

CHM[®]

CHARSPINE *system* **VBR**
Vertebral Body Replacement System

System implantów siatkowych CHARSPINE VBR

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0916.001*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie – zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/92A-2

Data wydania 07.02.2022

Data przeglądu P-001-12.08.2024

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

I. PRZEZNACZENIE	5
I.1. PRZECIWWSKAZANIA	5

II. OPIS SYSTEMU	6
II.1. IMPLANTY	6
II.2. INSTRUMENTARIUM	8

III. TECHNIKA OPERACYJNA	10
III.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP OPERACYJNY	10
III.2. DOBÓR IMPLANTÓW	10
III.3. MONTAŻ IMPLANTU	12
III.4. DEMONTAŻ IMPLANTU	15
III.5. POŁĄCZENIE Z APLIKATOREM	16
III.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	17

IV. WYKONANIE STABILIZACJI UZUPEŁNIAJĄCEJ	20
---	----

V. USUNIĘCIE IMPLANTU	20
-----------------------	----

I. PRZEZNACZENIE

System siatkowych implantów trzonów **CHARSPINE VBR** przeznaczony jest do rekonstrukcji i stabilizacji piersiowo-lędźwiowego oraz szyjnego odcinka kręgosłupa w przypadku częściowego lub całkowitego usunięcia trzonów kręgowych na jednym lub kilku poziomach. Implanty systemu **CHARSPINE VBR** mają za zadanie zastąpić usunięte trzony kręgowe przejmując działające na nie obciążenia, stabilizując i utrzymując w prawidłowej pozycji kręgosłup do momentu powstania spondylodezy.

I.1. PRZECIWWSKAZANIA

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

Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

- Infekcja lokalna w operowanym miejscu.
- Objawy miejscowego zapalenia.
- Gorączka lub wysoka leukocytoza.
- Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami W.H.O.*).
- Cięża.
- Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogłyby stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
- Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu kręgosłupa i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np. obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami.
- Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Jeżeli podejrzewa się iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed dokonaniem wszczepu należy wykonać odpowiednie testy.
- Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna operacyjna stabilizacja kręgosłupa.
- Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- Pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
- Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
- Urządzeń tych nie należy stosować u dzieci ani u pacjentów, których kręgosłup ciągle się rozwija.
- Kręgoszyk, którego nie można zredukować do stopnia 1.
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkankami miękkimi bądź materiał kostny lub jakość kości są niewystarczające.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne.
- Wcześniejszy zrost na poziomie przeznaczonym do leczenia.

Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

W celu uzyskania dalszych informacji odnośnie:

- skutków niepożądanych,
- ostrzeżeń,
- sterylizacji,
- zaleceń przed- i pooperacyjnych,

należy zapoznać się z treścią Instrukcji Stosowania, dołączonej do jednostkowego opakowania implantu.

II. OPIS SYSTEMU

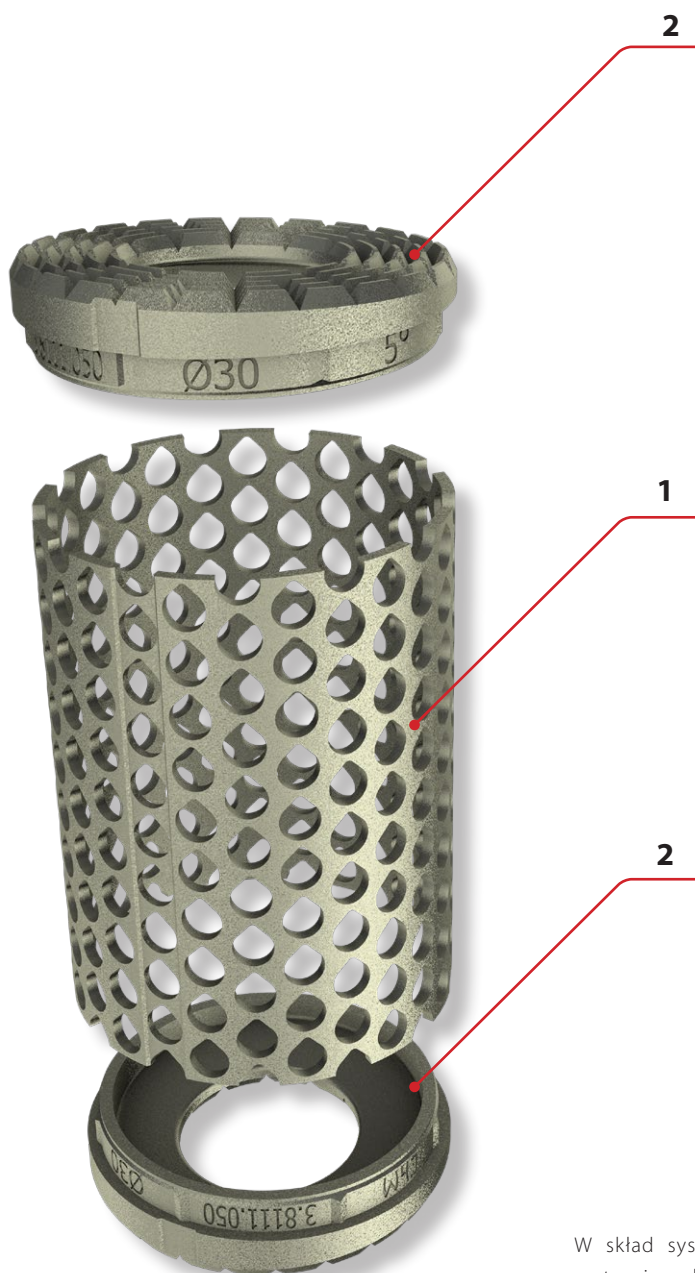
Opracowany przez firmę ChM system siatkowych implantów trzonów CHARSPINE VBR, w zależności od poziomu operowanego odcinka kręgosłupa, rozmiaru implantu oraz preferencji chirurga, może być implantowany z dostępu przedniego, przednio-bocznego, bocznego lub tylnio-bocznego. System zapewnia szeroki wachlarz dostępnych rozmiarów, ponadto instrumentarium zapewnia możliwość przycinania implantów na żądaną długość.

Na system CHARSPINE VBR składa się zestaw implantów, narzędzi oraz statywów. Wszystkie te elementy zaprojektowano z dbałością o proste i intuicyjne stosowanie podczas wszystkich etapów używania, poczynając od przygotowania, poprzez operację, na myciu i dezynfekcji kończąc.

Implanty wykonano z biozgodnego stopu tytanu, zgodnego z wymaganiami norm serii ISO 5832.

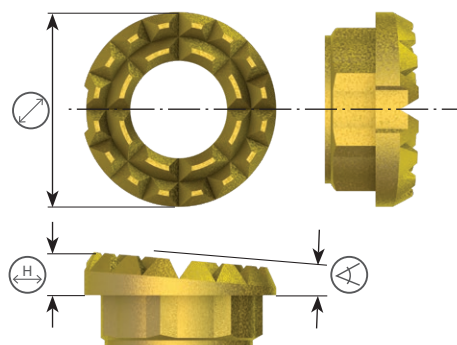
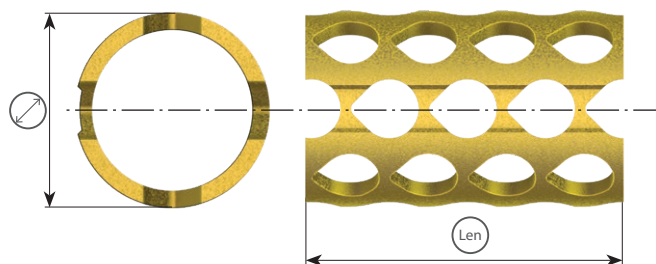
Do produkcji instrumentarium użyto najwyższej jakości materiałów stosowanych w przemyśle medycznym, takich jak stale nierdzewne, silikon oraz tworzywa sztuczne.

II.1. IMPLANTY



W skład systemu implantów wchodzi następujące elementy:

1. Trzony siatkowe
2. Talerzyki oporowe



Trzon siatkowy

	Ø	Len	Ti
odcinek szyjny	10	7	3.8100.070
		8	3.8100.080
		12	3.8100.120
		16	3.8100.160
		20	3.8100.200
		88	3.8100.880
odcinek szyjno-piersiowy	12	7	3.8101.070
		8	3.8101.080
		12	3.8101.120
		16	3.8101.160
		20	3.8101.200
		32	3.8101.320
odcinek piersiowy	15	7	3.8102.070
		8	3.8102.080
		12	3.8102.120
		16	3.8102.160
		20	3.8102.200
		32	3.8102.320
odcinek piersiowo-łędźwiowy	20	8	3.8103.080
		16	3.8103.160
		20	3.8103.200
		24	3.8103.240
		28	3.8103.280
		52	3.8103.520
odcinek piersiowo-łędźwiowy	25	64	3.8103.640
		88	3.8103.880
		8	3.8104.080
		16	3.8104.160
		20	3.8104.200
		28	3.8104.280
	30	32	3.8104.320
		36	3.8104.360
		40	3.8104.400
		52	3.8104.520
		64	3.8104.640
		88	3.8104.880
odcinek piersiowo-łędźwiowy	30	8	3.8105.080
		16	3.8105.160
		20	3.8105.200
		28	3.8105.280
		32	3.8105.320
		36	3.8105.360
	30	40	3.8105.400
		52	3.8105.520
		64	3.8105.640
		88	3.8105.880

Talerzyk oporowy

	Ø	α	H ₂	Ti
10	10	0	0,7	3.8106.000
		2,5	1	3.8106.025
		5	1	3.8106.050
12	12	0	0,7	3.8107.000
		2,5	1	3.8107.025
		5	1,5	3.8107.050
15	15	0	0,7	3.8108.000
		2,5	1	3.8108.025
		5	1,5	3.8108.050
20	20	0	0,7	3.8109.000
		2,5	1	3.8109.025
		5	2	3.8109.050
25	25	0	0,7	3.8110.000
		2,5	1,5	3.8110.025
		5	3	3.8110.050
30	30	0	0,7	3.8111.000
		2,5	1,5	3.8111.025
		5	3	3.8111.050

Informacje umieszczone na talerzykach oporowych:


- logo producenta,
- numer katalogowy,
- średnica (odpowiadająca średnicy kompatybilnego trzonu),
- kąt pochylecia powierzchni oporowej,
- numer serii (LOT),
- kolor talerzyka (odpowiadający barwie kompatybilnego trzonu).

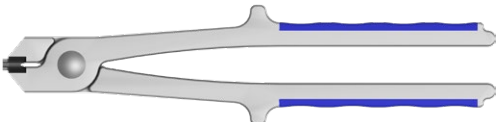


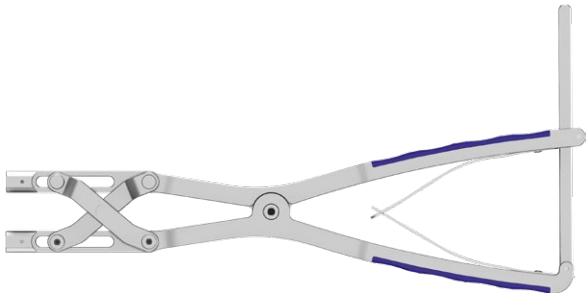





40.8651.000





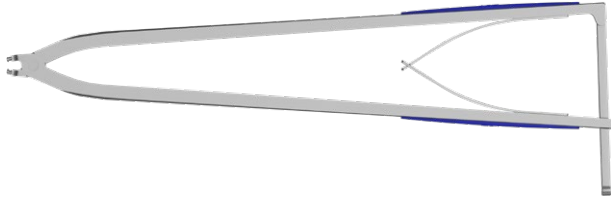


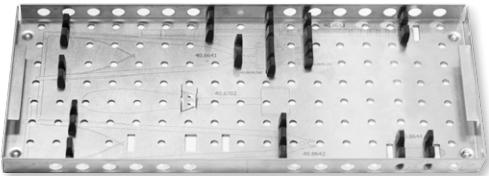
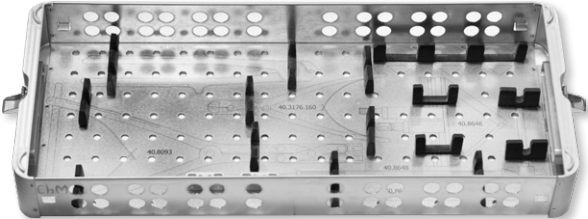
Statyw na implanty - System implantów siatkowych VBR



II.2. INSTRUMENTARIUM

CHARSPINE system **VBR**
 Vertebral Body Replacement System

Instrumentarium System implantów siatkowych VBR		15.0916.001
	Nazwa	Nr katalogowy Szt.
	Kleszcze do cięcia	40.8645.000 1
	Statyw roboczy	40.8646.100 1
	Kleszcze do cięcia drutu 16cm utwardz.	40.3176.160 1
	Szczypce dystrykcyjne równoległe	40.8093.000 1
	Szczypce dystrykcyjne-szczęki	40.8650.650 2
	Szczypce dystrykcyjne-szczęki	40.8650.920 2
	Szczypce dystrykcyjne-szczęki	40.8650.920 2
	Szczypce dystrykcyjne-szczęki	40.8650.920 2
	Manipulator	40.8648.100 1

Instrumentarium System implantów siatkowych VBR		15.0916.001	
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Przymiar	40.8640.000	1
	Impaktor	40.8643.000	1
	Aplikator	40.8652.000	1
	Młotek 300g	40.6782.000	1
	Aplikator	40.8642.000	1
	Pobijak	40.8644.100	1
	Pokrywa kontenera 9x4H	14.0916.102	1
	Paleta 9x4 1/2H	14.0916.201	1
	Kontener 9x4H	14.0916.101	1

III. TECHNIKA OPERACYJNA

III.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP OPERACYJNY

Ułożenie pacjenta oraz dostęp operacyjny zależne są od operowanego odcinka kręgosłupa oraz preferencji chirurga. Implanty mogą być wprowadzane z dostępu przedniego, przednio-bocznego, bocznego oraz tylnio-bocznego. Implant wprowadza się po wcześniejszym wykonaniu korpektomi lub wertebraktomi oraz spreparowaniu powierzchni granicznych trzonów sąsiadujących (usunięcie powierzchniowych warstw płytek chrzęstnych do momentu odsłonięcia krwawiącej kości).

III.2. DOBÓR IMPLANTÓW

Przedoperacyjnie, na podstawie zdjęć RTG, możliwe jest wstępne określenie:

- odległości pomiędzy powierzchniami granicznymi trzonów kręgowych sąsiadujących z trzonem, który zostanie usunięty śródoperacyjnie,
- wartości kąta zawartego pomiędzy powierzchniami granicznymi trzonów kręgowych sąsiadujących z trzonem, który zostanie usunięty śródoperacyjnie.

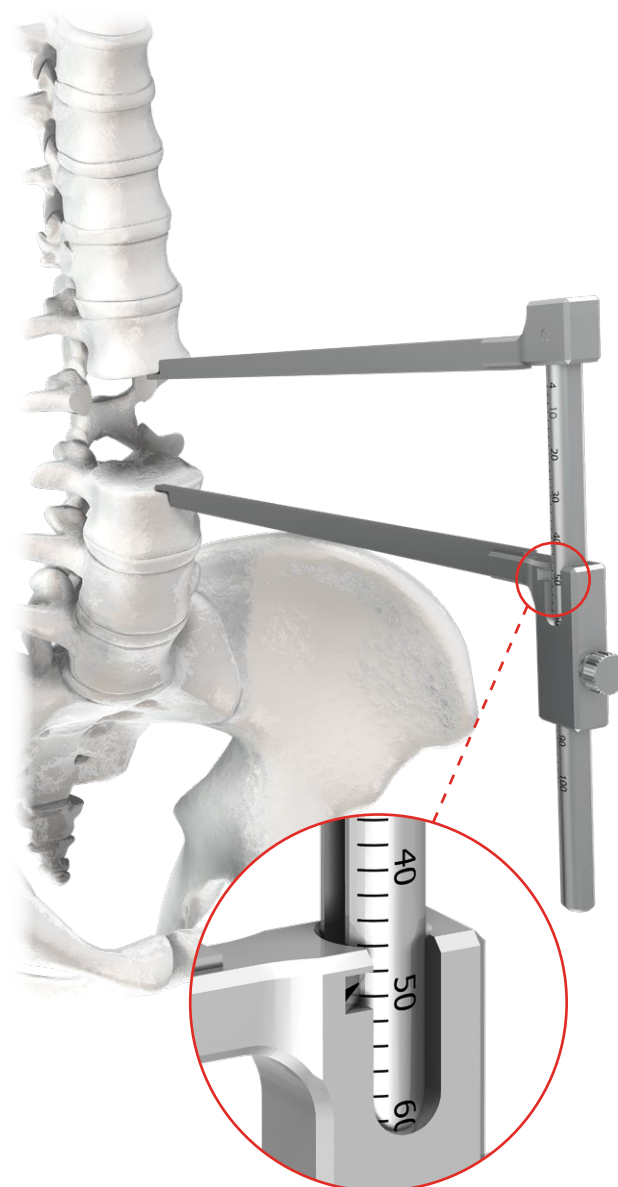
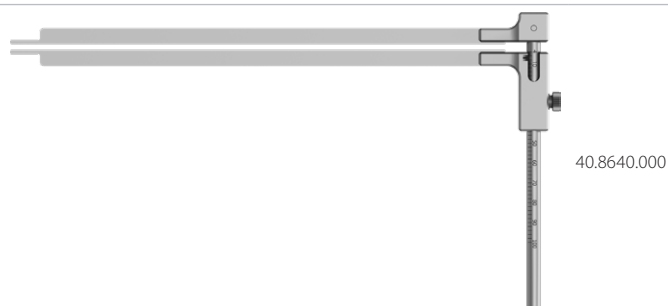


Rozmiar Trzonów siatkowych określa się na podstawie zdjęć RTG (przed zabiegiem), lub śródoperacyjnie za pomocą Przymiaru [40.8640.000], mierząc odległość pomiędzy trzonami kręgów sąsiadujących z usuniętym trzonem. Pomiaru dokonuje się w ich środkowej części.

Następnie należy określić średnice trzonu i dobrać odpowiadający talerzyk oporowy (kąt pochylenia talerzyka określić na podstawie zdjęcia RTG).



W ramach kompletacji implantu dopuszcza się stosowanie talerzyków oporowych o różnych kątach pochylenia.



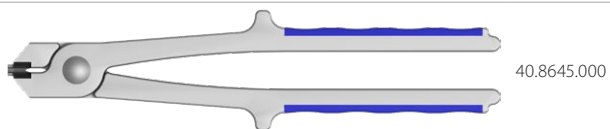


Należy zwrócić uwagę na fakt iż, po montażu implantu (trzonu siatkowego z talerzykami oporowymi) całkowita wysokość implantu będzie wynikiem sumy wysokości trzonu siatkowego oraz wysokości obu talerzyków oporowych.

Opcjonalnie trzony siatkowe można dociąć na żądany wymiar przy pomocy dostępnych w instrumentarium kleszczy do cięcia [40.8645] lub Kleszczy [40.3176.160].



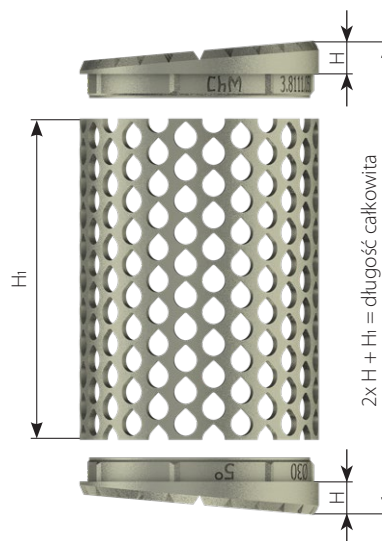
Pozostała po odcięciu i niewykorzystana w procedurze operacyjnej część trzonu siatkowego nie może zostać ponownie użyta (w kolejnym zabiegu). Należy z nią postępować zgodnie z procedurą utylizacji dla implantów mających kontakt z krwią tkanką i /lub płynami ustrojowymi.



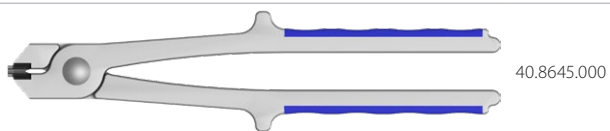
40.8645.000



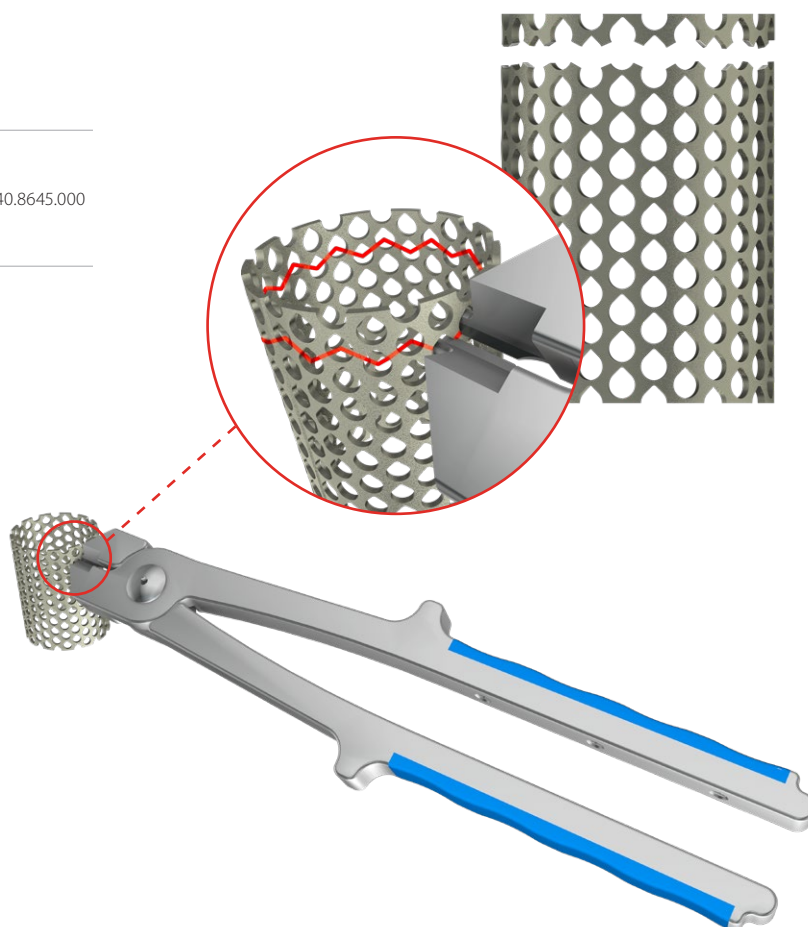
40.3176.160



III.2.1. Sposób cięcia kleszczami [40.8645]



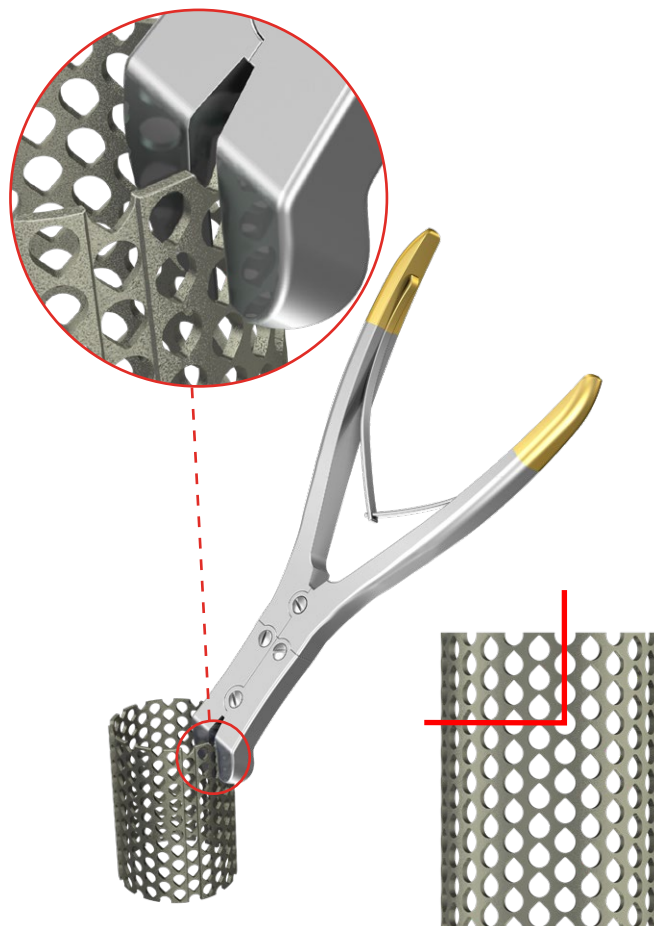
40.8645.000



III.2.2. Sposób cięcia kleszczami [40.3176.160]



40.3176.160



III.3. MONTAŻ IMPLANTU

Po dobraniu trzonu siatkowego oraz talerzyków oporowych dokonuje się montażu implantów na statywie roboczym [40.8646.100]. Trzon siatkowy umieścić w gnieździe statywu roboczego [40.8646.100] o średnicy odpowiadającej średnicy implantu.



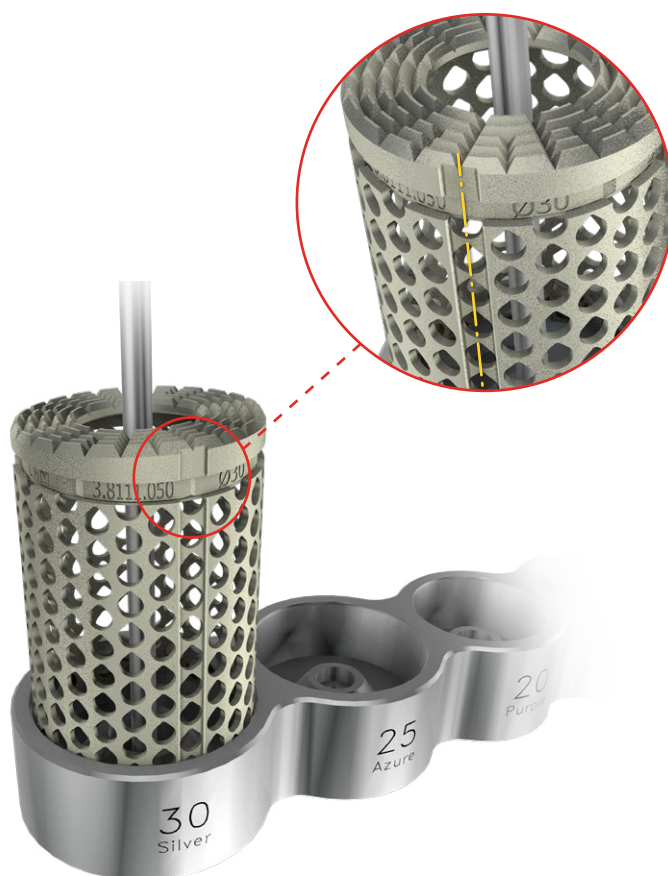
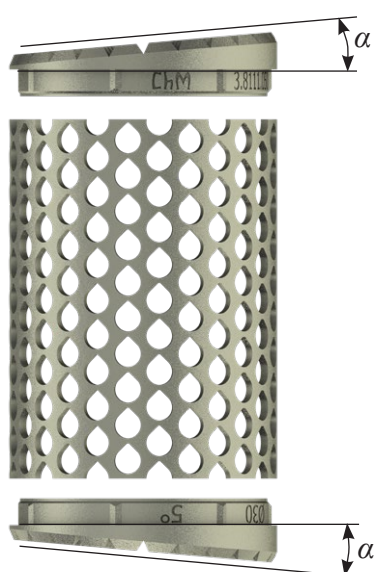
40.8646.100



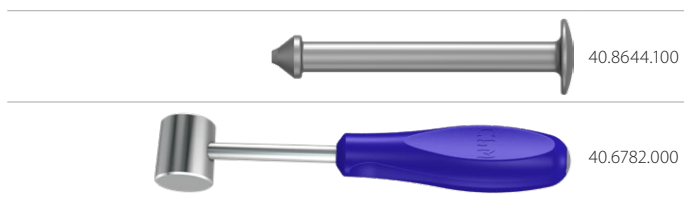
W otwór gniazda w którym umieszczono trzon siatkowy wsunąć prowadnik.
Następnie na trzonie siatkowym ułożyć pierwszy talerzyk oporowy.



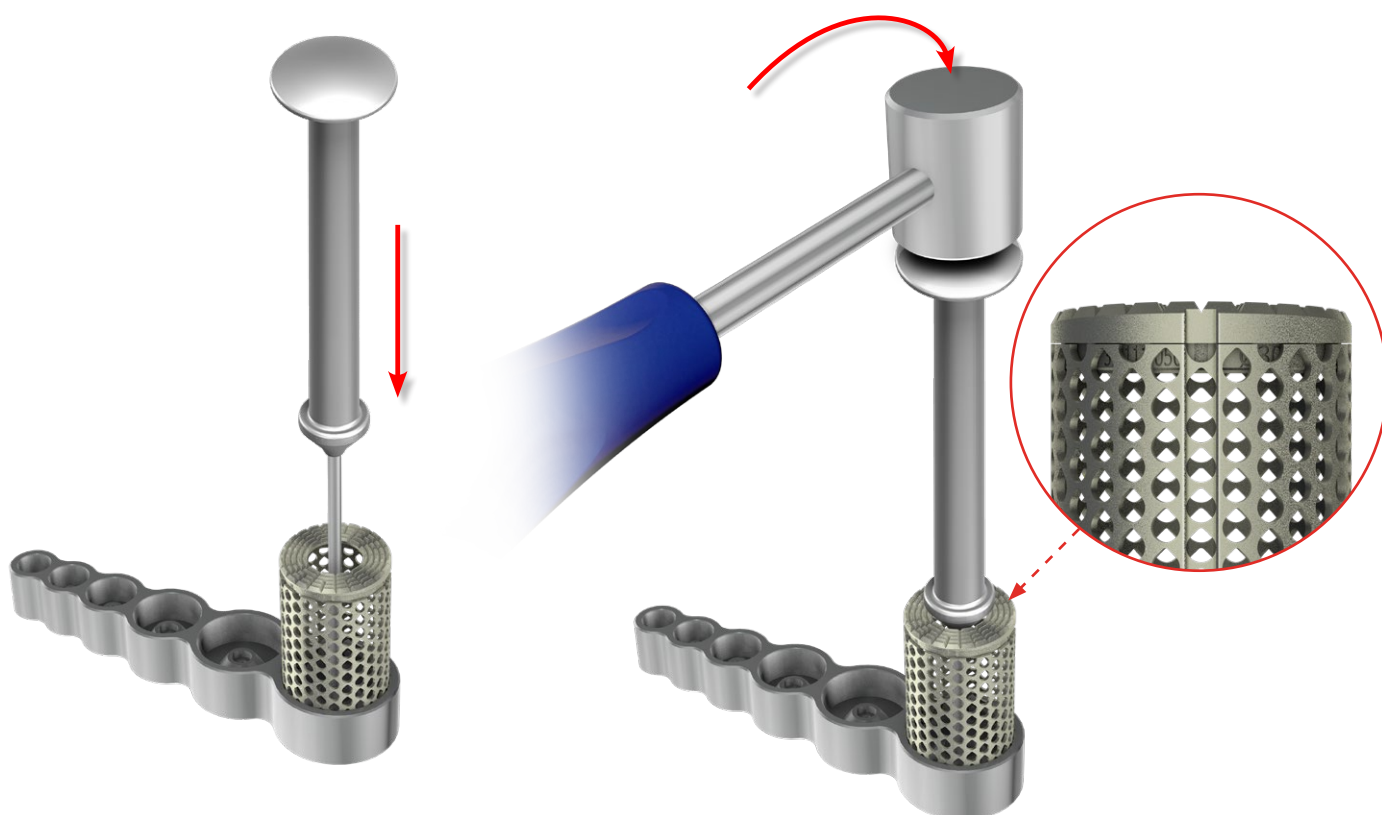
W przypadku gdy używane są Talerzyki odporowe w wersji kątowej, należy zwrócić uwagę, by znaczniki na talerzyku i trzonie siatkowym były usytuowane w sposób pokazany na ilustracji.



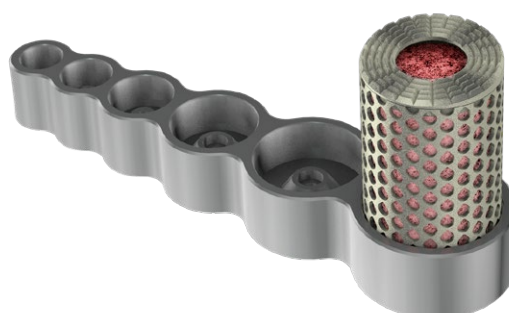
W celu wciśnięcia talerzyka oporowego w trzon siatkowy należy na prowadnik nałożyć pobijak [40.8644.100]. Zsunąć pobijak do zetknięcia z implantem i energicznie uderzając młotkiem wbić talerzyk.



Po wbiciu pierwszego talerzyka implant obrócić o 180° i wbić drugi talerzyk.



Wykorzystując otwory w talerzykach napęlnić zmontowany implant przeszczepem autologicznym lub substytutem kości.



III.4. DEMONTAŻ IMPLANTU

W systemie przewidziano możliwość śródoperacyjnego demontażu talerzyków oporowych z trzonu siatkowego, np. w przypadku potrzeby użycia innej wersji kątowej tych elementów.

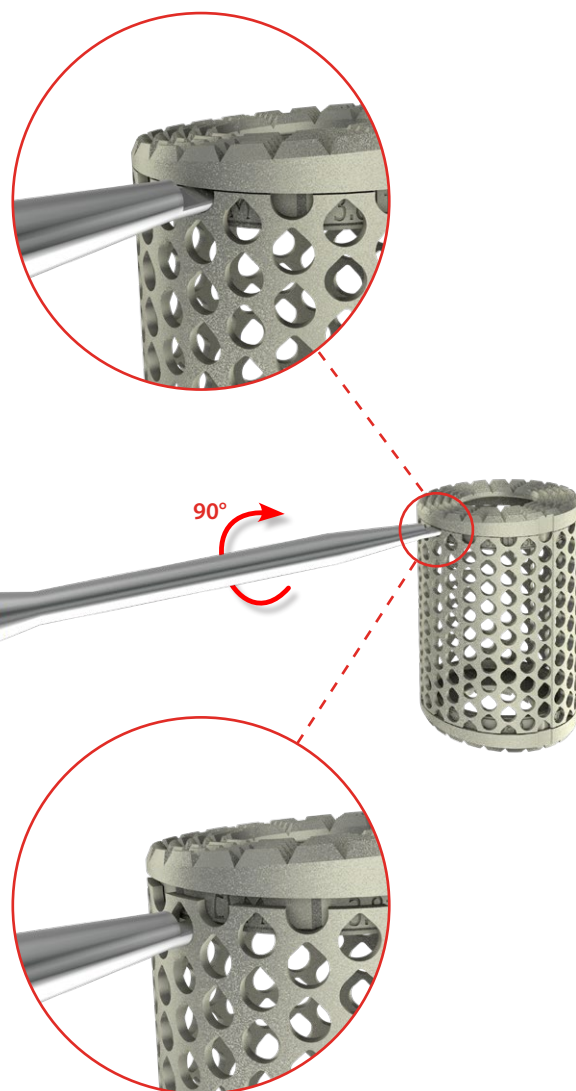
W celu demontażu implantu należy umieścić końcówkę manipulatora [40.8648.100] w otworze siatki tuż pod talerzykiem (patrz rys.) lub w każdym innym otworze w którym widoczny jest talerzyk oporowy zasłaniający światło tego otworu maksymalnie w połowie i obrócić manipulator o 90°. Po obróceniu manipulatora nastąpi częściowe wypchnięcie talerzyka. Następnie należy przełożyć manipulator w kolejny otwór zasłonięty maksymalnie do połowy przez talerzyk oporowy i ponownie obrócić manipulator o 90°. Czynność powtarzać aż do całkowitego wypchnięcia talerzyka.

UWAGA:

Demontaż elementów implantu jest dopuszczalny jedynie w wyjątkowych sytuacjach, gdy jest to całkowicie niezbędne (np. w przypadku pomyłki przy montażu). Wielokrotny montaż/demontaż może znacząco zmniejszyć siłę połączenia i w konsekwencji może doprowadzić do niestabilności implantu in vivo.



40.8648.100



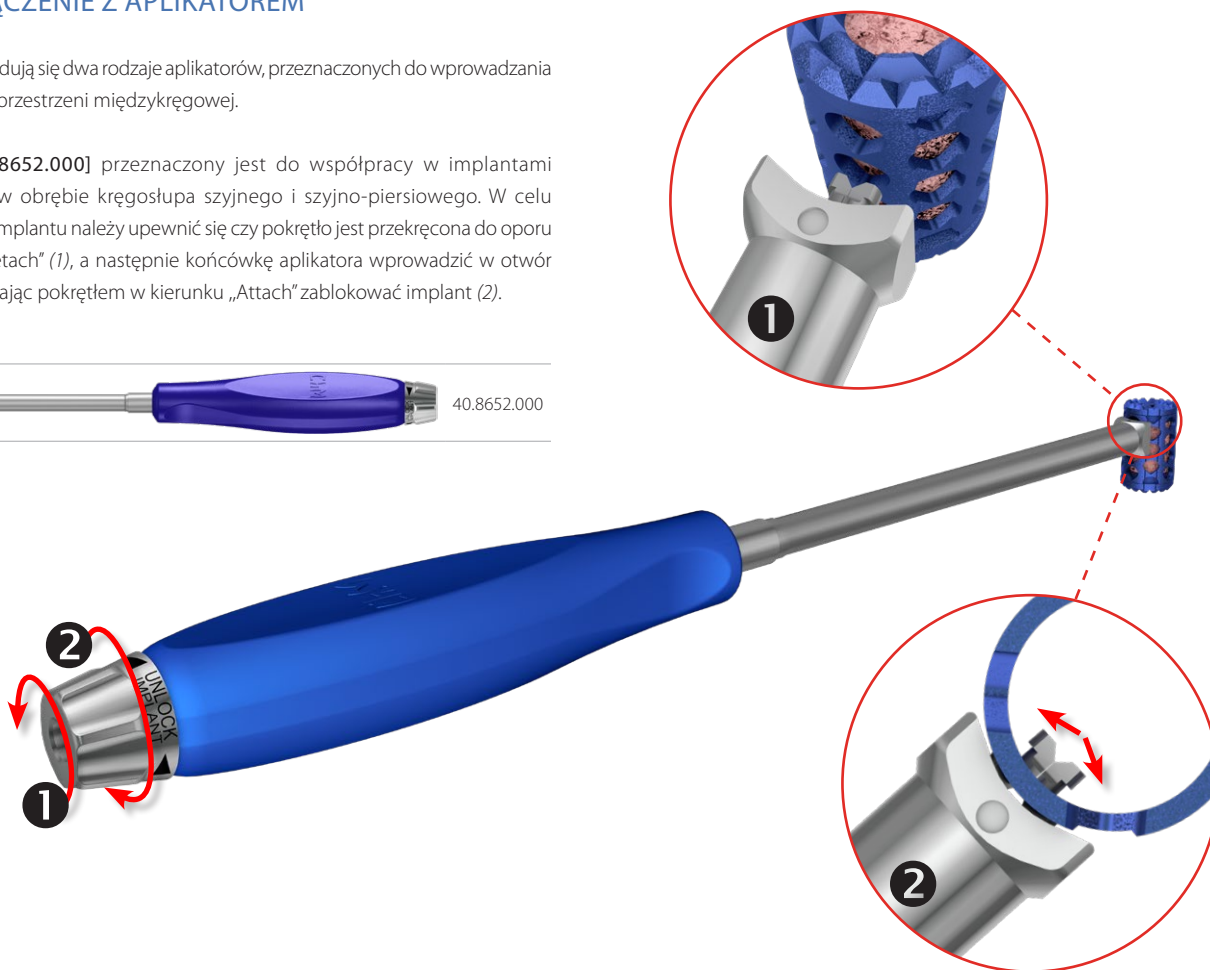
III.5. POŁĄCZENIE Z APLIKATOREM

W zestawie znajdują się dwa rodzaje aplikatorów, przeznaczonych do wprowadzania implantów do przestrzeni międzykręgowej.

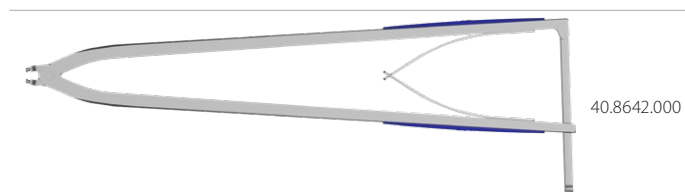
Aplikator [40.8652.000] przeznaczony jest do współpracy w implantami stosowanymi w obrębie kręgosłupa szyjnego i szyjno-piersiowego. W celu zamocowania implantu należy upewnić się czy pokrętło jest przekręcona do oporu w kierunku „Detach” (1), a następnie końcówkę aplikatora wprowadzić w otwór trzonu i pokręcając pokrętłem w kierunku „Attach” zablokować implant (2).



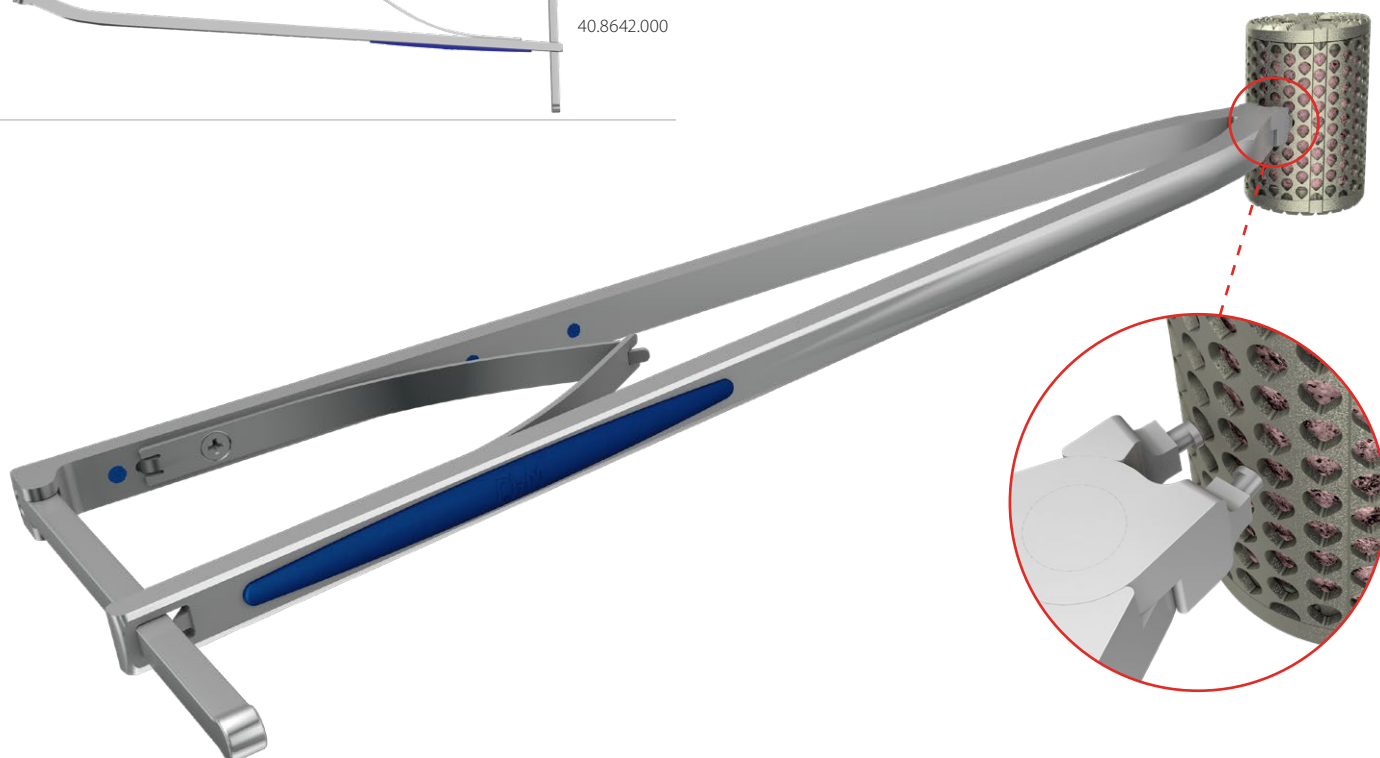
40.8652.000



Aplikator [40.8642.000] przeznaczony jest do współpracy z implantami stosowanymi w obrębie kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego. W celu zamocowania implantu należy końcówki Aplikatora [40.8642.000] wprowadzić w otwory trzonu i zaciśnąć dźwignie.



40.8642.000



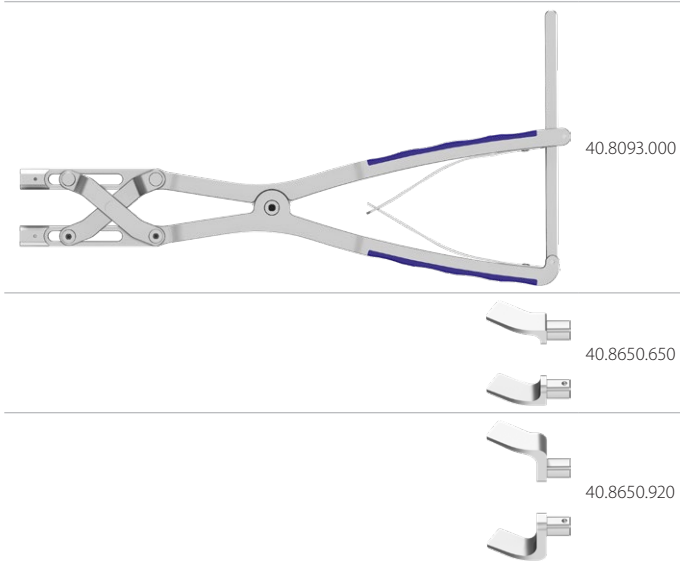
III.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

Przed wprowadzeniem implantu należy wykonać dystrakcję trzonów kręgowych przy użyciu szczypiec dystrykcyjnych [40.8093]. Szczypce dystrykcyjne [40.8093] montuje się z dwoma zestawami wymiennych szczęk, które dobiera się w zależności od wysokości całkowitej H implantu.



Przy użyciu dwóch kompletów szczęk uzyskuje się 3 możliwe zakresy dystrakcji.

Szczęki [40.8650.650] stosuje się dla implantów o wysokości od 4mm do 65mm.
Szczęki [40.8650.920] stosuje się dla implantów o wysokości od 61mm do 102mm.

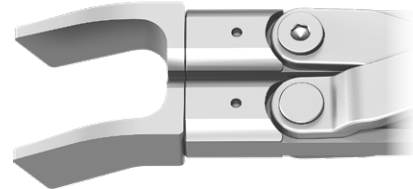


Wykonać dystrakcję trzonów kręgowych przylegających do resekowanego. Dystrakcja ułatwia prawidłowe osadzenie implantu w przestrzeni międzykręgowej.

Szczęki 40.8650.650

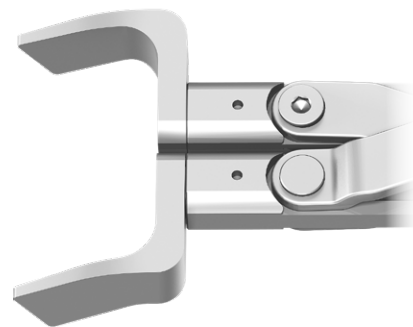


I sposób montażu - zakres od 4mm do 45mm



II sposób montażu - zakres od 24mm do 65mm

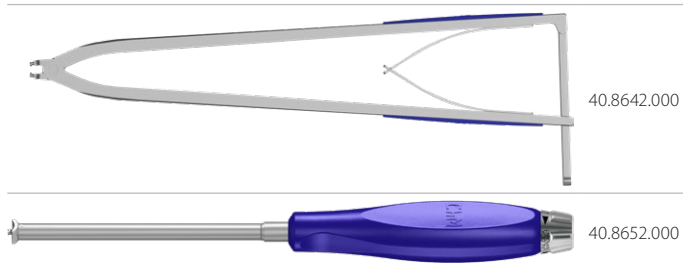
Szczęki 40.8650.920



Zakres od 61mm do 102mm



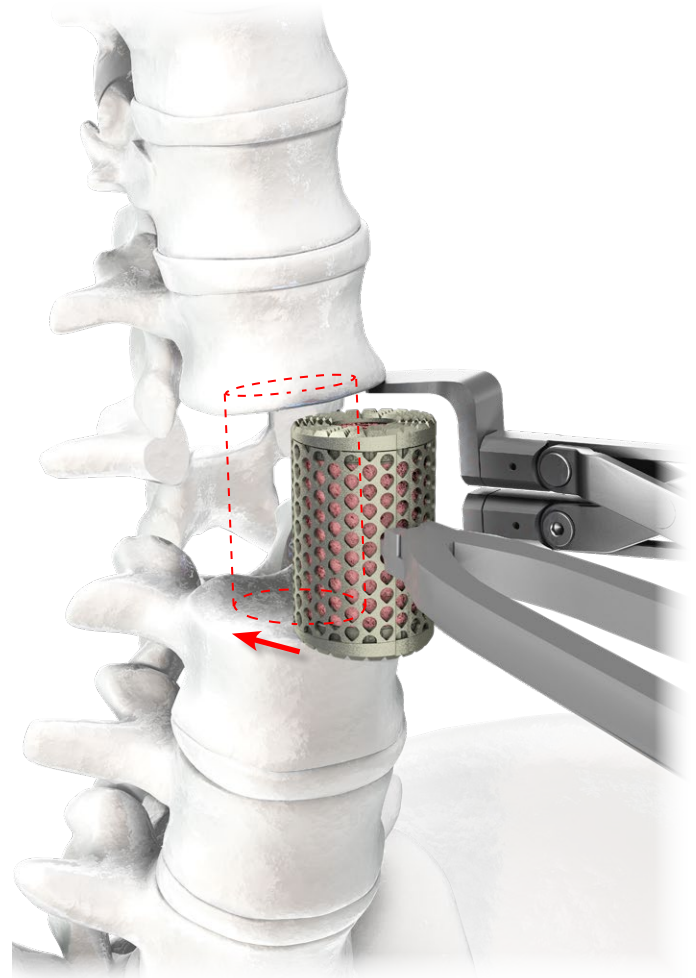
Implant wprowadzić w miejsce usuniętego trzonu posługując się Aplikatorem [40.8642] lub [40.8652]. Optymalnym miejscem dla umieszczenia wszczepu jest centralna część blaszek granicznych trzonów kręgow.

**UWAGA:**

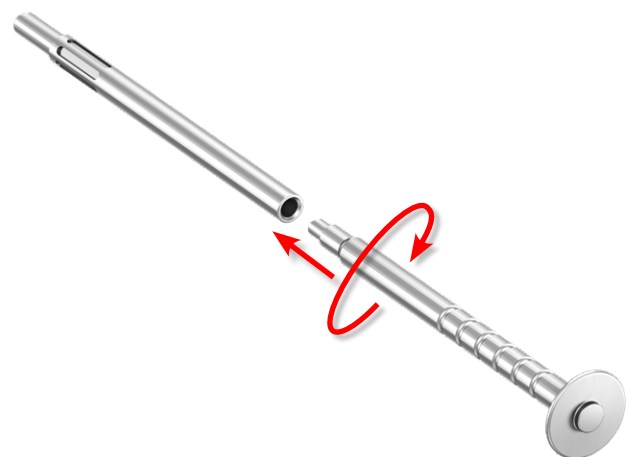
Jeżeli użyto aplikatora [40.8652.000], w celu odmocowania implantu należy odkręcić pokrętkę w kierunku Detach do oporu i wyjąć końcówkę aplikatora z otworu.

**UWAGA:**

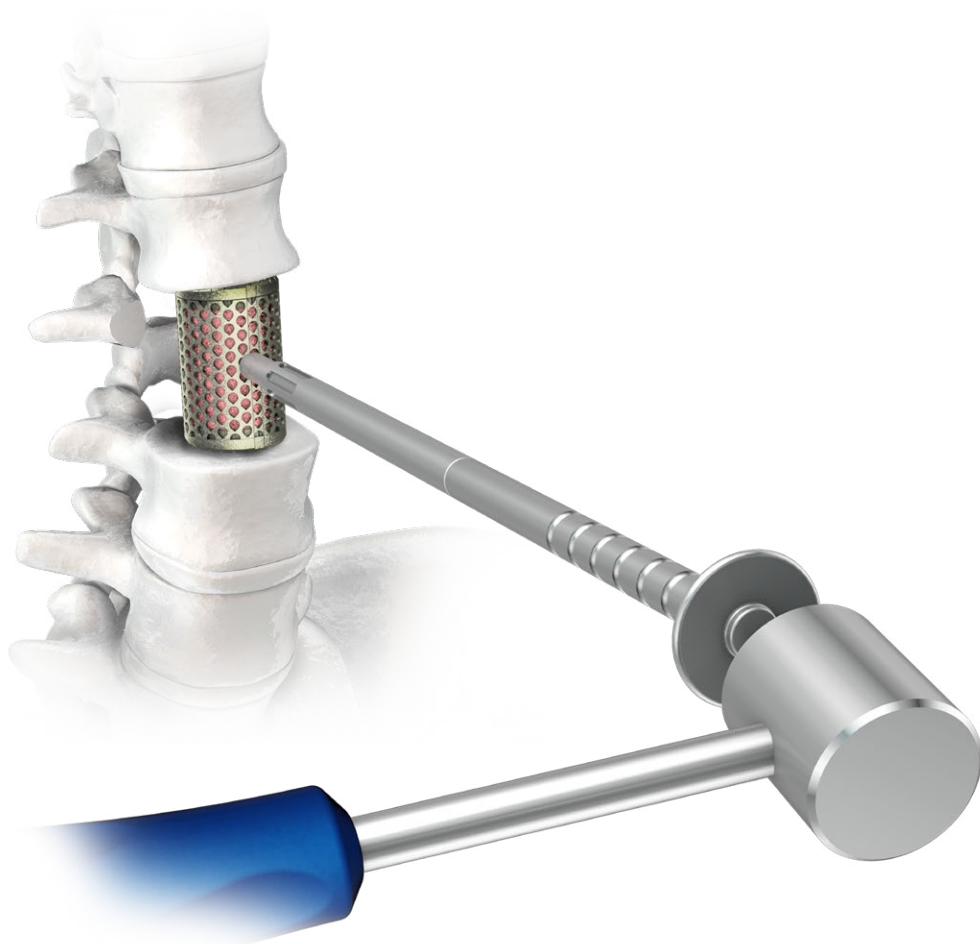
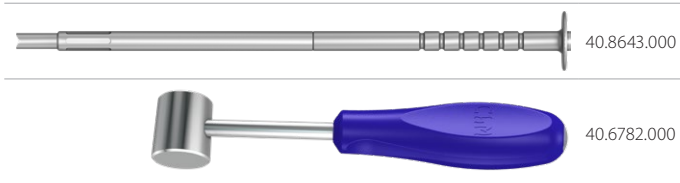
Jeżeli użyto aplikatora [40.8642.000], w celu odmocowania implantu należy zluźnić dźwignię i wyjąć z otworów końcówki aplikatora.



W przypadku gdy zajdzie potrzeba korekty ustawienia implantu można posłużyć się Impaktorem [40.8643.000]. Impaktor składa się z dwóch skręcanych ze sobą elementów umożliwiających dostosowanie długości narzędzia do potrzeb operatora.



Impaktor [40.8643.000] pobijać motkiem [40.6782] do uzyskania żądanego położenia implantu.



Przestrzeń wokół implantu uzupełnić materiałem autologicznym.



UWAGA:

Podczas uzupełniania zewnętrznej przestrzeni materiałem autogenicznym należy uważać, żeby nie używać zbyt dużej siły mogącej przemieścić implant.



IV. WYKONANIE STABILIZACJI UZUPEŁNIAJĄCEJ

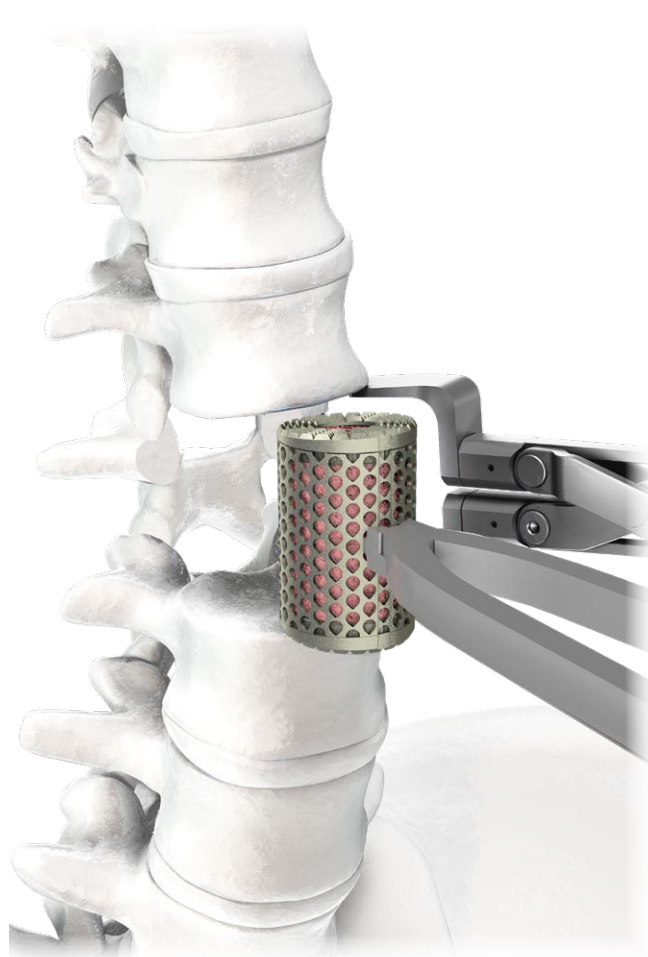
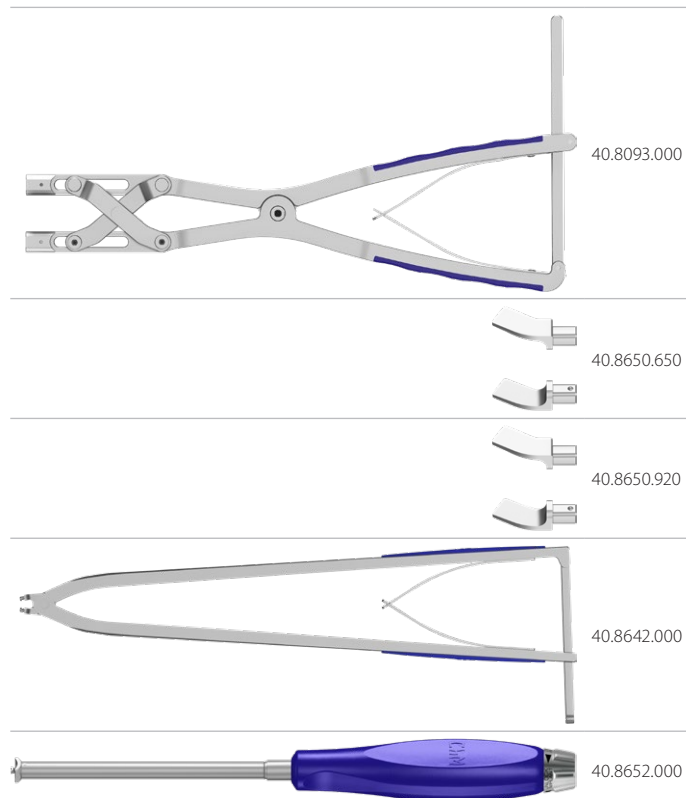
Dla zapewnienia prawidłowej stabilności kolumny kręgosłupa Implanty siatkowe VBR muszą być stosowane wraz z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa na danym odcinku (np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów CHARSPINE OCT lub CHARSPINE2 firmy ChM).

Zadaniem dodatkowej stabilizacji jest unieruchomienie i usztywnienie operowanego odcinka kręgosłupa oraz wprowadzenie dodatkowej kompresji stabilizującej implant siatkowy.



V. USUNIĘCIE IMPLANTU

W przypadku potrzeby rewizyjnego usunięcia implantu siatkowego VBR, wymagana jest dystrakcja kręgów. Dystrakcję wykonać przy użyciu szczypiec dystrykcyjnych [40.8093] zmontowanych, w zależności od wysokości przestrzeni międzykręgowej, ze szczękami [40.8650.650] lub [40.8650.920]. Po wykonaniu dystrykcji implant usunąć za pomocą Aplikatora [40.8642.000] lub [40.8652.000].



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