręgosłupa, umożliwiając wykonanie przez chirurga stabilizacji operowanego odcinka, niezbędnej do jego wyleczenia.

Stabilizację wykonuje się z dostępu tylnego, przy pomocy specjalistycznych narzędzi, wykorzystując do tego szereg implantów wchodzących w skład systemu jak pręty, śruby, haki, płytki potyliczne oraz różnego rodzaju łączniki.

2. WSKAZANIA

Niestabilności w górnym odcinku szyjnym kręgosłupa oraz połączeniu szyjno-potylicznym, których przyczyną mogą być między innymi:

- reumatoidalne zapalenia stawów
- wady wrodzone
- stany pourazowe
- nowotwory
- infekcje

Niestabilności w dolnej części kręgosłupa szyjnego i górnej części piersiowego, których przyczyną mogą być między innymi:

- stany pourazowe
- nowotwory
- niestabilności jatrogenne po laminektomii itp.

Zwyrodnieniowe i bolesne stany pourazowe w dolnej części odcinka szyjnego i górnej odcinka piersiowego.

Przednie zespolenia odcinka szyjnego wymagające dodatkowej stabilizacji tylnej.

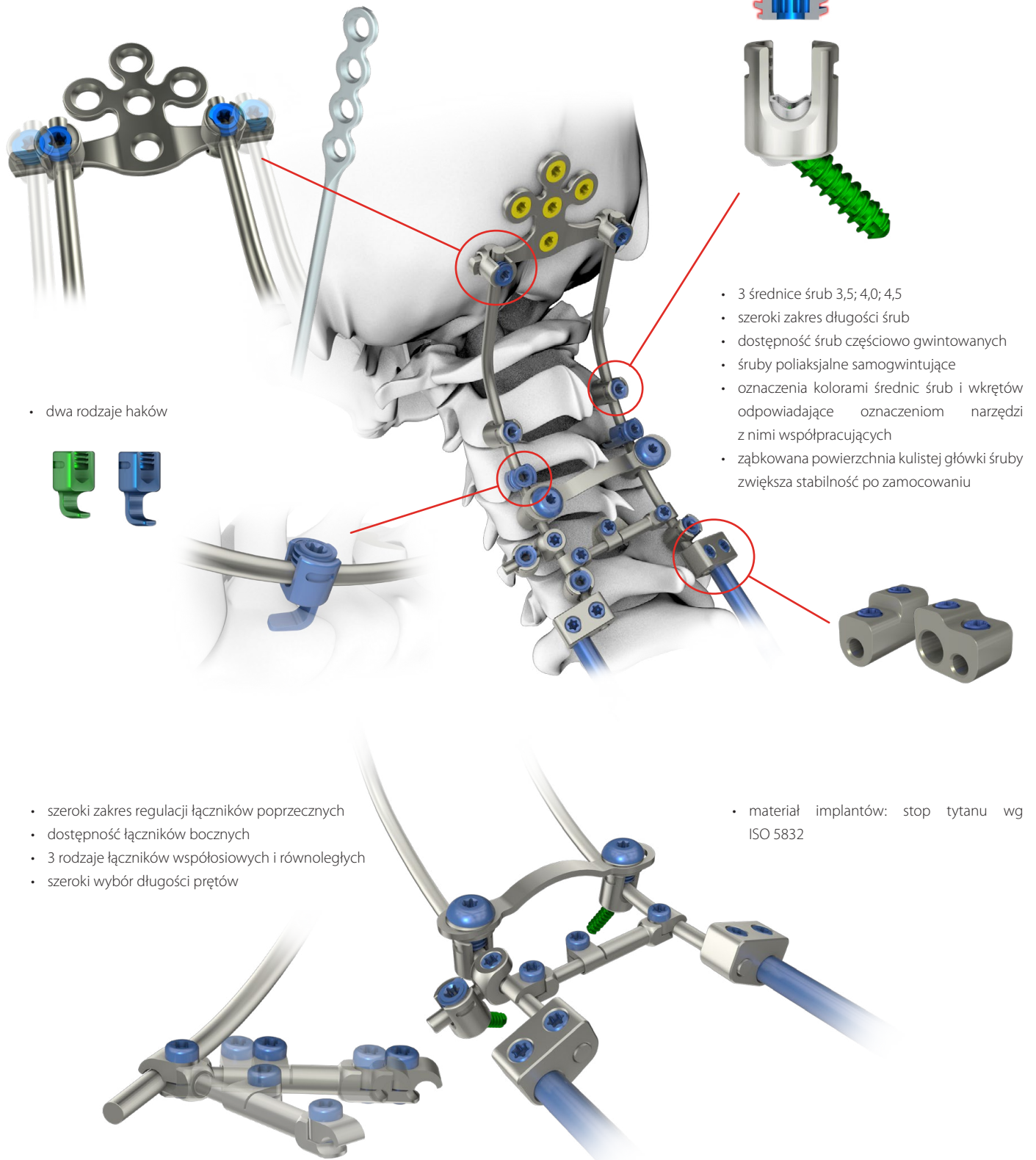
3. PRZECIWSKAZANIA

- Duża niestabilność kręgosłupa spowodowana uszkodzeniem części trzonowej kręgów (*w skutek wystąpienia nowotworów, złamań, infekcji*). W takich wypadkach stabilizacja systemem **CHARSPINE OCT** jest możliwa wyłącznie w połączeniu z dodatkową stabilizacją przednią.
- Zaawansowana osteoporoza.

4. OPIS SYSTEMU

- mała średnica i niski profil główki śruby oraz łączników w płytce potylicznej
- szeroki zakres regulacji rozstawu prętów na płytce potylicznej
- możliwość doprofilowania płytek potylicznych
- dwa rodzaje płytek potylicznych
- wychylenie wkrętów potylicznych w płytce

- ujemny zarys gwintu zapobiega rozchylaniu się łba śruby we wkręcie blokującym
- poliaksjalność śruby w zakresie 90°
- kielichy w płytce potylicznej wychylne w zakresie 20° w płaszczyźnie płytki
- moment dokręcenia wszystkich wkrętów 3,3Nm
- jeden wspólny wkręt blokujący dla śrub, haków i płytki potylicznej
- 3 punktowe pryzmatyczne mocowanie śruby na pręcie dla optymalnej siły mocowania



- dwa rodzaje haków

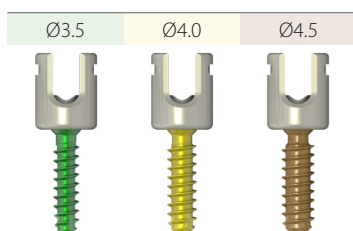
- 3 średnice śrub 3,5; 4,0; 4,5
- szeroki zakres długości śrub
- dostępność śrub częściowo gwintowanych
- śruby poliaksjalne samogwintujące
- oznaczenia kolorami średnic śrub i wkrętów odpowiadające oznaczeniom narzędzi z nimi współpracujących
- ząbkowana powierzchnia kulistej główki śruby zwiększa stabilność po zamocowaniu

- szeroki zakres regulacji łączników poprzecznych
- dostępność łączników bocznych
- 3 rodzaje łączników współosiowych i równoległych
- szeroki wybór długości prętów

- materiał implantów: stop tytanu wg ISO 5832

4.1. IMPLANTY

CHARSPINE OCT ŚRUBA POLIAKSJALNA



CHARSPINE OCT WKREŚ BLOKUJĄCY

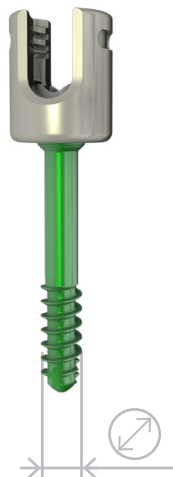


3.6111.000

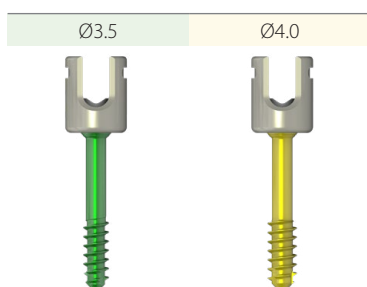


			
3.5	10		3.5999.010
	12		3.5999.012
	14		3.5999.014
	16		3.5999.016
	18		3.5999.018
	20		3.5999.020
	22		3.5999.022
	24		3.5999.024
	26		3.5999.026
	28		3.5999.028
	30		3.5999.030
	32		3.5999.032
	34		3.5999.034
4.0	10		3.6100.010
	12		3.6100.012
	14		3.6100.014
	16		3.6100.016
	18		3.6100.018
	20		3.6100.020
	22		3.6100.022
	24		3.6100.024
	26		3.6100.026
	28		3.6100.028
	30		3.6100.030
	32		3.6100.032
	34		3.6100.034
	36		3.6100.036
4.5	38		3.6100.038
	40		3.6100.040
	10		3.6101.010
	12		3.6101.012
	14		3.6101.014
	16		3.6101.016
	18		3.6101.018
	20		3.6101.020
	22		3.6101.022
	24		3.6101.024
	26		3.6101.026
	28		3.6101.028
	30		3.6101.030
	32		3.6101.032
	34		3.6101.034
	36		3.6101.036
	38		3.6101.038
	40		3.6101.040

CHARSPINE OCT ŚRUBA POLIAKSJALNA CZĘŚCIOWO GWINTOWANA



		Len	Ti
3.5		24	3.5998.024
		26	3.5998.026
		28	3.5998.028
		30	3.5998.030
		32	3.5998.032
		34	3.5998.034
		36	3.5998.036
4.0		24	3.5997.024
		26	3.5997.026
		28	3.5997.028
		30	3.5997.030
		32	3.5997.032
		34	3.5997.034
		36	3.5997.036

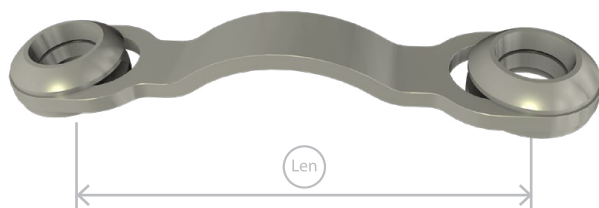


CHARSPINE OCT WKREŚ BLOKUJĄCY



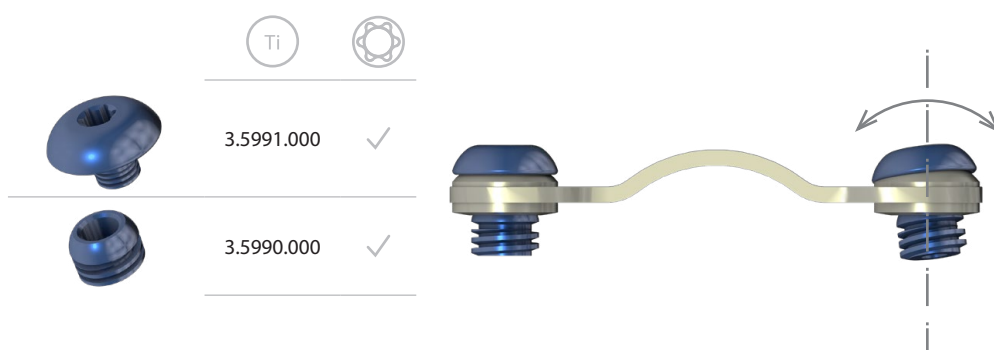
Ti	
3.6111.000	✓

CHARSPINE OCT ŁĄCZNIK PRZEGUBOWY (HEAD TO HEAD)

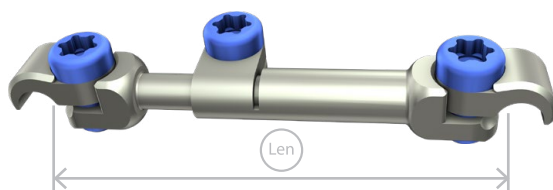


Len	Ti
rozmiar L [mm]	
29÷35	3.5996.035
34÷40	3.5996.040
39÷45	3.5996.045
44÷50	3.5996.050
49÷55	3.5996.055

CHARSPINE OCT WKRĘT BLOKUJĄCY - ŁĄCZNIK

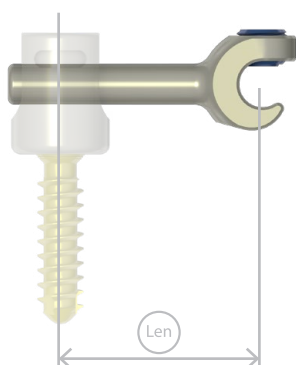


CHARSPINE OCT ŁĄCZNIK PRZEGUBOWY (ROD TO ROD)



Len	Ti
rozmiar L [mm]	
29÷34	3.6104.034
33÷42	3.6104.042
40÷55	3.6104.055

CHARSPINE OCT ŁĄCZNIK BOCZNY



Len	Ti
rozmiar L [mm]	
9÷12	3.6103.012
9÷20	3.6103.020

CHARSPINE OCT HAK LAMINARNY SZYJNY



nazwa

Ti

①	Hak laminarny szyjny	3.6102.001
②	Hak laminarny szyjny duży	3.6102.002

CHARSPINE OCT WKRĘT BLOKUJĄCY



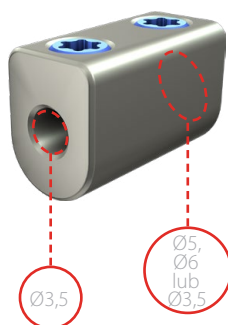
Ti



3.6111.000



CHARSPINE OCT ŁĄCZNIK WSPÓŁOSIOWY



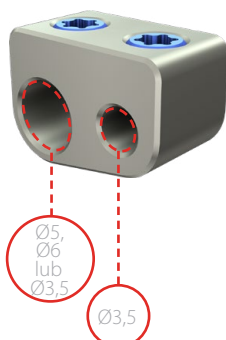
Len

Ti

rozmiar

6/3,5	3.3970.863
5/3,5	3.3970.853
3,5/3,5	3.3970.833

CHARSPINE OCT ŁĄCZNIK RÓWNOLEGŁY

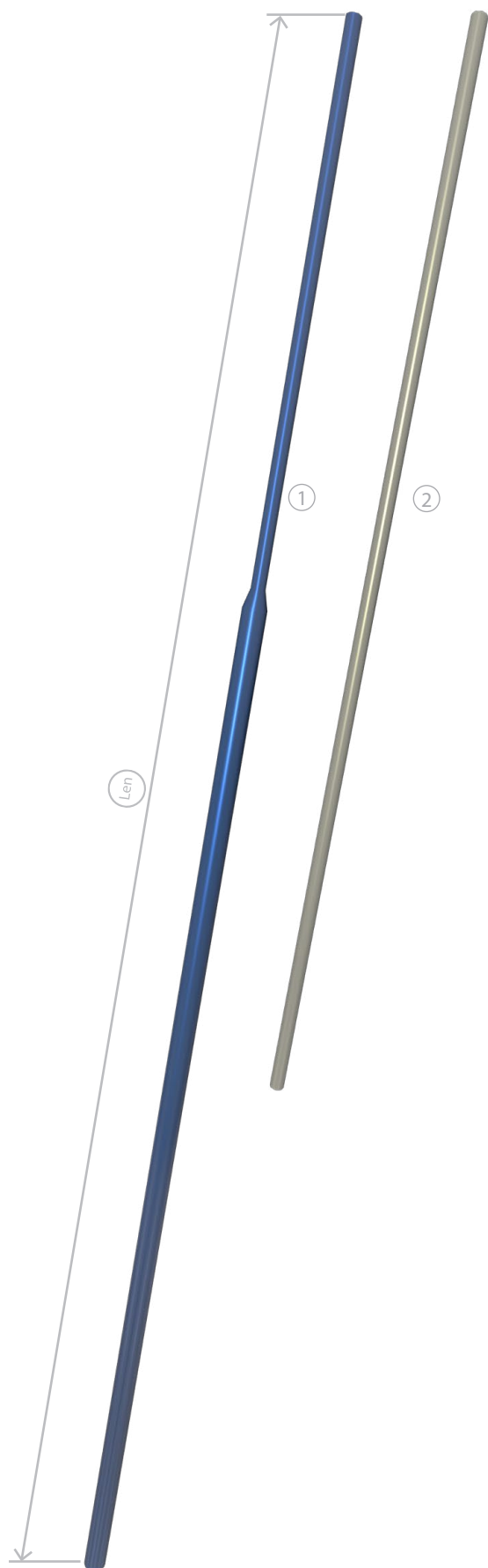


Len

Ti

rozmiar

6/3,5	3.3970.963
5/3,5	3.3970.953
3,5/3,5	3.3970.933

**CHARSPINE OCT PRĘT Ø3,5/6,0**

	Len	Ti
	rozmiar L [mm]	
①	400	3.6106.400

CHARSPINE OCT PRĘT Ø3,5

	Len	Ti
	rozmiar L [mm]	
	40	3.6105.040
	60	3.6105.060
②	90	3.6105.090
	150	3.6105.150
	240	3.6105.240

CHARSPINE OCT PŁYTKA POTYLICZNA



Len

rozmiar L [mm]

mała (25÷35)

średnia (35÷45)

duża (45÷55)

Ti

3.6107.035

3.6107.045

3.6107.055

CHARSPINE OCT WKRĘT BLOKUJĄCY



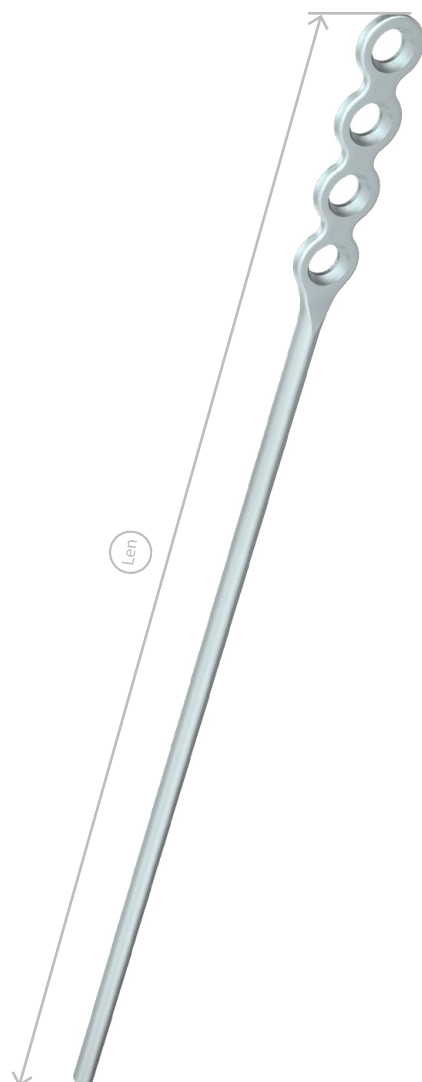
Ti



3.6111.000



CHARSPINE OCT PŁYTKA POTYLICZNA OBUSTRONNA



Len

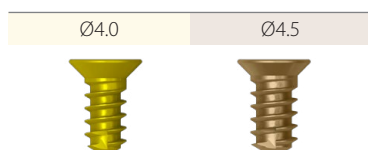
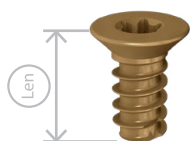
rozmiar L [mm]

200

Ti

3.5995.204

CHARSPINE OCT WKRĘT POTYLICZNY



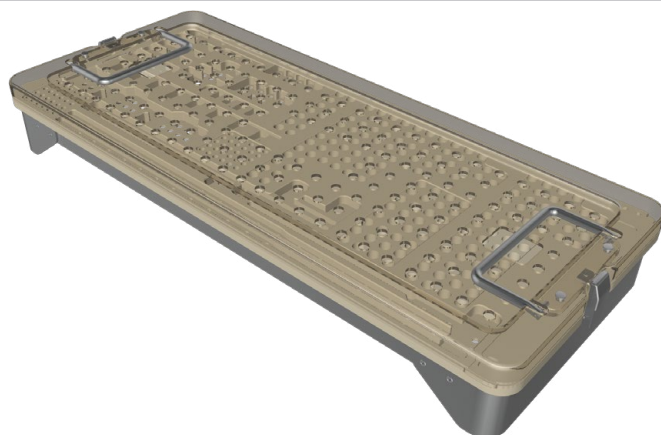
4,0	6	3.6109.006
	8	3.6109.008
	10	3.6109.010
	12	3.6109.012
	14	3.6109.014
	16	3.6109.016
4,5	6	3.6110.006
	8	3.6110.008
	10	3.6110.010
	12	3.6110.012
	14	3.6110.014
	16	3.6110.016

40.8346.000

Paleta na implanty CHARSPINE OCT

Nazwa

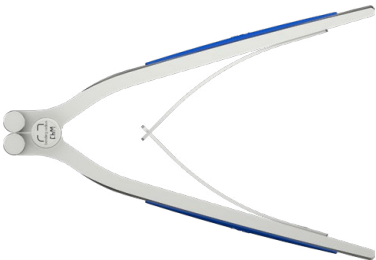
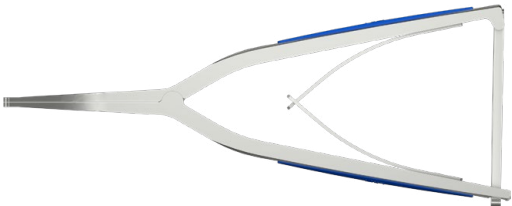
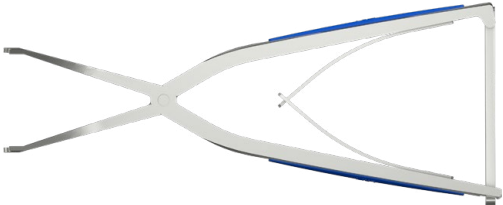
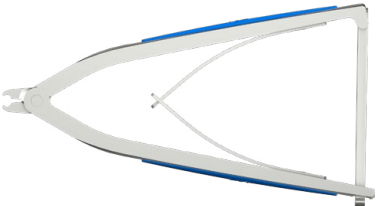
Nr katalogowy



Paleta na implanty CHARSPINE OCT

40.8346.000

4.2. NARZĘDZIA

CHARSPINE OCT Instrumentarium podstawowe		15.0915.101	
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Wyginak pręta regulowany Wyginak regulowany służy do doginania pręta dożądanego kształtu.	40.5770.000	1
	Szczypce dystrykcyjne Szczypce dystrykcyjne są używane do przeprowadzenia procedury dystrykcji kręgow.	40.5771.000	1
	Szczypce kompresyjne Szczypce kompresyjne przestawne są używane do przeprowadzenia procedury kompresji kręgow.	40.5772.000	1
	Tuleja prowadząca regulowana Służy do wprowadzania wiertel w nasadę łuku na zadaną głębokość.	40.5773.000	1
	Kleszcze Przeznaczone są do chwytania i wprowadzania pręta kręgosłupowego.	40.5774.000	1
	Klucz kontrolujący Używany jest dla zapewnienia stabilności rotacyjnej układu implantów podczas finalnego dokręcania wkrętów blokujących.	40.5775.000	1
	Manipulator do śrub Manipulator do śrub może służyć do docięnięcia pręta do dna wycięcia w śrubie przez nasadę.	40.5776.000	1
	Wiertło z ogranicznikiem 2,4 Służy do wykonania otworu w nasadzie łuku pod śrubę 3,5mm.	40.5777.024	1
	Wiertło z ogranicznikiem 2,9 Służy do wykonania otworu w nasadzie łuku pod śrubę 4,0mm.	40.5777.029	1

CHARSPINE OCT Instrumentarium podstawowe		15.0915.101	
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Wiertło z ogranicznikiem 3,4 Służy do wykonania otworu w nasadzie łuku pod śrubę 4,5mm.	40.5777.034	1
	Gwintownik 3,5mm Służy do nagwintowania otworu wykonanego w nasadzie łuku pod śrubę 3,5mm	40.5778.035	1
	Gwintownik 4,0mm Służy do nagwintowania otworu wykonanego w nasadzie łuku pod śrubę 4,0mm	40.5778.040	1
	Gwintownik 4,5mm Służy do nagwintowania otworu wykonanego w nasadzie łuku pod śrubę 4,5mm	40.5778.045	1
	Sonda pedikularna Używana jest do sprawdzenia ciągłości ścian nasady łuku kręgowego.	40.5779.000	1
	Wyginak do pręta 3,5 lewy Służy do profilowania pręta 3,5mm (również <i>In-situ</i>)	40.5780.000	1
	Wyginak do pręta 3,5 prawy Służy do profilowania pręta 3,5mm (również <i>In-situ</i>)	40.5781.000	1
	Preparator do haków Używany jest do przygotowania miejsca na hak.	40.5782.000	1
	Wkrętak T15 Wkrętak T15 jest używany do aplikacji i wstępnego blokowania wkrętów blokujących.	40.5783.000	1
	Chwytnak do śrub wieloosiowych Służy do manipulowania kielichem śruby po jej wprowadzeniu w nasadę łuku.	40.5786.000	1
	Chwytnak do haków Przeznaczony jest do wprowadzania haków kręgosłupowych.	40.5787.000	1
	Nożyce gilotynowe do pręta Służą do łatwego skracania długości pręta o średnicy 3,5mm.	40.5788.000	1
	Grot T15 Grot T15 jest przeznaczony do montażu z rękojeścią dynamometryczną 3Nm [40.6650.230] i służy do finalnego blokowania śrub przeznasadowych, haków oraz łączników bocznych.	40.5789.000	1
	Tuleja ochronna Służy do ochrony otaczających tkanek podczas procedury gwintowania nasady łuku. Dodatkowo służy do pomiaru głębokości wprowadzenia gwintownika w nasadę łuku	40.5790.000	1
	Klucz do śrub Używany jest do wprowadzania śrub systemu CHARSPINE OCT. Jest przeznaczony do montażu z rękojeścią ze sprężem.	40.5791.000	1
	Trokar Trokar jest używany do przebicia warstwy korowej nasady łuku, jako punktu wprowadzenia śruby przeznasadowej.	40.6099.000	1
	Rękojeść dynamometryczna 3,3Nm (AO) Przeznaczona jest do montażu z grotem T15 [40.5789.000] i używana do finalnego dokręcenia wkrętów blokujących w śrubach, hakach i łącznikach.	40.6655.233	1
	Rękojeść ze sprężem (AO) Używana do montażu z wiertłami oraz gwintownikami.	40.6654.001	1
	Wzorzec głębokości Służy do pomiaru głębokości otworu w nasadzie łuku oraz kości potylicznej, w oparciu o który dobiera się długość śruby lub wkrętu.	40.8348.000	1

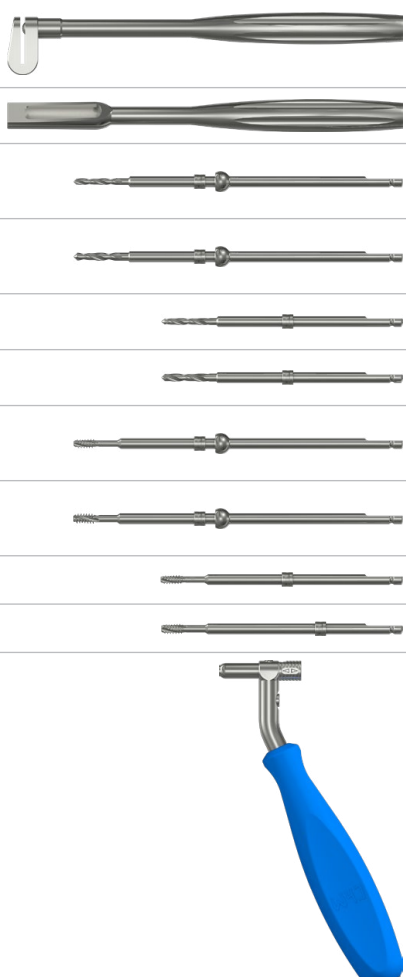
CHARSPINE OCT Instrumentarium podstawowe

15.0915.101

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Pokrywa kontenera 9x4	14.0915.103	1
	Paleta 9x4 1/2H	14.0915.201	1
	Kontener 9x4H	14.0915.101	1
	Kontener 9x4H	14.0915.102	1

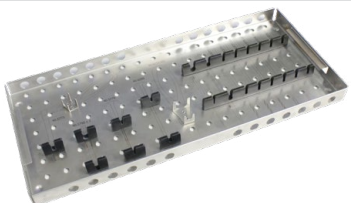
CHARSPINE OCT Instrumentarium dodatkowe 1
(narzędzia do stabilizacji potylicznej)

15.0915.202

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Wyginak do płytek potylicznych Wraz z wyginakiem 40.8351.000 służy do kształtowania płytek potylicznych.	40.8350.000	1
	Wyginak do płytek potylicznych Wraz z wyginakiem 40.8350.000 służy do kształtowania płytek potylicznych.	40.8351.000	1
	Wiertło przegubowe z ogranicznikiem 2,9 Służy do wykonania otworu w kości potylicznej pod wkręt 4,0mm przy utrudnionym dostępie operacyjnym.	40.8352.029	1
	Wiertło przegubowe z ogranicznikiem 3,4 Służy do wykonania otworu w kości potylicznej pod wkręt 4,5mm przy utrudnionym dostępie operacyjnym.	40.8352.034	1
	Wiertło z ogranicznikiem 2,9 Służy do wykonania otworu w kości potylicznej pod wkręt 4,0mm.	40.8353.029	1
	Wiertło z ogranicznikiem 3,4 Służy do wykonania otworu w kości potylicznej pod wkręt 4,5mm.	40.8353.034	1
	Gwintownik przegubowy 4,0 Służy do nagwintowania otworu wykonanego w kości potylicznej pod wkręt 4,0mm przy utrudnionym dostępie operacyjnym.	40.8354.040	1
	Gwintownik przegubowy 4,5 Służy do nagwintowania otworu wykonanego w kości potylicznej pod wkręt 4,5mm przy utrudnionym dostępie operacyjnym.	40.8354.045	1
	Gwintownik 4,0 Służy do nagwintowania otworu wykonanego w kości potylicznej pod wkręt 4,0mm.	40.8355.040	1
	Gwintownik 4,5 Służy do nagwintowania otworu wykonanego w kości potylicznej pod wkręt 4,5mm.	40.8355.045	1
	Tuleja prowadząca regulowana Służy do wprowadzania wiertła OC w kość potyliczną na zadaną głębokość.	40.8356.000	1

CHARSPINE OCT Instrumentarium dodatkowe 1
(narzędzia do stabilizacji potylicznej)

15.0915.202

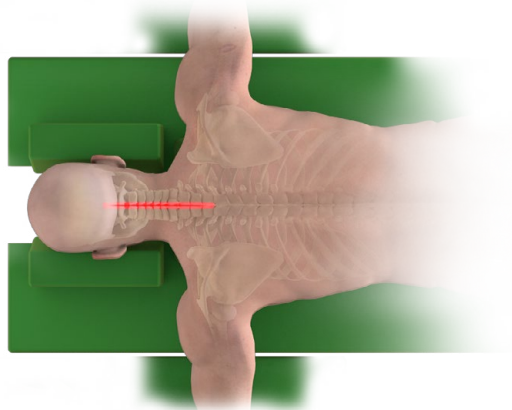
Nazwa		Nr katalogowy	Szt.
	Klucz kontrolujący Używany jest dla zapewnienia stabilności rotacyjnej układu implantów podczas finalnego dokręcania wkrętów blokujących w płytce potylicznej.	40.8357.000	1
	Grot T15 W połączeniu z rękojeścią ze sprzęgłem używany jest do wprowadzania wkrętów potylicznych.	40.8358.000	1
	Grot przegubowy T15 W połączeniu z rękojeścią ze sprzęgłem używany jest do wprowadzania wkrętów potylicznych przy utrudnionym dostępie operacyjnym.	40.8359.000	1
	Paleta 9x4 1/2H	14.0915.202	1

5. TECHNIKA OPERACYJNA

5.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP OPERACYJNY

Pacjent do zabiegu układany jest na brzuchu. Szyja oraz głowa powinny zachować swoją anatomiczną pozycję względem korpusu. Aby nie doszło do zamiany pozycji należy to ułożenie zabezpieczyć.

Dostęp operacyjny uzyskuje się wykonując pośrodkowe cięcie wzdłuż kręgosłupa nad operowanym odcinkiem, które w razie potrzeby można rozszerzyć o jeden lub dwa poziomy poniżej i powyżej.



5.2. WPROWADZANIE ŚRUB OCT

W zależności od operowanego odcinka kręgosłupa szyjnego, stosowane są dwie metody wprowadzania śrub poliaksjalnych.

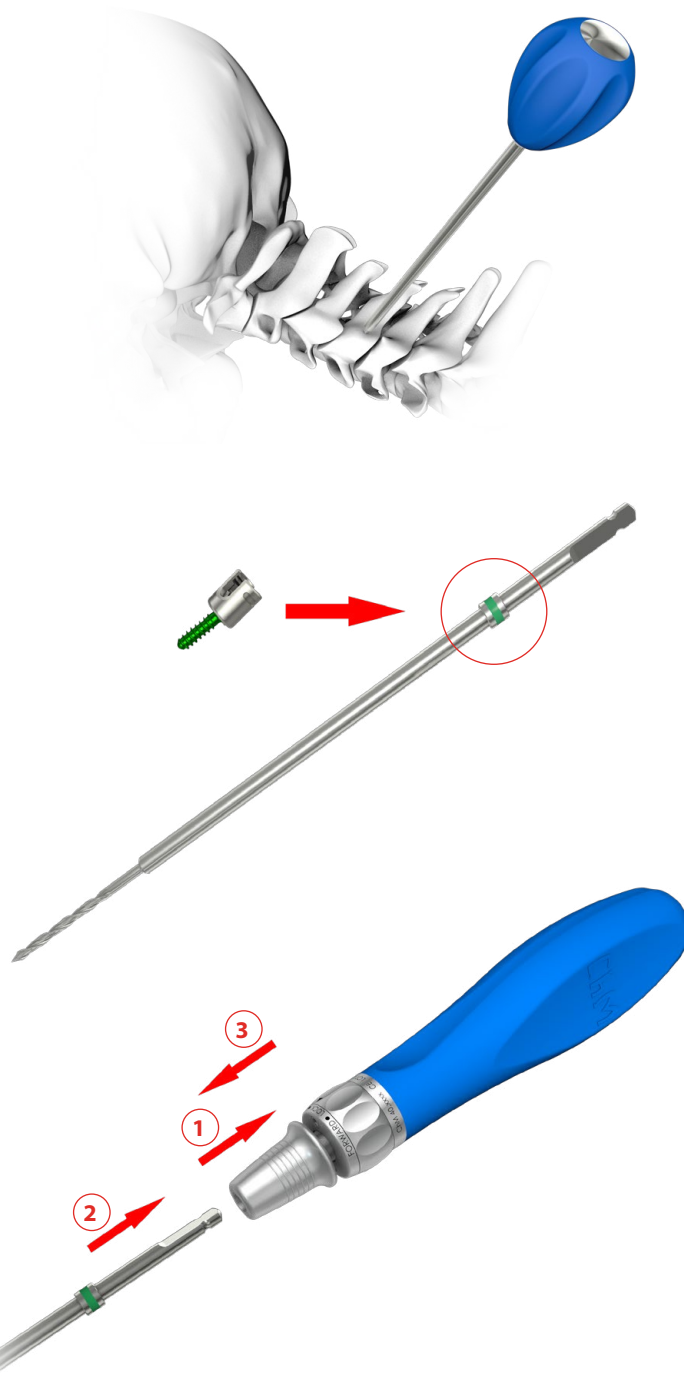
Za pomocą Trokaru [40.6099.000] przebić górną warstwę kości korowej łuku kręgu, w miejscu, w którym ma zostać wprowadzona śruba poliaksjalna.

W oparciu o zdjęcia RTG oraz anatomię pacjenta dobrać średnicę śruby poliaksjalnej oraz wstępnie, jej długość.

W zależności od średnicy śruby wybrać odpowiednie wiertło. Wiertła kodowane są kolorami odpowiadającymi kolorom korpusów śrub:

3,5		Wiertło Ø2,4 [40.5777.024] – kolor zielony
4,0		Wiertło Ø2,9 [40.5777.029] – kolor żółty
4,5		Wiertło Ø3,4 [40.5777.034] – kolor szary

Wybrane Wiertło z ogranicznikiem [40.5777.0xx] połączyć z Rękojeścią ze sprężyną [40.6654.001].



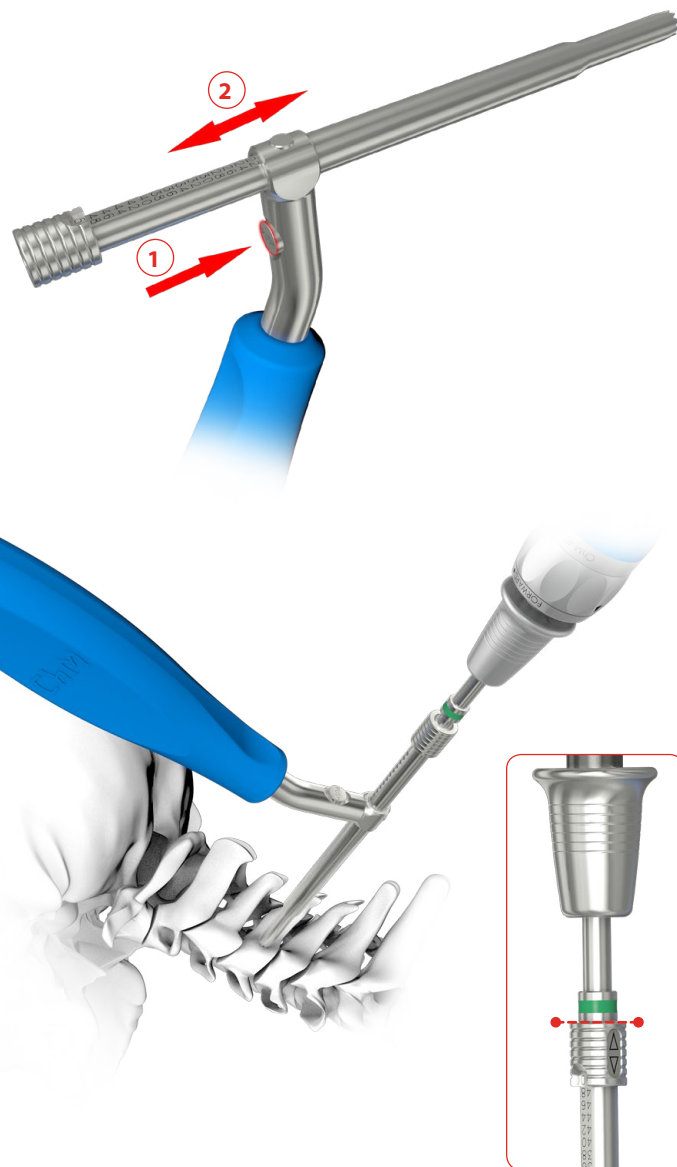
Tuleję prowadzącą regulowaną [40.5773.000] ustawić na wybraną głębokość wiercenia, równą wybranej długości Śruby poliaksjalnej.

Otwór wykonuje się z wykorzystaniem Tulei prowadzącej regulowanej [40.5773.000], która osłania tkanki otaczające oraz ogranicza głębokość na jaką wiertło zostanie wprowadzone w kręg.

Wiertło wprowadzić w Tuleję prowadzącą regulowaną, przyłożyć w miejscu wcześniej wykonanego Trokarem otworu i oscylacyjnymi ruchami Rękojeścią ze sprzęgłem wykonać otwór. Ustaloną głębokość wiercenia uzyskujemy w momencie oparcia ogranicznika Wiertła z przesuwną tuleją Tulei prowadzącej.



UWAGA: Podczas wiercenia zaleca się wykonanie zdjęcia RTG dla weryfikacji trajektorii i głębokości.



Przed wprowadzeniem śruby poliaksjalnej, można wykonać wstępne gwintowanie otworu, co w przypadku bardzo twardych struktur kostnych ułatwi wkręcenie śruby.

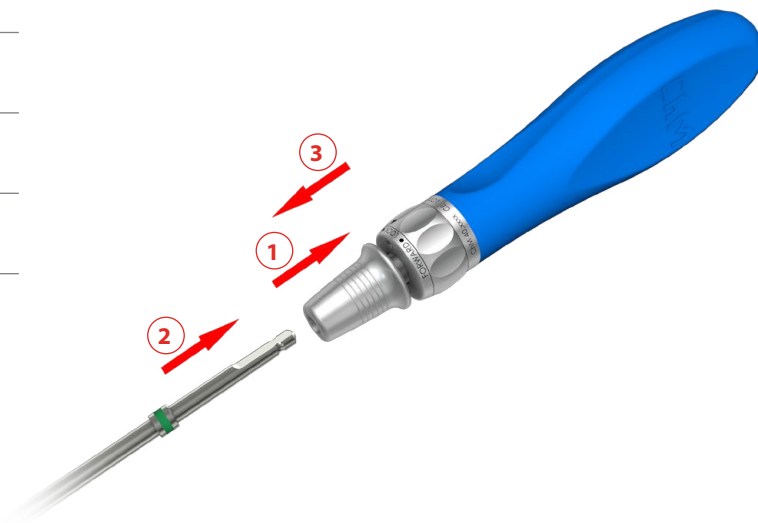
Do tego celu służą Gwintowniki, które tak jak w przypadku wiertel, kodowane są kolorami odpowiadającymi kolorom korpusów śrub:

3,5  Gwintownik 3,5 [40.5778.035] – kolor zielony

4,0  Gwintownik 4,0 [40.5778.040] – kolor żółty

4,5  Gwintownik 4,5 [40.5778.045] – kolor szary

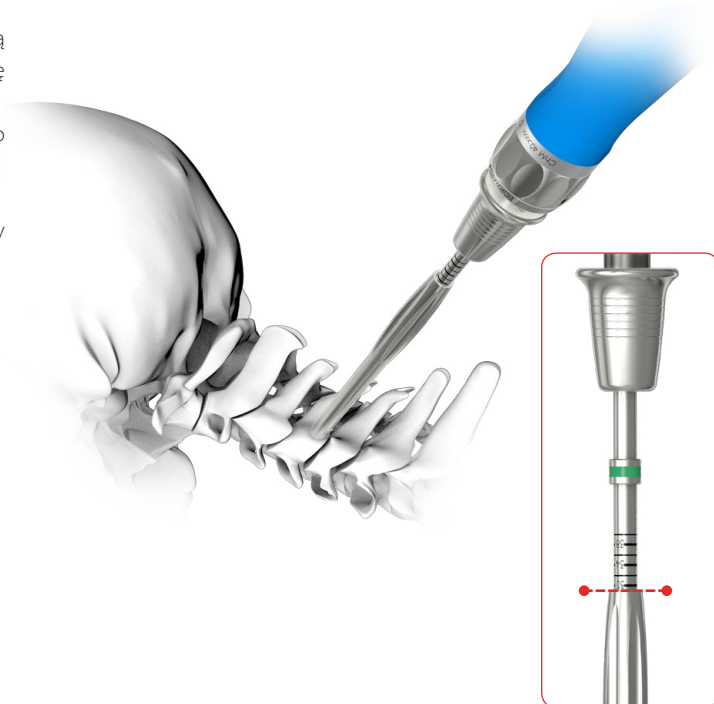
Wybrany Gwintownik połączyć z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001].



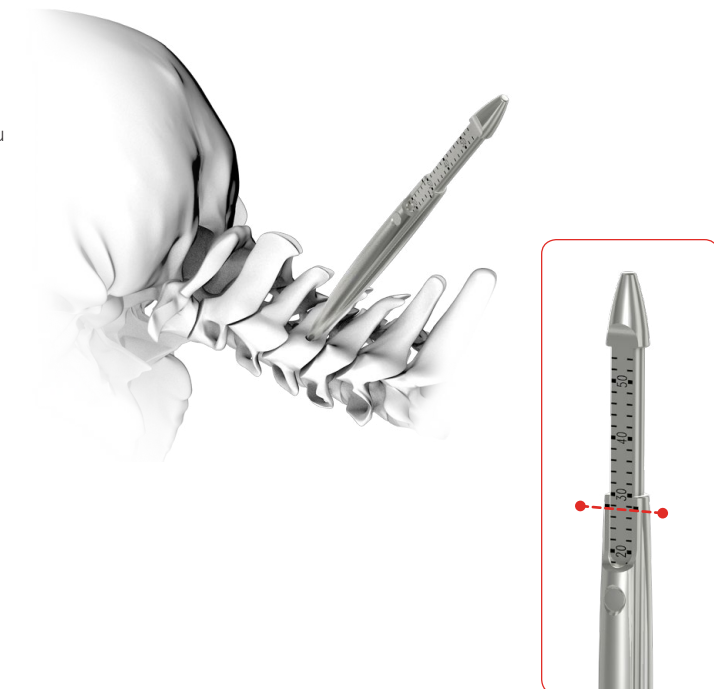
Dla zabezpieczenia otaczających tkanek, oraz weryfikacji głębokości na jaką został wkręcony gwintownik, zaleca się wraz z Gwintownikiem stosować Tuleję prowadzącą regulowaną [40.5773.000] lub Tuleję ochronną [40.5790.000].

W przypadku użycia Tulei prowadzącej regulowanej [40.5773.000], sposób użycia jest identyczny jak w przypadku użycia z Wiertłem [40.5777.0xx].

Stosując Tuleję ochronną [40.5790.000] głębokość na jaką został wprowadzony gwintownik odczytuje się ze skali umieszczonej na gwintowniku.



Długość śruby poliaksjalnej można dobrać również na podstawie pomiaru głębokości otworu przy pomocy Wzorca głębokości [40.8348.000].



Do wkręcania Śrub poliaksjalnych służy Klucz do śrub [40.5791.000].

Klucz do śrub [40.5791.000] połączyć z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001].



Grot klucza wprowadzić w gniazdo znajdujące się w głębi kielicha Śruby poliaksjalnej, następnie wkręcić tuleję klucza w gwint kielicha i docisnąć.



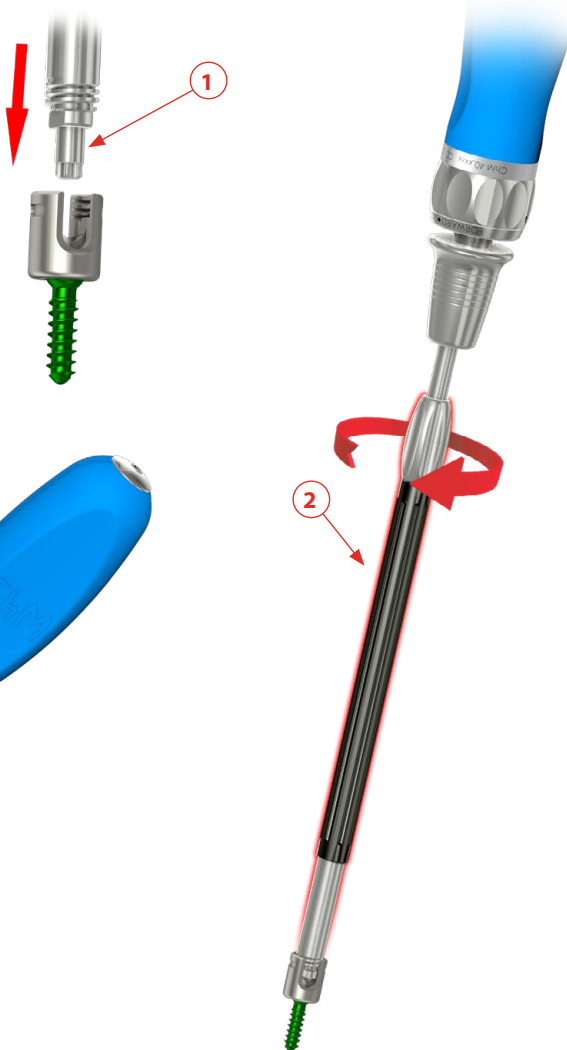
UWAGA: Jeśli nie jest możliwe wkręcenie tulei klucza w kielich śruby, oznacza to, że grot klucza nie wszedł w gniazdo śruby. Poprawić osadzenie grotu w gnieździe.

Wkręcić śrubę poliaksjalną w wykonany uprzednio otwór w kręgu.



UWAGA: W celu przytrzymania klucza podczas wkręcania śruby, należy wykorzystywać wyłącznie pokrętło [2], które ma możliwość swobodnego obracania się wokół osi klucza. Przytrzymywanie klucza w jego dolnej części (w pobliżu śruby) może być przyczyną zluźnienia się implantu na narzędziu.

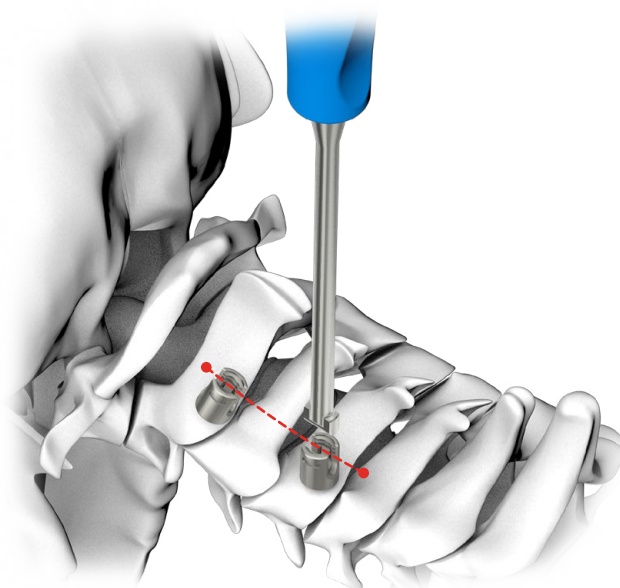
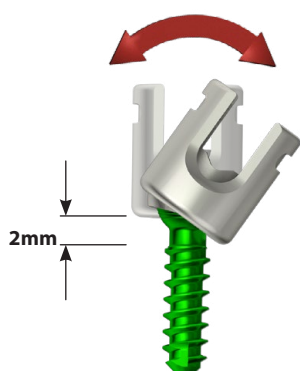
Po wkręceniu śruby, wykręcić tuleję klucza z kielicha śruby i odłączyć klucz.



Przecięcia znajdujące się w kielichach śrub należy ustawić w jednej linii biegnącej wzdłuż kręgosłupa. Pozwoli to na osadzenie w nich prętów. Służy do tego Chwytnak do śrub wieloosiowych [40.5786.000].

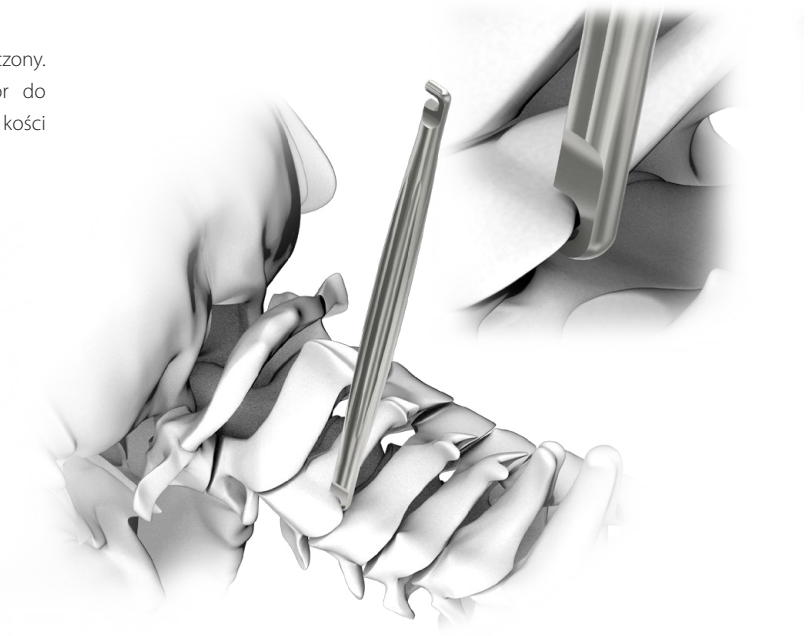


UWAGA: Dolna krawędź kielicha śruby poliaksjalnej, przy pełnym wychyleniu, przemieszcza się o około 2mm poniżej dolnej powierzchni kielicha stojącego w pozycji neutralnej. Należy mieć to na uwadze podczas wprowadzania śruby.

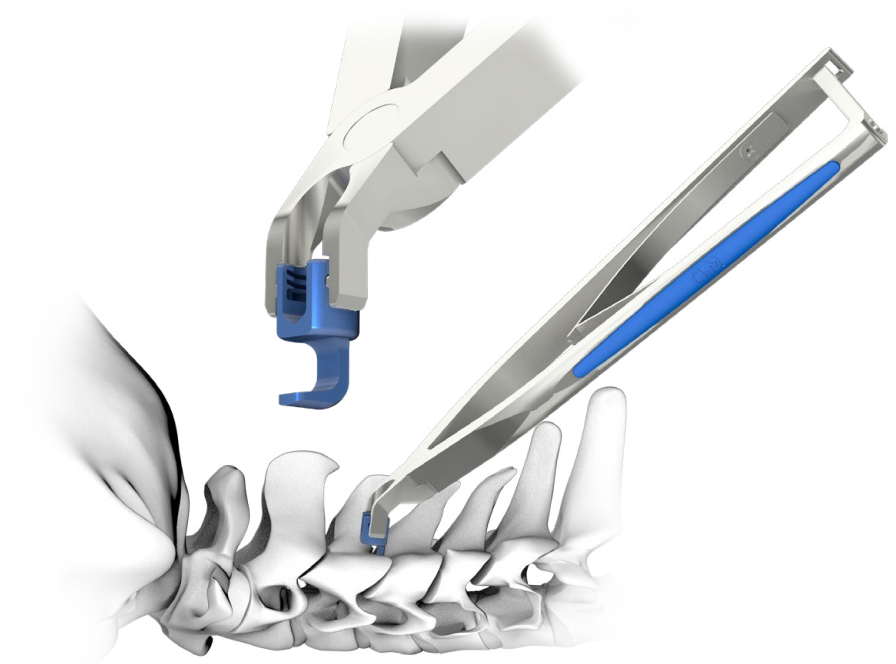


5.3. WPROWADZANIE HAKÓW.

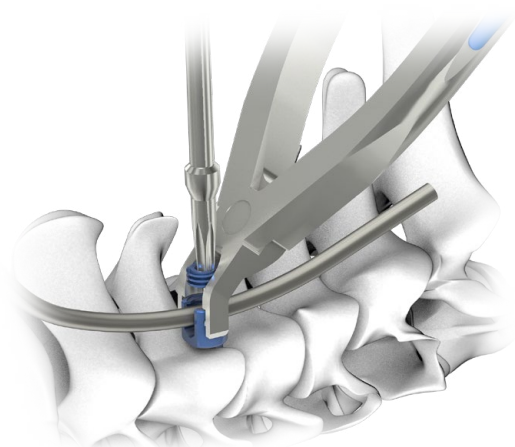
Rozmiar haka dobrać do grubości łuku kręgu, na którym ma zostać umieszczony. Pomocny w doborze odpowiedniego rozmiaru może być Preparator do haków [40.5782], którym można również poprzez delikatne ugniatanie kości domodelować jej kształt do kształtu haka, dla jego lepszego osadzenia.



Do zakładania haków na łuk kręgu służy Chwytnik do haków [40.5787.000].



Chwytnika można użyć również w momencie mocowania haka na pręcie, co może ułatwić jego zablokowanie Wkrętem blokującym [3.6111.000].



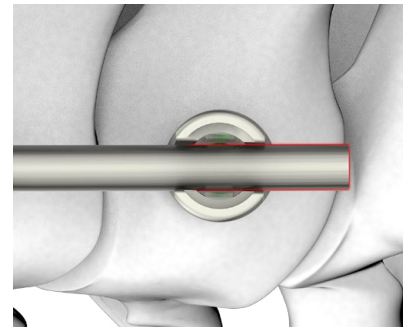
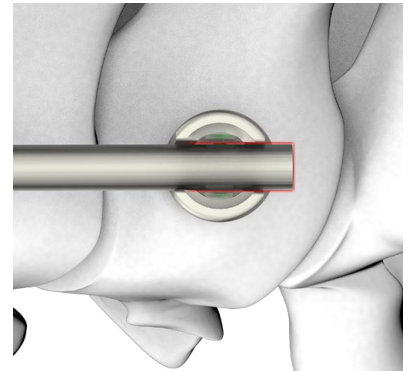
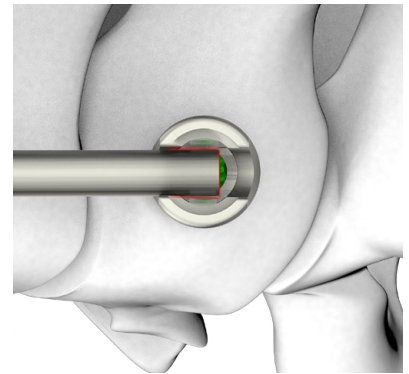
5.4. PRĘTY.

Występują dwie odmiany prętów, jednośrednicowe ($\varnothing 3,5\text{mm}$) i dwuśrednicowe ($\varnothing 3,5/\varnothing 6,0\text{mm}$). Pręty dwuśrednicowe [3.6106.xxx] pozwalają na wykonanie jednej stabilizacji opartej na dwóch systemach wykorzystujących pręty o średnicy 3,5mm i 6mm.

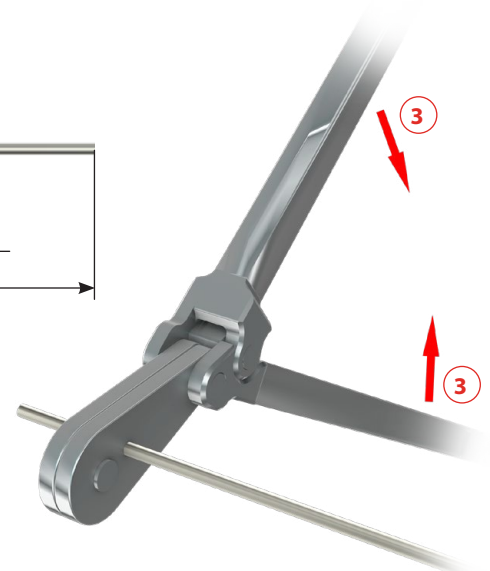
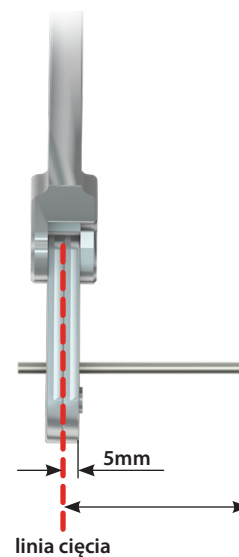
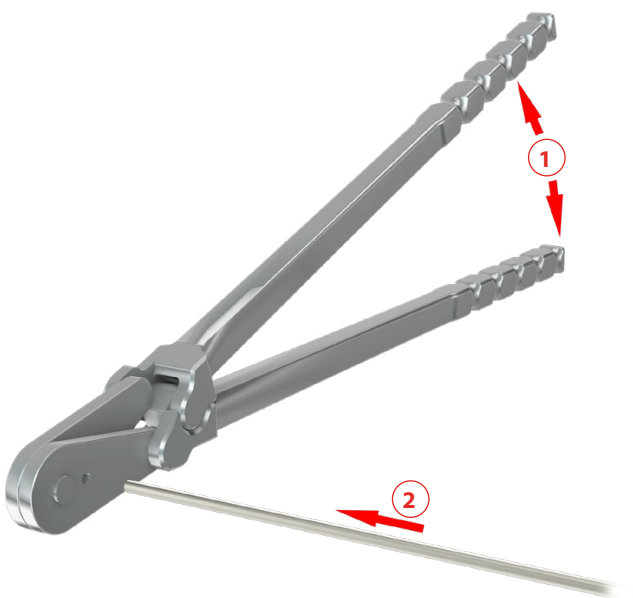


UWAGA: Stabilizacja oparta o pręt 6,0mm opisana jest w instrukcji dla systemu CHARSPINE 2 f-my ChM.

Długość prętów dobiera się do instrumentowanego odcinka kręgosłupa dla lewej i prawej strony stabilizacji. Należy zwrócić uwagę aby pręty w skrajnych implantach delikatnie wystawały poza ich obrys. Nie należy jednak pozostawiać zbyt długich prętów, których końcówki mogłyby drażnić otaczające tkanki.

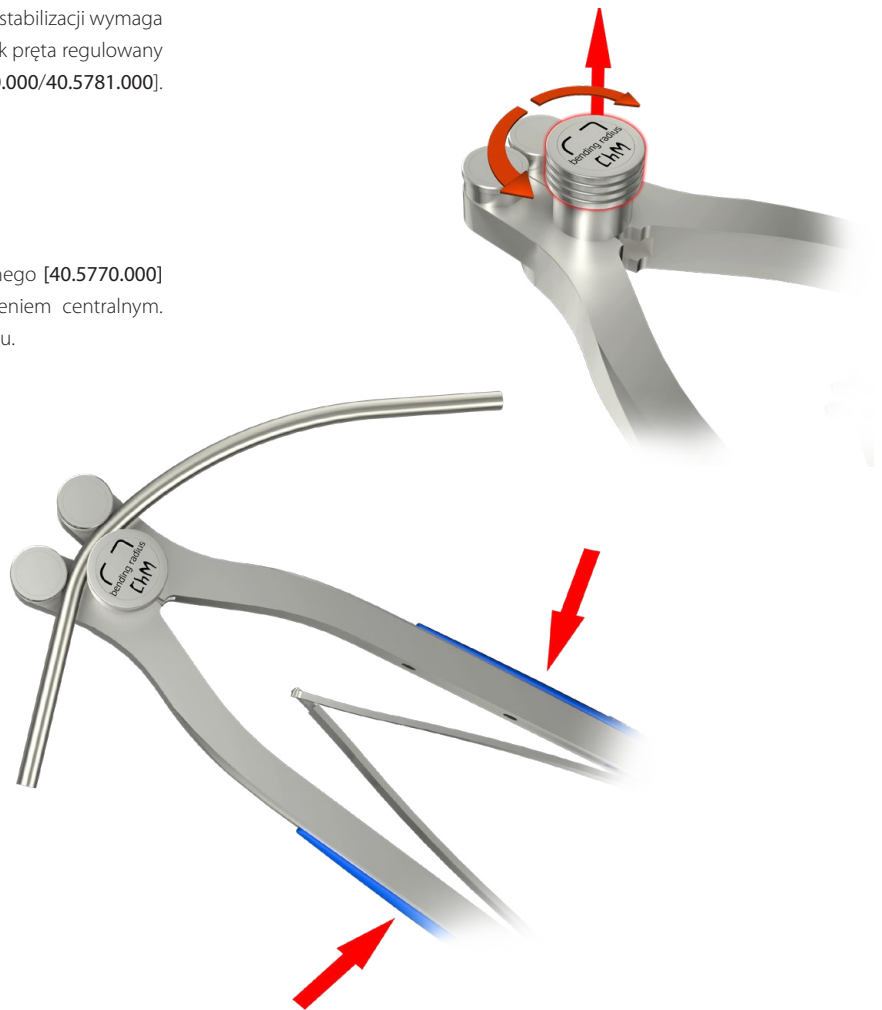


Do skracania długości prętów służą Nożyce gilotynowe do pręta [40.5788.000].

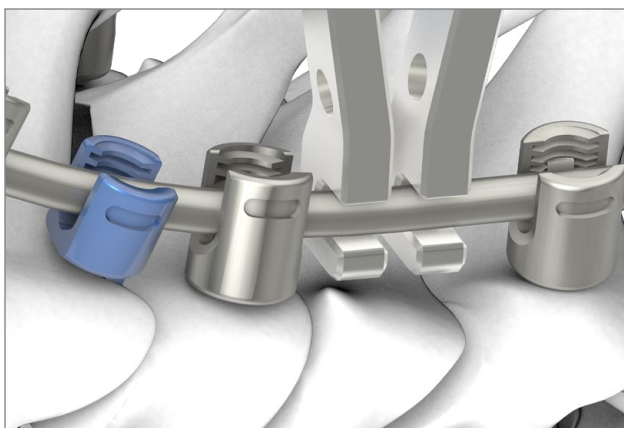


Uzyskanie prawidłowych krzywizn kręgosłupa po wykonaniu stabilizacji wymaga odpowiedniego doprofilowania pręta. Służą do tego Wyginak pręta regulowany [40.5770.000] oraz Wyginaki do pręta 3,5 lewy/prawy [40.5780.000/40.5781.000].

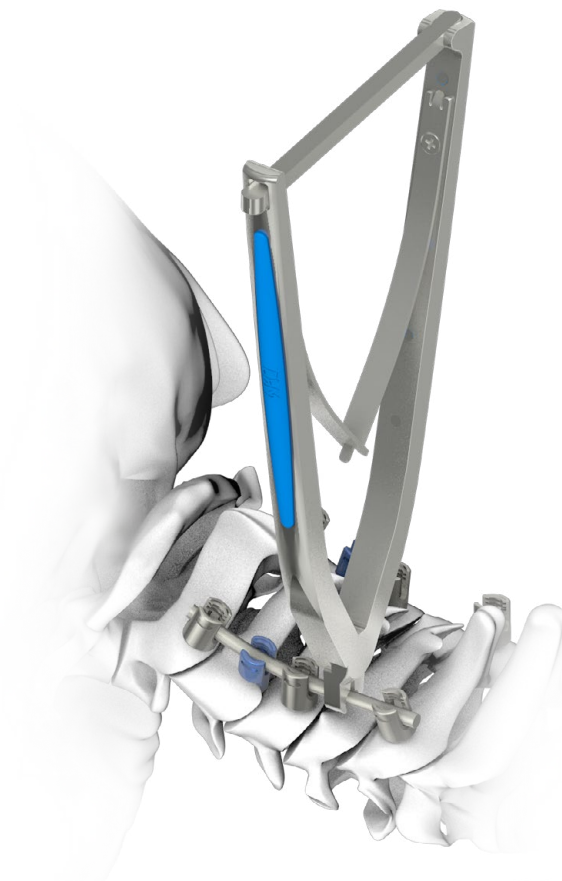
Ustawić na trzpieniu centralnym Wyginak pręta regulowanego [40.5770.000] promień gięcia. Umieścić pręt pomiędzy rolkami, a trzpieniem centralnym. Ściskając ramiona wyginaka, wygiąć pręt dożądanego kształtu.



Wyginaki do pręta 3,5 lewy/prawy [40.5780.000/40.5781.000] służą do doginania pręta *In Situ*. Nasunąć wyginaki wycięciami znajdującymi się na ich końcach. Odchylając wyginaki w lewo lub prawo dogiąć pręt dożądanego kształtu.



Wygięte pręty wprowadzić w przecięcia znajdujące się w kielichach śrub i haków.
Do wprowadzania można użyć Kleszczy [40.5774.000].



Pręty zablokować wkręcając w kielichy śrub i haków Wkręty blokujące [3.6111.000] za pomocą Wkrętaka T15 [40.5783.000]. Lekko dokręcić dla uzyskania wstępnej stabilizacji.

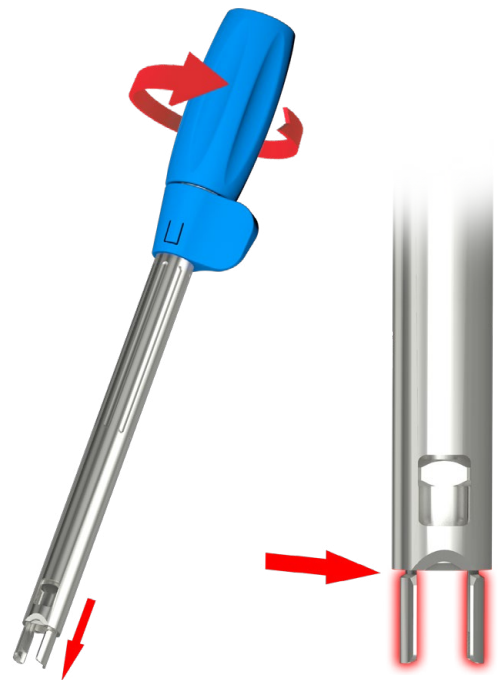


INFORMACJA: Wkrętak T15 [40.5783.000] posiada stożkowy grot, który zabezpiecza wkrętki przed zsunięciem.



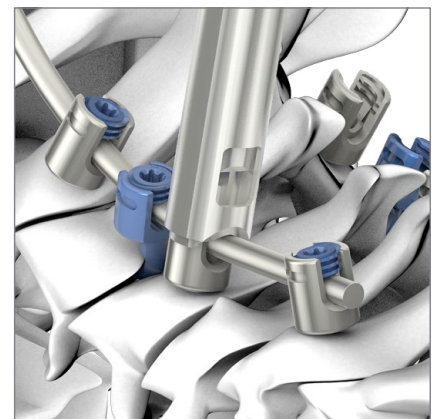
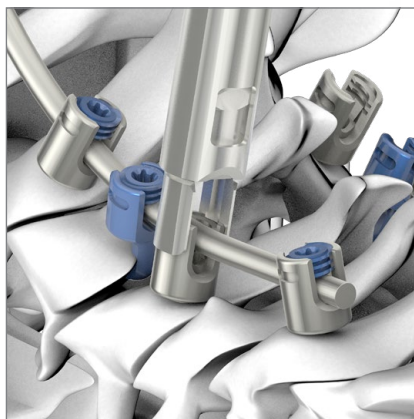
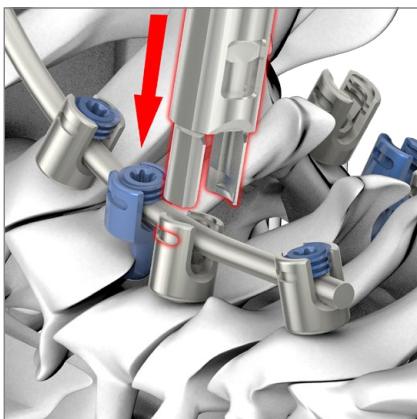
W przypadku gdy pręt nie leży prawidłowo w kielichu śruby lub haka (nie można wkręcić Wkrętu blokującego [3.6111.000]) do jego prawidłowego osadzenia może posłużyć Manipulator do śrub [40.5776.000].

Sprawdzić czy łapki znajdujące się na końcu tulei Manipulatora są w pełni wysunięte.



Nasunąć Manipulator na kielich implantu do momentu zatrzaśnięcia (przy odciąganiu Manipulatora do góry, wyraźnie wyczuwalny opór).

Obracając pokrętkę ściągnąć pręt do dna kielicha.



Zablokować pręt Wkrętem blokującym [3.6111.000] z użyciem Wkrętaka T15 [40.5783.000].

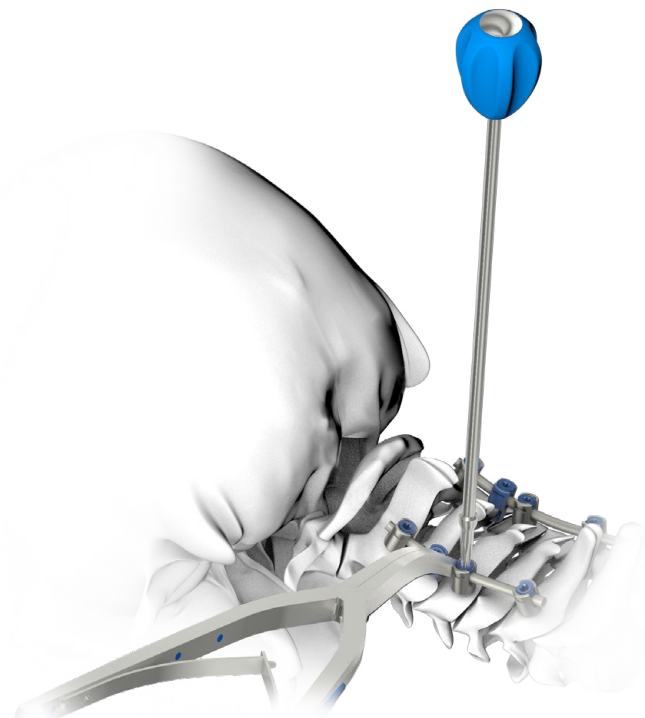
Usunąć manipulator przechylając go wzdłuż pręta po uprzednim całkowitym wysunięciu łapek z tulei Manipulatora (do pozycji początkowej).



UWAGA: Odłączanie manipulatora od implantu przy niepełnym wysunięciu łapek może doprowadzić do uszkodzenia implantu lub narzędzia.



Po wstępnym zablokowaniu prętów, można wykonać dystrakcję lub kompresję kręgów w oparciu o wcześniej wprowadzone śruby lub haki. Służą do tego odpowiednio Szczypce dystrykcyjne [40.5771.000] lub Szczypce kompresyjne [40.5772.000]. Podczas wykonywania dystrykcji/kompresji należy w jednym z implantów (umieszczonym w kręgu, który chcemy przemieścić) poluzować Wkręt blokujący, dając mu możliwość przemieszczania wzdłuż pręta. Po wykonaniu dystrykcji/kompresji ponownie zablokować implant.



Finalne dokręcanie Wkrętów blokujących [3.6111.000] wykonuje się za pomocą Rękojeści dynamometrycznej [40.6655.233] połączonej z Grotem T15 [40.5789.000]. Podczas dokręcania należy użyć Klucza kontrującego [40.5775.000] niwelującego siły działające na układ stabilizacji podczas dokręcania. Wkręty dokręcać do momentu wystąpienia się głośnego kliknięcia pochodzącego z Rękojeści dynamometrycznej.



5.5. ŁĄCZNIKI PRZEGUBOWE

Łączniki przegubowe stosowane są dla zwiększenia sztywności układu stabilizacji. Zakładane są w poprzek prętów, łącząc ze sobą lewą i prawą stronę stabilizacji. Występują dwa rodzaje łączników przegubowych, zakładanych na pręt [3.6104.0xx] oraz zakładanych na kielichy śrub poliaksjalnych [3.5996.0xx].

Łączniki przegubowe (typu ROD to ROD) [3.6104.0xx]:

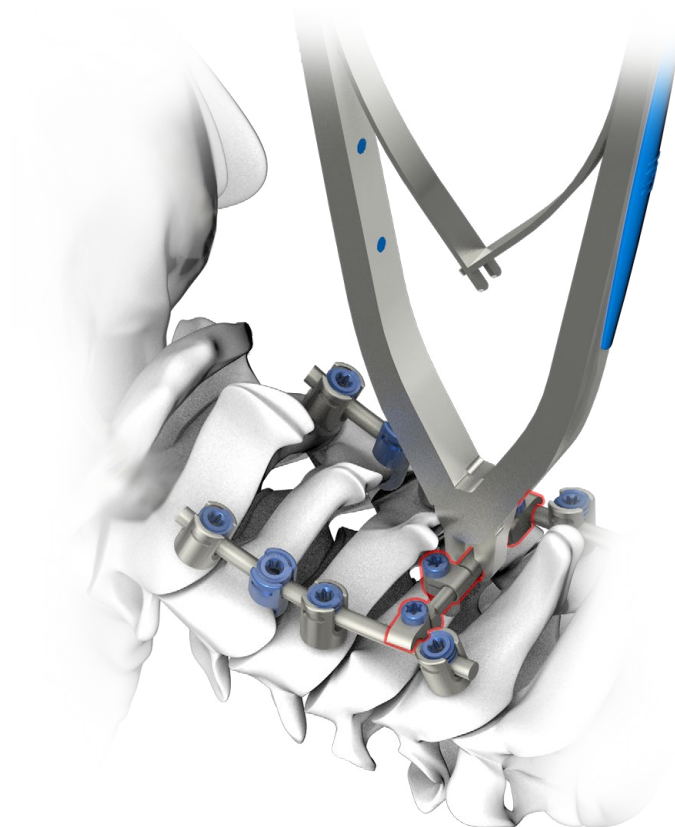
- niezbędne wykonanie laminektomii w miejscu umieszczenia łącznika
- niezbędna wystarczająca ilość miejsca pomiędzy kielichami śrub poliaksjalnych na umieszczenie łącznika
- łączniki znajdują się na jednym poziomie z prętami (*nie wystają ponad układ stabilizacji*)

Łączniki przegubowe (typu HEAD to HEAD) [3.5996.0xx]:

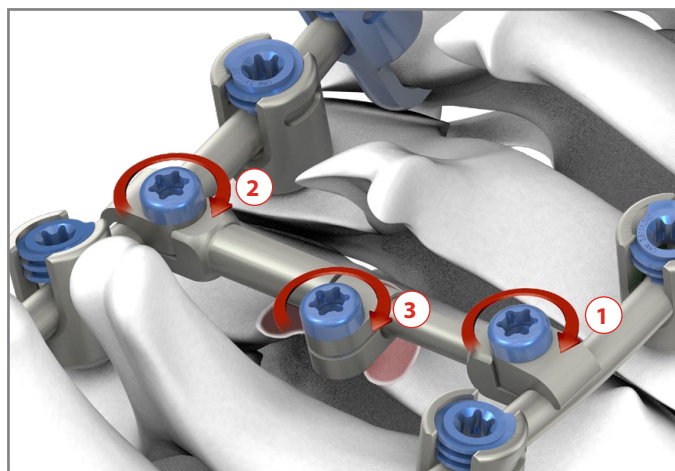
- nie ma potrzeby wykonywania laminektomii
- możliwe zastosowanie nawet przy niewielkiej odległości pomiędzy kielichami śrub poliaksjalnych
- łączniki znajdują się ponad kielichami śrub (*wystają ponad układ stabilizacji*)

Łączniki przegubowe (typu ROD to ROD) [3.6104.0xx]

Rozmiar łącznika przegubowego dobrąć na podstawie odległości pomiędzy Prętami 3,5. Po wcześniejszym wykonaniu laminektomii (*poziom na którym ma zostać założony łącznik*), przy pomocy Kleszczy [40.5774.000], lub z wolnej ręki, umieścić łącznik przegubowy na prętach.

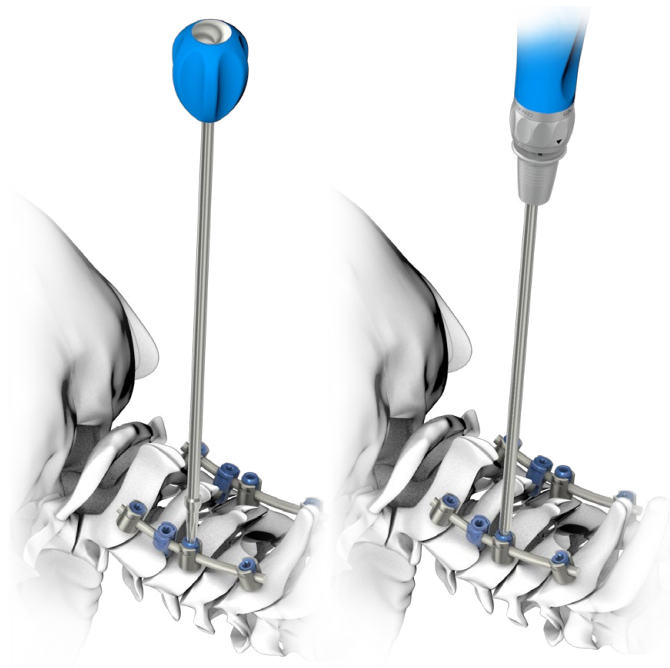


Za pomocą Rękojeści dynamometrycznej [40.6655.233] i Grotu T15 [40.5789.000] dokręcić trzy niebieskie wkręty łącznika przegubowego. W pierwszej kolejności dokręcać wkręty położone skrajnie. Wkręty dokręcać do momentu usłyszenia wyraźnego kliknięcia.



Łączniki przegubowe (typu HEAD to HEAD) [3.5996.0xx]

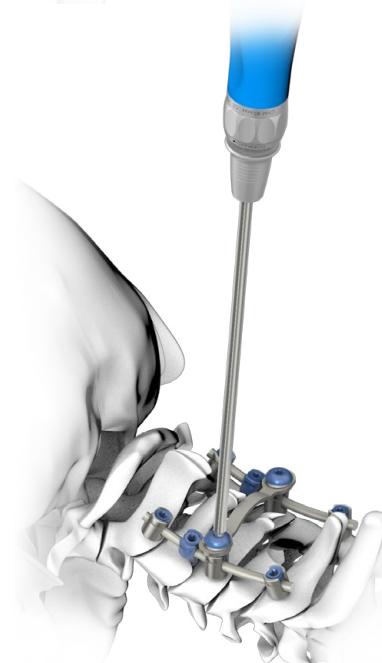
Za pomocą Wkrętaka T15 [40.5783.000] w kielichy Śrub poliaksjalnych (leżących na jednym poziomie), na których ma zostać umieszczony Łącznik przegubowy, wkręcić Wkręty blokujące [3.5990.000] (zamiast wkrętów blokujących 3.6111.000). Dokręcić za pomocą Rękojeści dynamometrycznej [40.6655.233] i Grotu T15 [40.5789.000] do momentu usłyszenia wyraźnego kliknięcia.



Rozmiar Łącznika przegubowego dobrać na podstawie odległości pomiędzy środkami wprowadzonych Wkrętów blokujących. Przy pomocy Kleszczy [40.5774.000], lub z wolnej ręki, osadzić wybrany Łącznik przegubowy na sferycznych końcach Wkrętów blokujących [3.5990.000], wystających ponad kielichy Śrub poliaksjalnych. Poprzez pierścienie znajdujące się na końcach Łącznika przegubowego, przy pomocy Wkrętaka T15 [40.5783.000], wkręcić Wkręty blokujące [3.5991.000] w gwintowane otwory uprzednio wkręconych wkrętów.

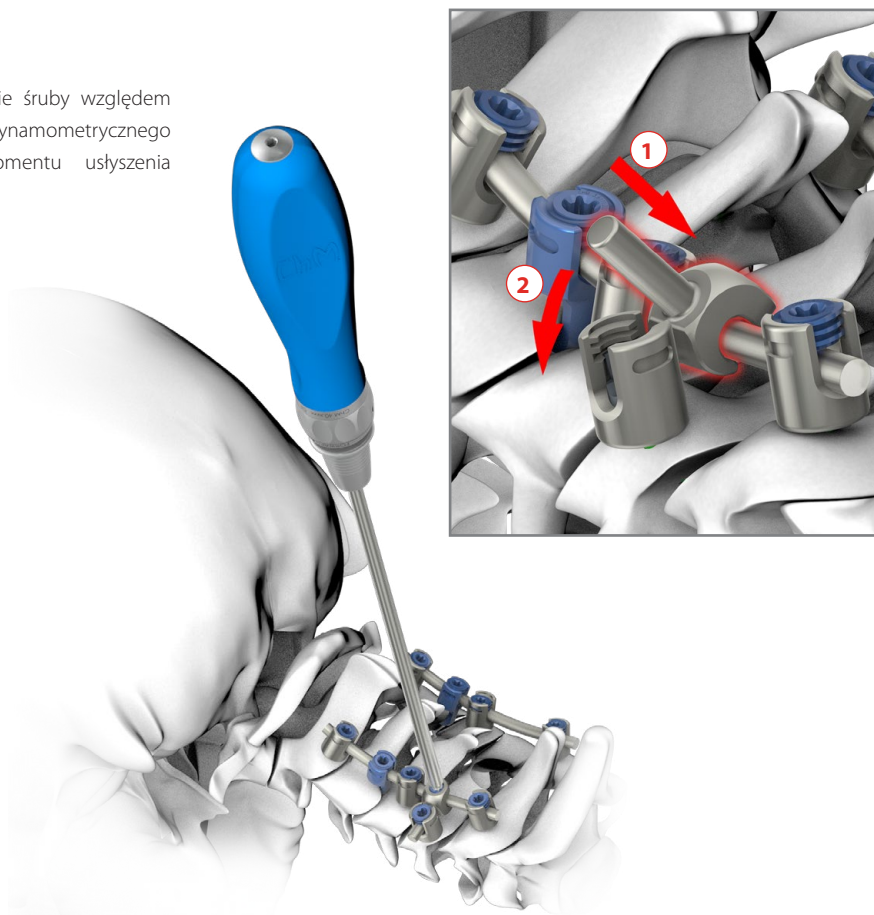


Wkręty blokujące [3.5991.000] dokręcić finalnie za pomocą Klucza dynamometrycznego [40.6655.233] i Grotu T15 [40.5789.000] do momentu usłyszenia wyraźnego kliknięcia.



5.6. ŁĄCZNIKI BOCZNE

Łączniki boczne umożliwiają środkowo-boczne odsunięcie śruby względem pręta. Finalne blokowanie wykonuje się za pomocą Klucza dynamometrycznego [40.6655.233] i Grotu T15 [40.5789.000] do momentu usłyszenia wyraźnego kliknięcia.



5.7. ŁĄCZNIKI WSPÓŁOSIOWE I RÓWNOLEGŁE

Łączniki współosiowe i równoległe pozwalają na:

- przedłużenie stabilizacji (np. wykonanej wcześniej)
- połączenie dwóch stabilizacji opartych na prętach o różnych średnicach
- boczne odsunięcie części wykonywanej stabilizacji (np. podczas przejścia stabilizacji z odcinka piersiowego na szyjny)

Finalne blokowanie łączników wykonuje się za pomocą Klucza dynamometrycznego [40.6655.233] i Grotu T15 [40.5789.000], poprzez dokręcenie dwóch wkrętek łączników, do momentu usłyszenia wyraźnego kliknięcia.



STABILIZACJA POTYLICZNA

System **CHARSPINE OCT** oferuje pełen zestaw implantów i narzędzi niezbędnych do wykonania stabilizacji szyjno-potylicznej. W skład zestawu wchodzi dwa rodzaje płytek potylicznych:

- Płytkę potyliczną **[3.6107]** implantowaną w linii środkowej potylicy
- Płytkę potyliczną obustronną **[3.5995]** implantowaną parami, po lewej i prawej stronie względem linii środkowej

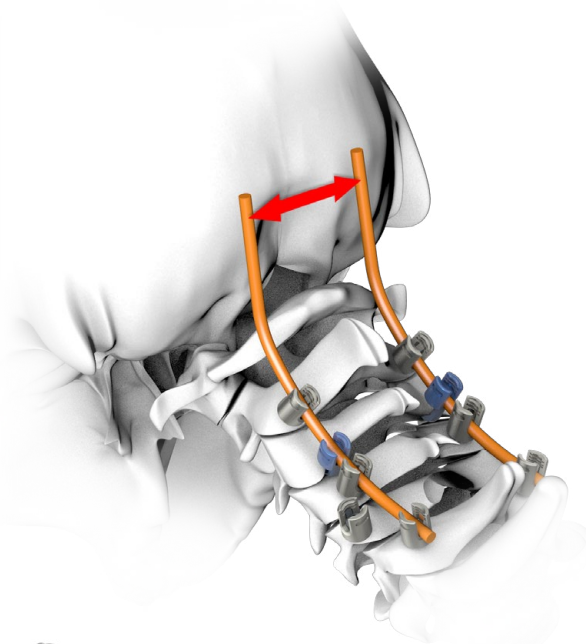
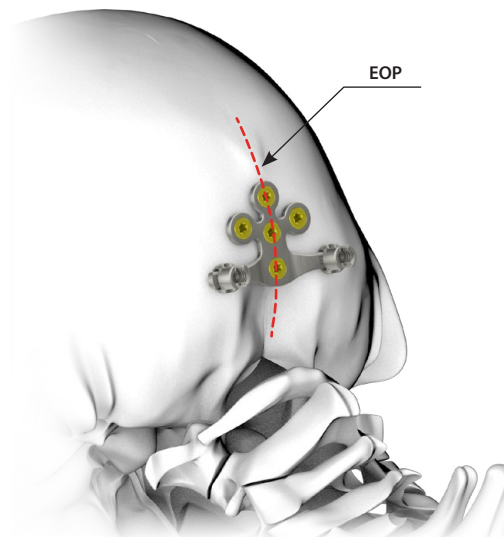
Płytki potyliczne implantuje się po wprowadzeniu śrub i haków.

5.8. STABILIZACJA Z UŻYCIEM PŁYTKI POTYLICZNEJ [3.6107]

Płytkę potyliczną **[3.6107]** implantuje się poniżej zewnętrznego guzka potylicy EOP (ang. *External Occipital Protuberance*), symetrycznie względem linii środkowej przechodzącej przez guzek i dzielącej potylicę na dwie równe części. W tym miejscu grubość kości jest największa dzięki czemu uzyskuje się najlepsze umocowanie płytki w strukturach kostnych.

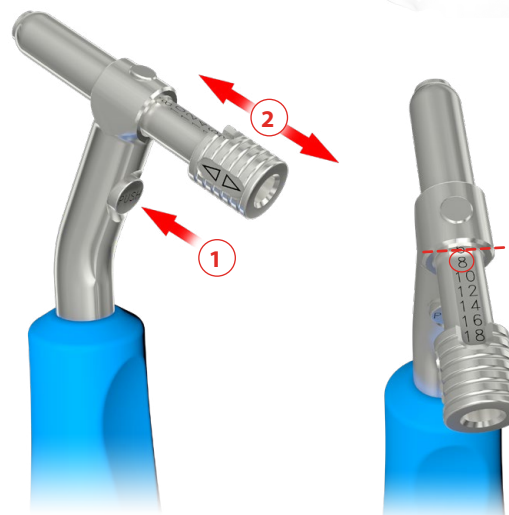


Zaleca się przedoperacyjne wykonanie zdjęcia RTG potylicy w projekcji bocznej i wykonanie pomiaru jej grubości poniżej EOP (w miejscu, w którym zostanie zamocowana płytka). Na podstawie grubości, dobierać długość wkrętów potylicznych.



W oparciu o wcześniej wprowadzone implanty, śruby i haki, dobrać odpowiednią szerokość płytki potylicznej. Pomocne w tym mogą być wzorniki pręta, które umieszcza się w implantach, po lewej i prawej stronie stabilizacji. Na podstawie odległości pomiędzy przymiarami, określamy odpowiedni rozmiar płytki potylicznej, której zakres powinien obejmować zmierzoną odległość.

Tuleję prowadzącą regulowaną **[40.8356.000]** ustawić na głębokość wiercenia równą długości wybranych Wkrętów potylicznych.



Płytkę potyliczną połączyć z Tuleją prowadzącą regulowaną [40.8356.000]. W tym celu wprowadzić końcówkę tulei w jeden z otworów do momentu wycucia lekkiego zatrzaśnięcia.

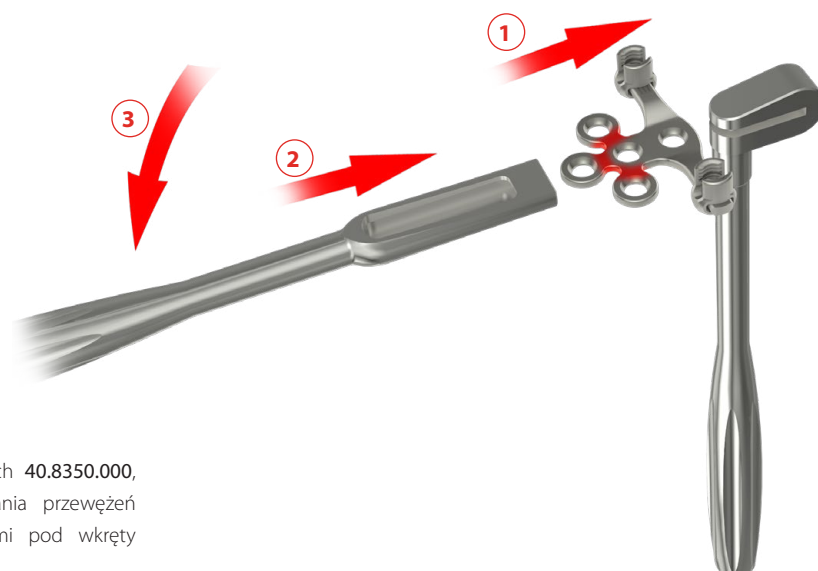
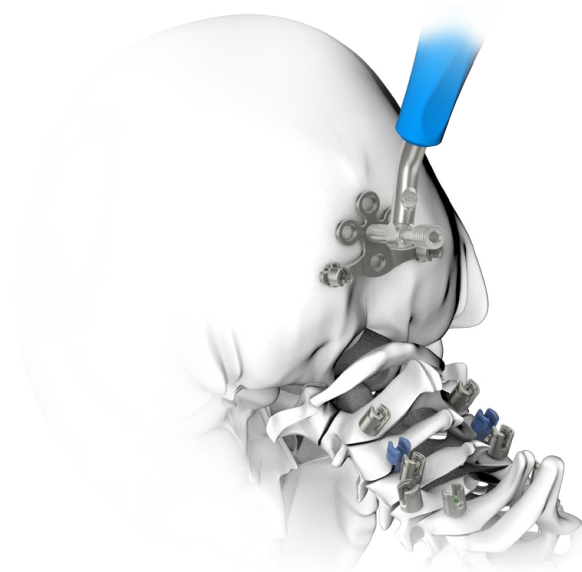
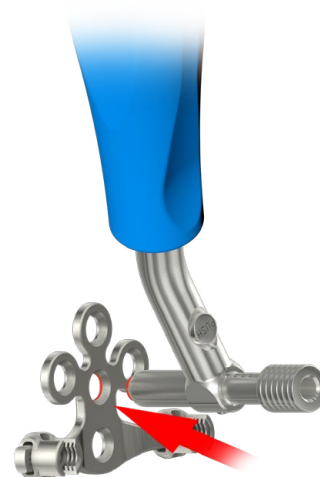


UWAGA: Zaleca się aby pierwszy wkręt wprowadzić w otwór centralny płytki. Pozwoli to na symetryczne ułożenie płytki względem potylicy oraz ustabilizuje ją przy wykonywaniu kolejnych otworów i wprowadzaniu pozostałych wkrętów.

Płytkę przyłożyć do kości potylicznej w miejscu jej finalnego umocowania. Jeśli istnieje potrzeba lepszego dopasowania płytki do potylicy, można wykonać delikatną resekcję powierzchni kości oraz/lub doprofilować płytkę.



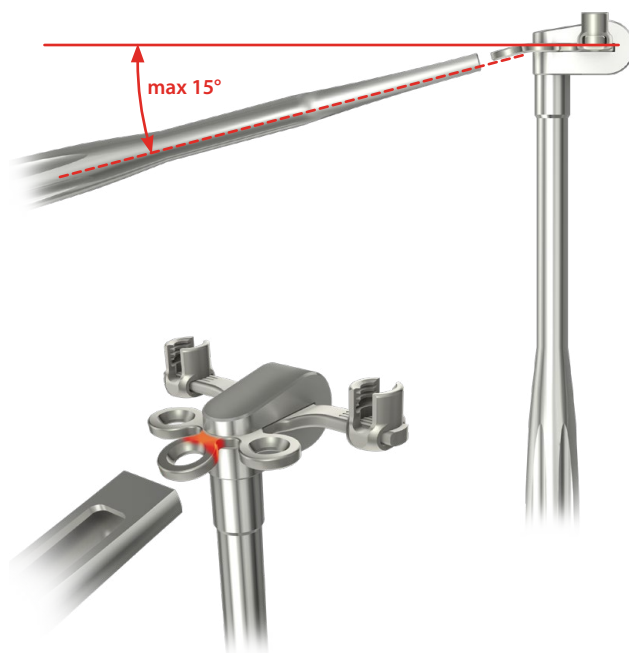
UWAGA: Nie usuwać kości w miejscach, w których zostaną wprowadzone wkręty. Może to znacznie osłabić zakotwiczenie wkrętów w strukturach kostnych.



Do profilowania płytki służą Wyginaki do płytek potylicznych 40.8350.000, 40.8351.000. Płytkę profiluje się w miejscach występowania przewężeń znajdujących się pomiędzy trzema zewnętrznymi otworami pod wkręty potyliczne a korpusem płytki.



UWAGA: Nadmierne odgięcie może doprowadzić do powstania pęknięcia lub całkowitego ułamania. Nie przekraczać kąta 15°. Po odgięciu w jednym kierunku, nie wolno odginać gniazda w kierunku przeciwnym. Gięcie wykonać na szyjkach łączących gniazda z korpusem płytki



W zależności od średnicy wybranych Wkrętów potylicznych dobrać odpowiednią średnicę wiertła.



UWAGA: Wkręty o średnicy Ø4,5 zaleca się stosować jako wkręty ratunkowe.



INFORMACJA: Wiertła występują w dwóch odmianach: prostej i przegubowej. W przypadku utrudnionego dostępu można wykorzystać odmianę przegubową wiertła.

4,0		Wiertło przegubowe z ogranicznikiem 2,9	40.8352.029
		Wiertło z ogranicznikiem 2,9	40.8353.029
4,5		Wiertło przegubowe z ogranicznikiem 3,4	40.8352.034
		Wiertło z ogranicznikiem 3,4	40.8353.034

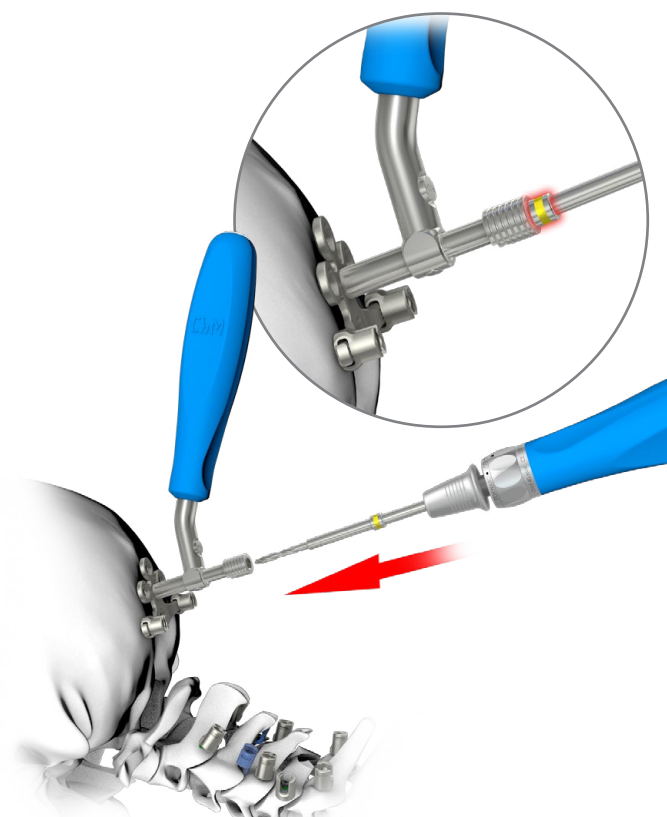


UWAGA: Do wykonania otworów w kości potylicznej służą wyłącznie Wiertła wyszczególnione w tabeli powyżej. Tuleja prowadząca regulowana [40.8356.000] posiada zabezpieczenie przed wykorzystaniem innych wiertel znajdujących się w instrumentarium CHARSPINE OCT.

Wybrane Wiertło połączyć z Rękojeścią ze sprężyną [40.6654.001] i prowadzącą przez Tuleję prowadzącą regulowaną [40.8356.000] wykonać otwór w potylicy. Żądaną głębokość otworu uzyskuje się w momencie oparcia ogranicznika wiertła o górną powierzchnię główki Tulei prowadzącej.



UWAGA: Przed wykonaniem otworu upewnić się czy Tuleja prowadząca regulowana [40.8356.000] ustawiona jest na odpowiednią głębokość wiercenia!



Po wykonaniu otworu zaleca się jego nagwintowanie, co ułatwi wprowadzenie wkrętu. W zależności od średnicy wybranych Wkrętów potylicznych dobrać odpowiedni Gwintownik z ogranicznikiem.



INFORMACJA: Gwintowniki występują w dwóch odmianach: prostej i przegubowej. W przypadku utrudnionego dostępu można wykorzystać odmianę przegubową gwintownika.



UWAGA: Do gwintowania otworów w kości potylicznej służą wyłącznie gwintowniki wyszczególnione w tabeli powyżej. Tuleja prowadząca regulowana [40.8356.000] posiada zabezpieczenie przed wykorzystaniem innych gwintowników znajdujących się w instrumentarium CHARSPINE OCT.

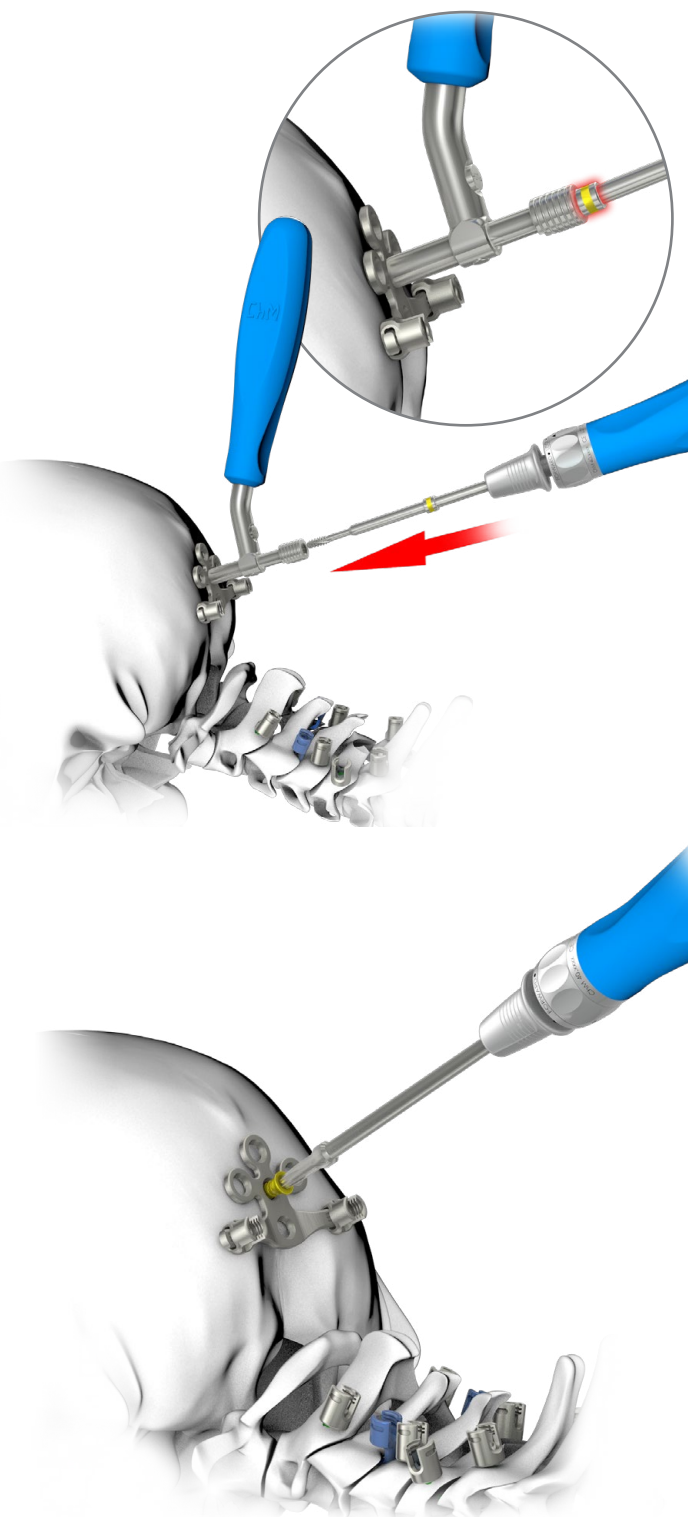
Wybrany gwintownik połączyć z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001] i prowadząc przez Tuleję prowadzącą regulowaną [40.8356.000] nagwintować otwór w potylicy. Żądaną głębokość gwintowania uzyskuje się w momencie oparcia ogranicznika gwintownika o górną powierzchnię główki Tulei prowadzącej.



UWAGA: Przed nagwintowaniem otworu upewnić się czy Tuleja prowadząca regulowana [40.8356.000] ustawiona jest na odpowiednią głębokość gwintowania/wiercenia!

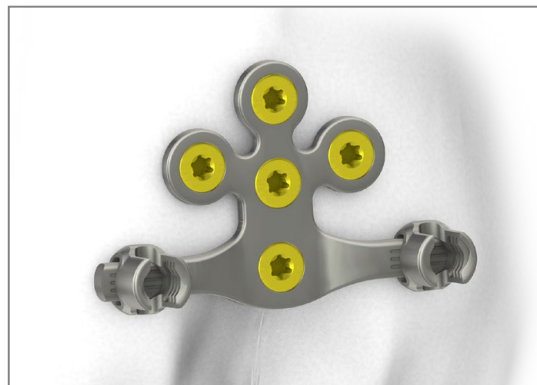
Przy pomocy Grotu T15 [40.8358.000] lub Grotu przegubowego T15 [40.8359.000] połączonych z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001] zamocować płytkę do potylicy wprowadzając pierwszy Wkręt we wcześniej wykonany otwór.

4,0		Gwintownik przegubowy 4,0	40.8354.040
		Gwintownik 4,0	40.8355.040
4,5		Gwintownik przegubowy 4,5	40.8354.045
		Gwintownik 4,5	40.8355.045

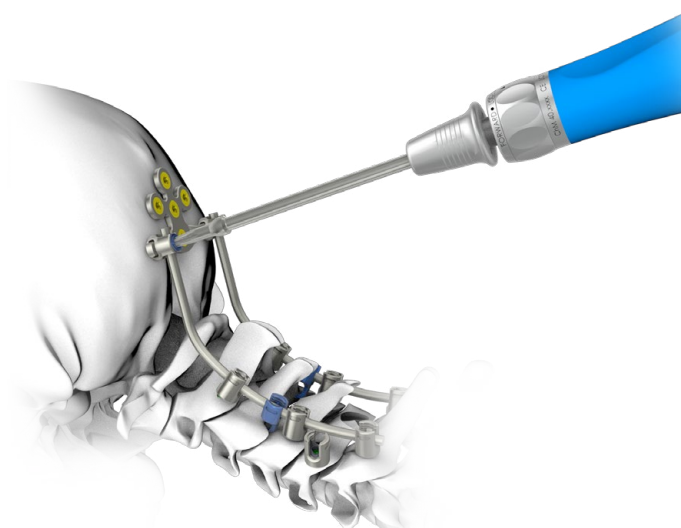




Po wstępnym zamocowaniu płytki, zgodnie z procedurą opisaną powyżej, wykonać pozostałe cztery otwory i wprowadzić wkręty, finalnie mocując płytkę do potylicy.

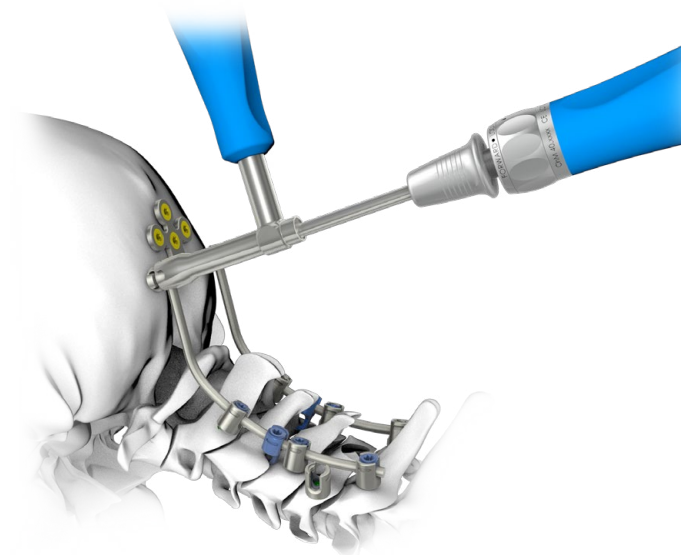


Odpowiednio doprofilować pręty, umieścić w kielichach implantów. Pręty wstępnie zablokować wkręcając w kielichy śrub, haków i płytki potylicznej Wkręty blokujące [3.6111.000]. Do wprowadzania Wkrętów w kielichy płytki potylicznej użyć Grotu T15 [40.8358.000] połączonego z Kluczem dynamometrycznym [40.6655.233]. Wkręty lekko dokręcić dla uzyskania wstępnej stabilizacji.



Przy finalnym blokowaniu płytki potylicznej na prętach użyć dodatkowo Klucza kontrującego [40.8357.000]. Wkrętę dokręcać do momentu usłyszenia wyraźnego kliku.

Pozostałe implanty zablokować zgodnie z p.5.4 instrukcji.

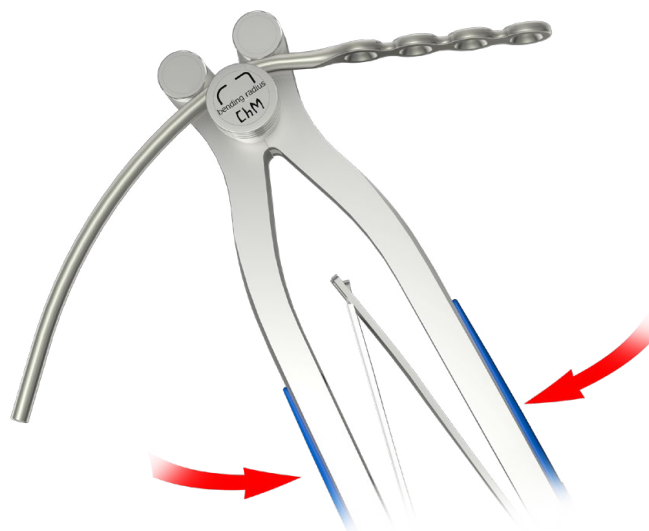


5.9. STABILIZACJA Z UŻYCIEM PŁYTKI POTYLICZNEJ OBUSTRONNEJ [3.5995]

Płytką potyliczną obustronną składa się z części prętowej służącej do wykonania stabilizacji w części szyjno-piersiowej (nie wykorzystuje się dodatkowych prętów Ø3,5) oraz części płytkowej, którą kotwicz się wkrętami do potylicy.

Płytki zawsze stosuje się parami umieszczając je symetrycznie po lewej i prawej stronie potylicy, jak najbliżej jej linii środkowej, tak aby pierwsze górne otwory płytek znajdował się na wysokości lub trochę powyżej zewnętrznego guzka potylicy (EOP).

Część prętową profiluje się przy pomocy Wyginaka pręta regulowanego [40.5770.000] podobnie jak pręty Ø3,5 (p. 5.4 instrukcji), w celu uzyskania prawidłowych krzywizn kręgosłupa po wykonaniu stabilizacji.



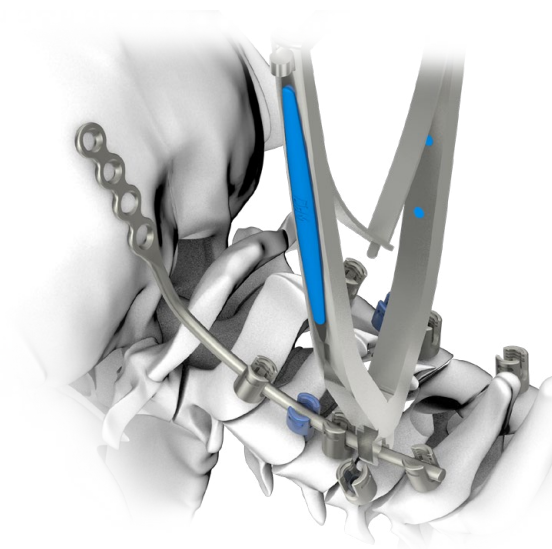
Część płytkową profiluje się do kształtu potylicy przy pomocy Wyginaków do płytek potylicznych [40.8350.000], [40.8351.000] w miejscach występowania przewężeń znajdujących się pomiędzy otworami pod wkręty potyliczne.



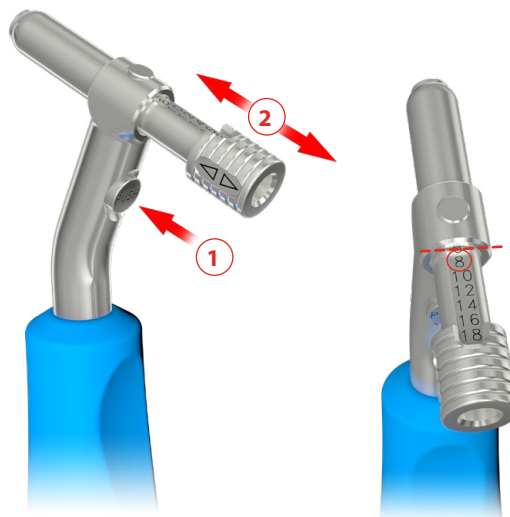
UWAGA: Nadmierne odgięcie gniazd może doprowadzić do powstania pęknięcia lub całkowitego ułamania. Nie przekraczać kąta 15°. Po odgięciu w jednym kierunku, nie wolno odginać gniazda w kierunku przeciwnym.



Wyprofilowaną płytkę wprowadzić w przecięcia znajdujące się w kielichach wcześniej wprowadzonych śrub i haków opierając część płytkową na potylicy. Do wprowadzania można użyć Kleszczy [40.5774.000].



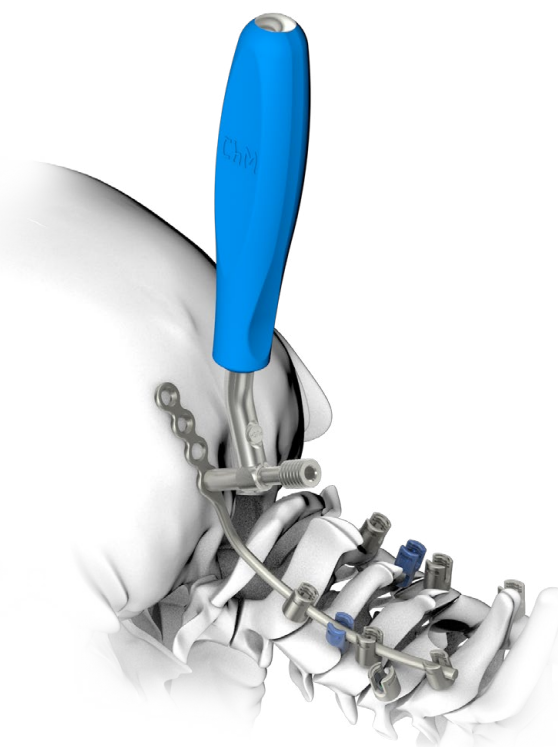
Tuleję prowadzącą regulowaną [40.8356.000] ustawić na głębokość wiercenia równą długości wybranych Wkrętów potylicznych.



Tuleję prowadzącą regulowaną [40.8356.000] połączyć z płytką potyliczną. W tym celu wprowadzić końcówkę tulei w jeden z otworów do momentu wyczucia lekkiego zatrzaśnięcia.



Zaleca się aby pierwszy wkręt wprowadzić w ostatni (*dolny*) otwór płytki. Dzięki temu podczas wprowadzania kolejnych wkrętów płytka (*część prętowa*) nie zmieni swego położenia względem pozostałych implantów.



W zależności od średnicy wybranych Wkrętów potylicznych dobrać odpowiednią średnicę wiertła.



UWAGA: Wkręty o średnicy Ø4,5 zaleca się stosować jako wkręty ratunkowe.



INFORMACJA: Wiertła występują w dwóch odmianach: prostej i przegubowej. W przypadku utrudnionego dostępu można wykorzystać odmianę przegubową wiertła.



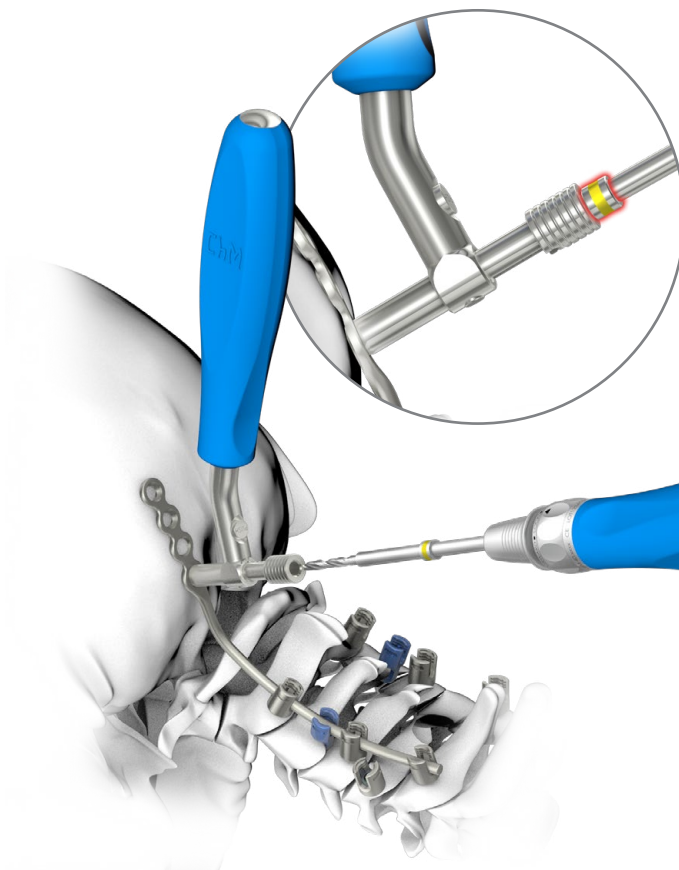
UWAGA: Do wykonania otworów w kości potylicznej służą wyłącznie Wiertła wyszczególnione w tabeli powyżej. Tuleja prowadząca regulowana [40.8356.000] posiada zabezpieczenie przed wykorzystaniem innych wiertel znajdujących się w instrumentarium CHARSPINE OCT.

Wybrane Wiertło połączyć z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001] i prowadząc przez Tuleję prowadzącą regulowaną [40.8356.000] wykonać otwór w potylicy. Żądaną głębokość otworu uzyskuje się w momencie oparcia ogranicznika wiertła o górną powierzchnię główki Tulei prowadzącej.



UWAGA: Przed wykonaniem otworu upewnić się czy Tuleja prowadząca regulowana [40.8356.000] ustawiona jest na odpowiednią głębokość wiercenia!

4,0		Wiertło przegubowe z ogranicznikiem 2,9	40.8352.029
		Wiertło z ogranicznikiem 2,9	40.8353.029
4,5		Wiertło przegubowe z ogranicznikiem 3,4	40.8352.034
		Wiertło z ogranicznikiem 3,4	40.8353.034



Po wykonaniu otworu zaleca się jego nagwintowanie, co ułatwi wprowadzenie wkrętu. W zależności od średnicy wybranych Wkrętów potylicznych dobrać odpowiedni Gwintownik z ogranicznikiem.



INFORMACJA: Gwintowniki występują w dwóch odmianach: prostej i przegubowej. W przypadku utrudnionego dostępu można wykorzystać odmianę przegubową gwintownika.



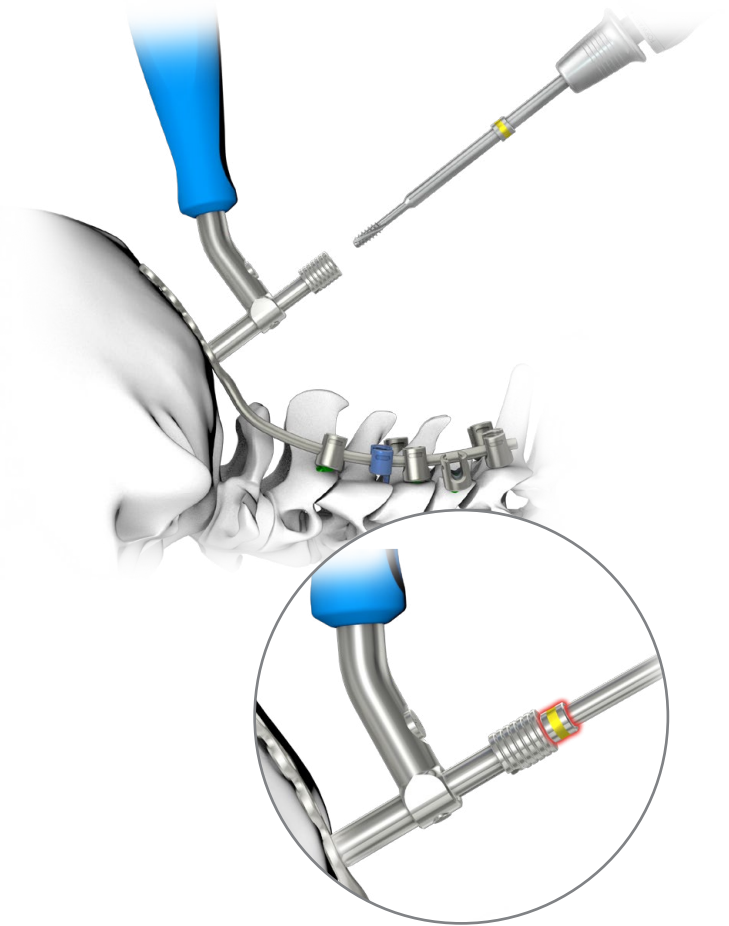
UWAGA: Do gwintowania otworów w kości potylicznej służą wyłącznie gwintowniki wyszczególnione w tabeli powyżej. Tuleja prowadząca regulowana [40.8356.000] posiada zabezpieczenie przed wykorzystaniem innych gwintowników znajdujących się w instrumentarium CHARSPINE OCT.

4,0		Gwintownik przegubowy 4,0	40.8354.040
		Gwintownik 4,0	40.8355.040
4,5		Gwintownik przegubowy 4,5	40.8354.045
		Gwintownik 4,5	40.8355.045

Wybrany gwintownik połączyć z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001] i prowadząc przez Tuleję prowadzącą regulowaną [40.8356.000] nagwintować otwór w potylicy. Żądaną głębokość gwintowania uzyskuje się w momencie oparcia ogranicznika gwintownika o górną powierzchnię główki Tulei prowadzącej.

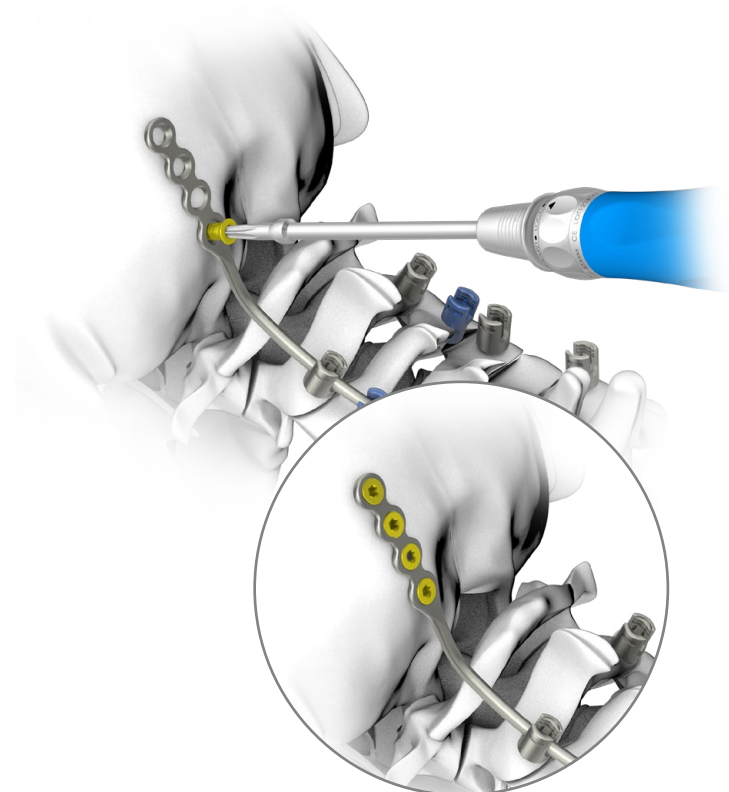


UWAGA: Przed nagwintowaniem otworu upewnić się czy Tuleja prowadząca regulowana [40.8356.000] ustawiona jest na odpowiednią głębokość gwintowania/wiercenia!



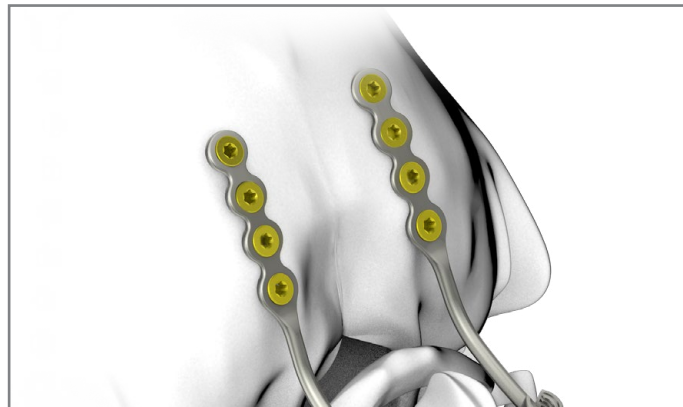
Przy pomocy Grotu T15 [40.8358.000] lub Grotu przegubowego T15 [40.8359.000] połączonego z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001] zamocować płytkę do potylicy wprowadzając pierwszy Wkręt we wcześniej wykonany otwór.

Wykonać pozostałe otwory i wprowadzić wkręty, finalnie mocując płytkę do potylicy.

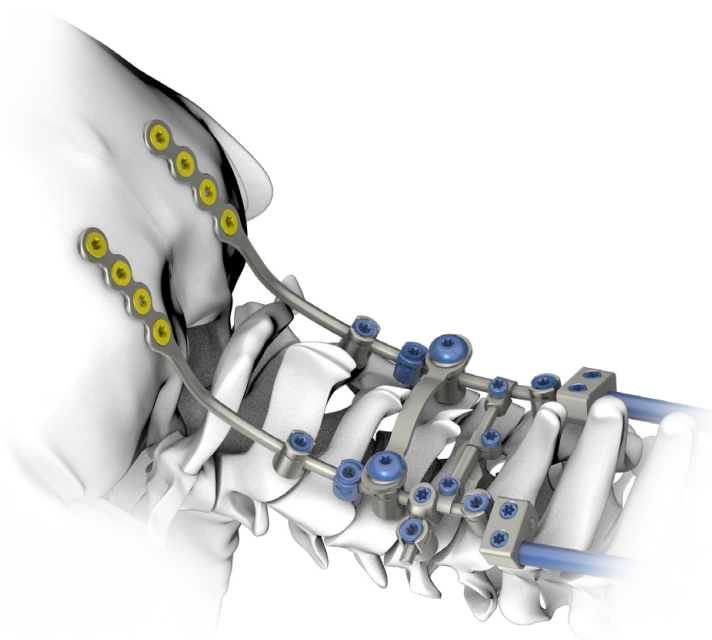




Procedurę powtórzyć dla płytki leżącej po stronie przeciwnej.



Wykonać finalną stabilizację blokując pozostałe implanty zgodnie z p. 5.4 instrukcji.



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