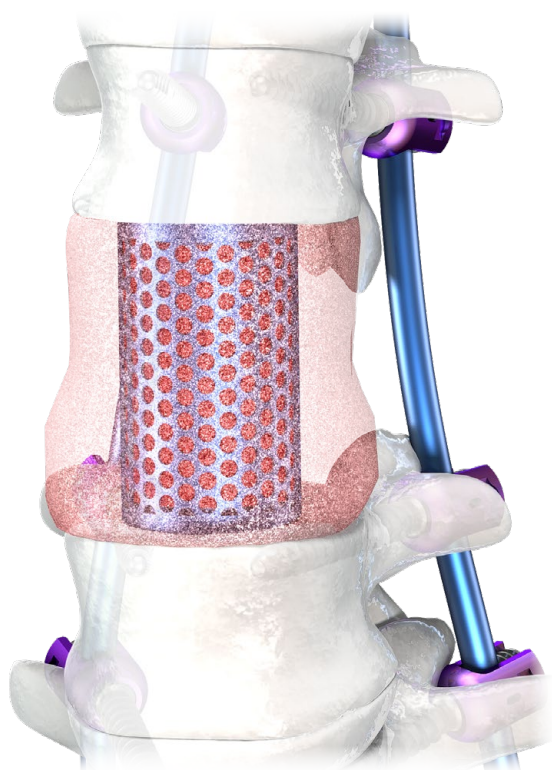


CHM[®]

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 instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. 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/92
Data wydania 23.06.2020
Data przeglądu P-002-05.08.2020

*Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.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	17
III.5. POŁĄCZENIE Z APLIKATOREM	18
III.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	19
IV. WYKONANIE STABILIZACJI UZUPEŁNIAJĄCEJ	22
V. USUNIĘCIE IMPLANTU	23

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

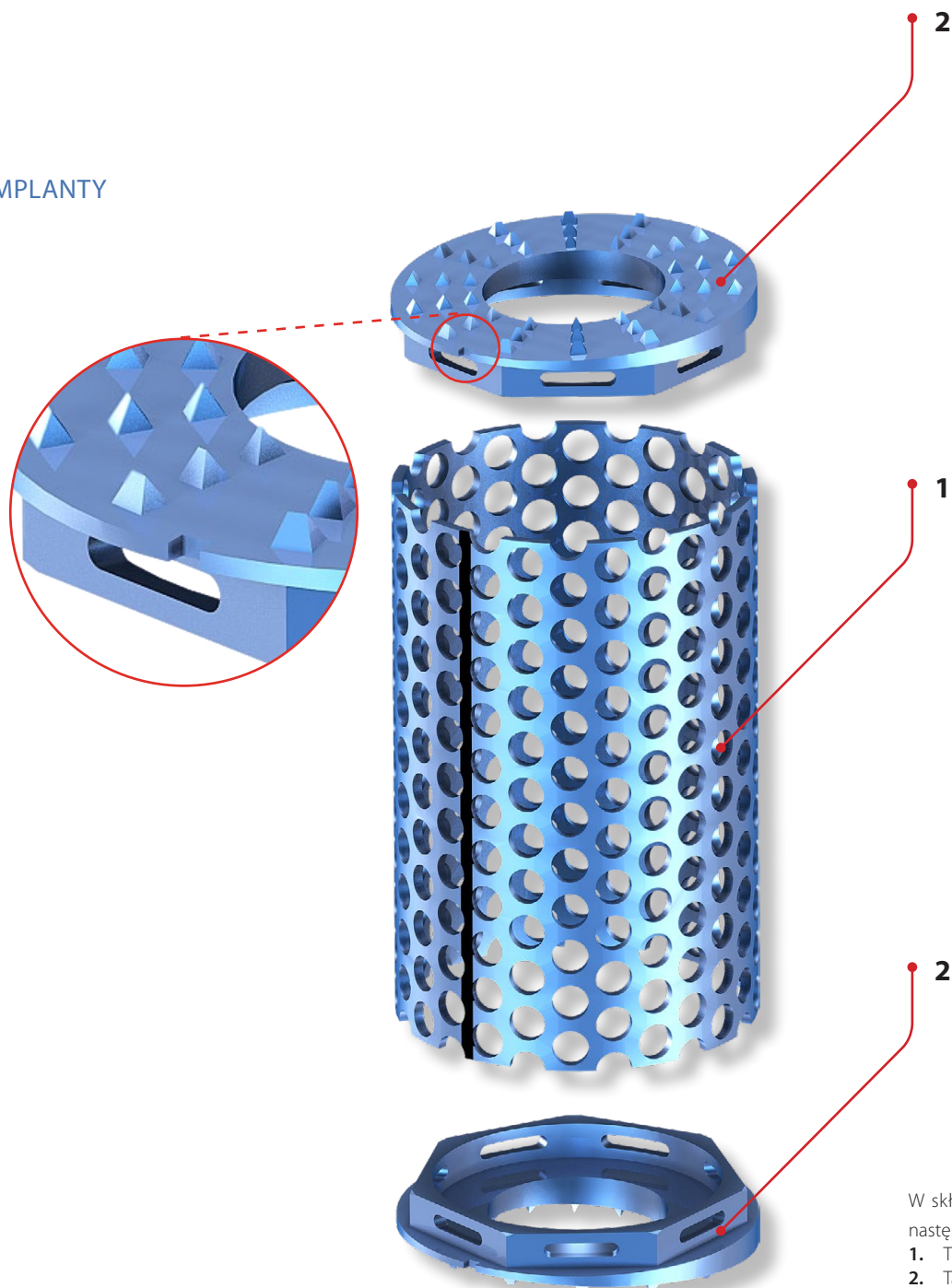
Opracowany przez firmę **ChM** system siatkowych implantów trzonów **CHARSPINE VBR**, w zależności od poziomu operowanego odcinka kręgosłupa, rozmiaru implantu oraz preferencji chirurga, może być implantowany z dostępu przedniego, przednio-bocznego, bocznego lub tylnio-bocznego. System zapewnia szeroki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

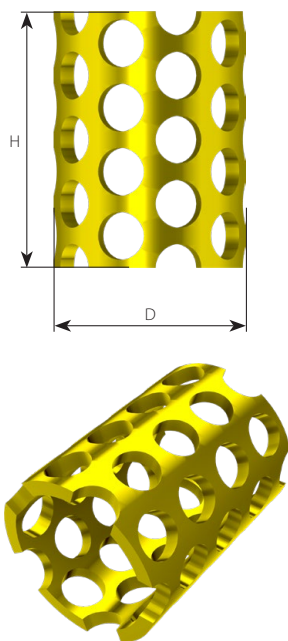
Na system **CHARSPINE VBR** składa się zestaw implantów, narzędzi oraz statywów. Wszystkie te elementy zaprojektowano z dbałością o proste i intuicyjne stosowanie podczas wszystkich etapów używania, poczynając od przygotowania, poprzez operację, na myciu i dezynfekcji kończąc.

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

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

II.1. IMPLANTY



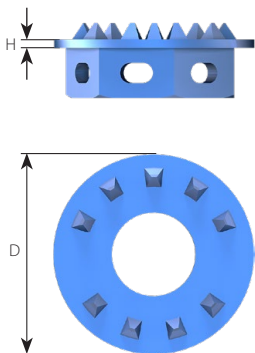


Trzon siatkowy

D	H	Kolor	Nr katalogowy
7	7	Blue	3.6908.070
	8		3.6908.080
	9		3.6908.090
	10		3.6908.100
	88		3.6908.880
8	7	Grey	3.6909.070
	8		3.6909.080
	9		3.6909.090
	10		3.6909.100
	88		3.6909.880
10	7	Yellow	3.6917.070
	8		3.6917.080
	12		3.6917.120
	16		3.6917.160
	20		3.6917.200
12	88	Blue	3.6917.880
	7		3.6918.070
	8		3.6918.080
	12		3.6918.120
	16		3.6918.160
15	20	Cyan	3.6918.200
	32		3.6918.320
	88		3.6918.880
	7		3.6920.070
	8		3.6920.080
15	12	Cyan	3.6920.120
	16		3.6920.160
	20		3.6920.200
	32		3.6920.320
	88		3.6920.880

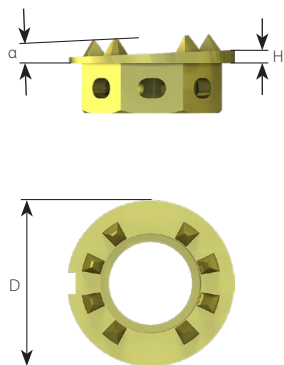
Trzon siatkowy

D	H	Kolor	Nr katalogowy
20	7	Purple	3.6921.070
	8		3.6921.080
	16		3.6921.160
	20		3.6921.200
	24		3.6921.240
	28		3.6921.280
	52		3.6921.520
25	64	Blue	3.6921.640
	88		3.6921.880
	7		3.6922.070
	8		3.6922.080
	16		3.6922.160
	20		3.6922.200
	28		3.6922.280
30	32	Blue	3.6922.320
	36		3.6922.360
	40		3.6922.400
	52		3.6922.520
	64		3.6922.640
	88		3.6922.880
	30		7
8		3.6923.080	
16		3.6923.160	
20		3.6923.200	
28		3.6923.280	
32		3.6923.320	
36		3.6923.360	
30	40	Grey	3.6923.400
	52		3.6923.520
	64		3.6923.640
	88		3.6923.880



Talerzyk oporowy

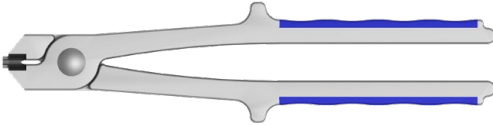





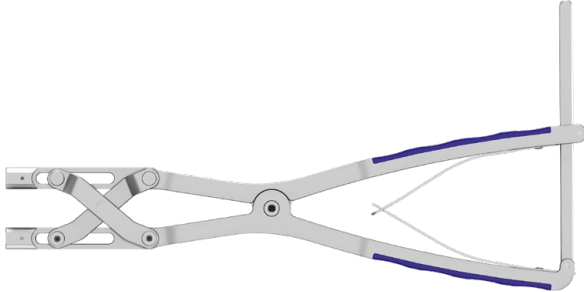




D	H	Kolor	Nr katalogowy
10		Yellow	3.6910.000
12	0,5	Blue	3.6911.000
15		Cyan	3.6913.000
20		Purple	3.6914.000
25	0,7	Blue	3.6915.000
30		Grey	3.6916.000


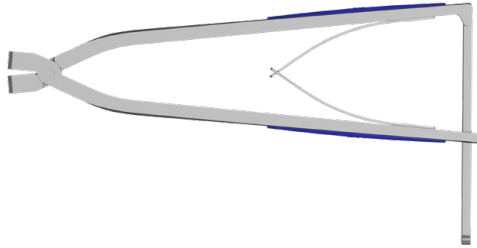

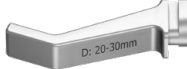

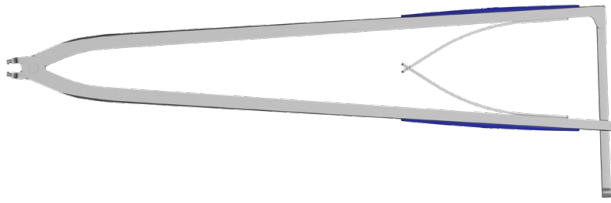


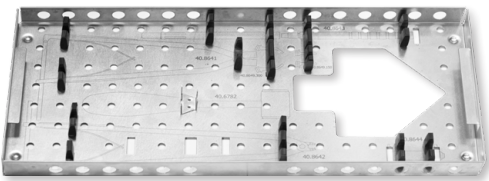
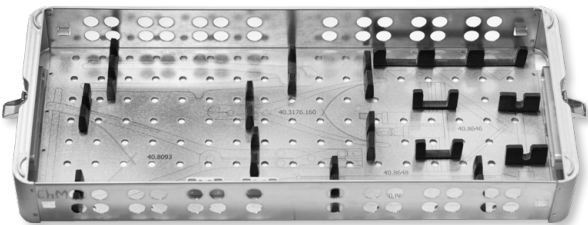
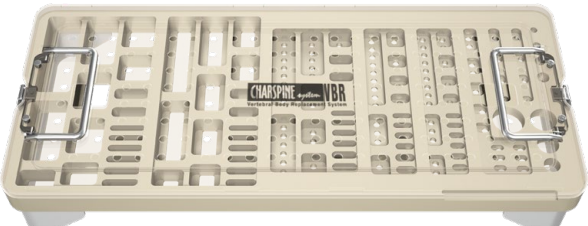


Talerzyk oporowy

alpha	D	H	Kolor	Nr katalogowy
2,5	10	1	Yellow	3.6910.250
5		1		3.6910.500
2,5	12	1	Blue	3.6911.250
5		1,5		3.6911.500
2,5	15	1	Cyan	3.6913.250
5		1,5		3.6913.500
2,5	20	1	Purple	3.6914.250
5		2		3.6914.500
2,5	25	1,5	Blue	3.6915.250
5		3		3.6915.500
2,5	30	1,5	Grey	3.6916.250
5		3		3.6916.500

II.2. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium System implantów siatkowych VBR		15.0916.001	
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Kleszcze do cięcia	40.8645.000	1
	Statyw roboczy	40.8646.000	1
	Ustalacz położenia	40.8647.000	1
	Ustalacz położenia	40.8647.025	1
	Ustalacz położenia	40.8647.050	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
	Manipulator	40.8648.000	1
	Przymiar	40.8640.000	1

Instrumentarium System implantów siatkowych VBR		15.0916.001	
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Impaktor	40.8643.000	1
	Aplikator	40.8641.000	1
	Chwytek	40.8649.150	2
	Chwytek	40.8649.300	2
	Młotek 300g	40.6782.000	1
	Aplikator	40.8642.000	1
	Pobijak	40.8644.000	1
	Pokrywa kontenera 9x4H	14.0916.102	1
	Paleta 9x4 1/2H	14.0916.201	1
	Kontener 9x4H	14.0916.101	1
	Statyw na implanty - System implantów siatkowych VBR	40.8651.000	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. Proteza VBR może być wprowadzana 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.

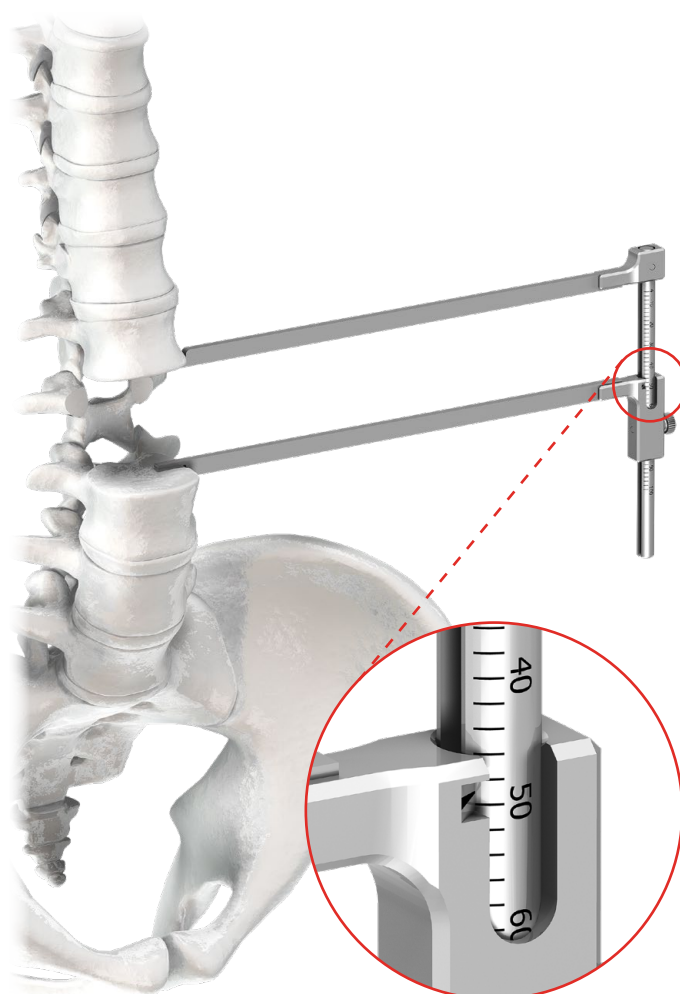
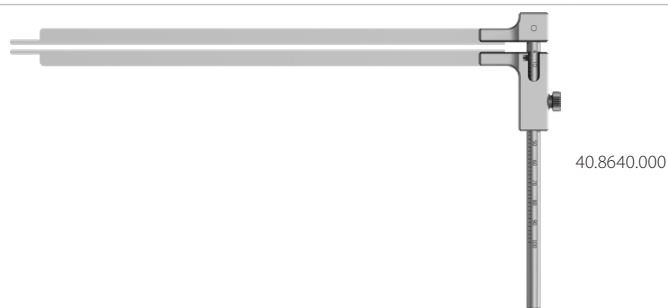


Rozmiar Trzonów siatkowych określa się na podstawie zdjęć RTG (przed zabiegiem), lub śródoperacyjnie za pomocą Przymiara [40.8640.000], mierząc odległość pomiędzy trzonami kręgow sąsiadujących z usuniętym trzonem. Pomiaru dokonuje się w ich środkowej części.

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



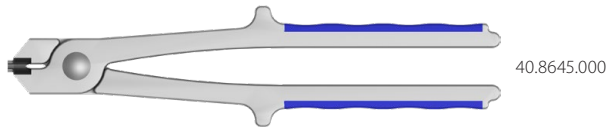
W ramach kompletacji implantu dopuszcza się stosowanie talerzyków oporowych o różnych kątach pochylecia.





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.

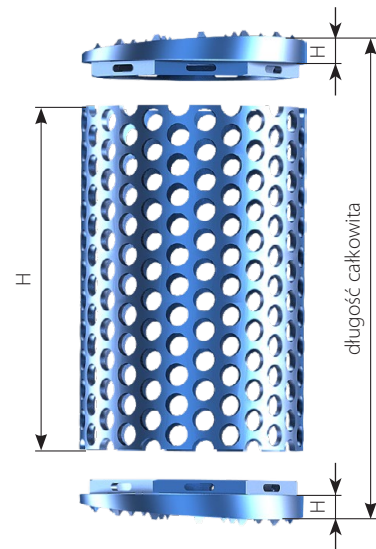
Opcjonalnie trzony siatkowe można dociąć na żądany wymiar przy pomocy dostępnych w instrumentarium kleszczy do cięcia [40.8645] lub Kleszczy [40.3176.160].



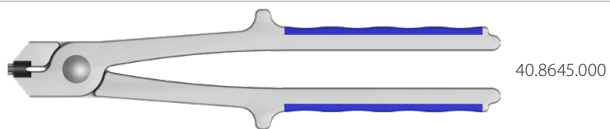
40.8645.000



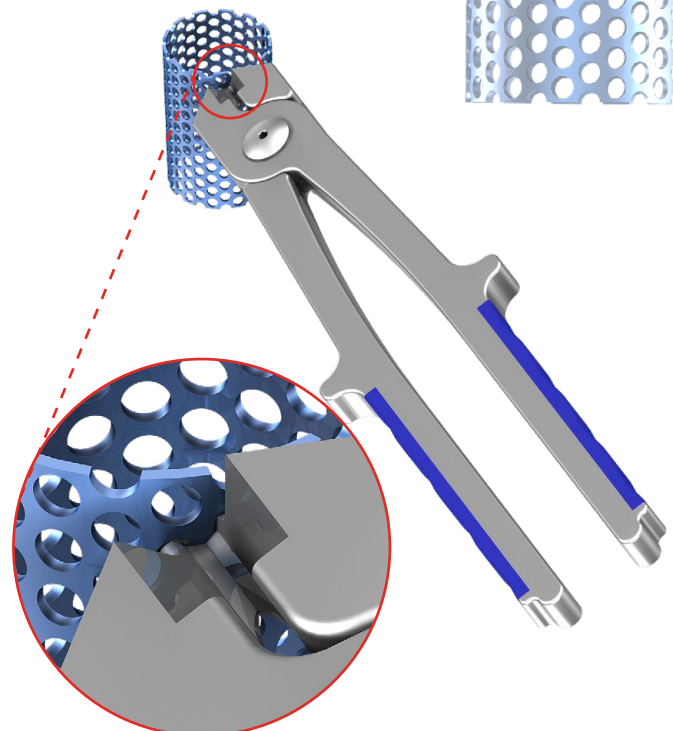
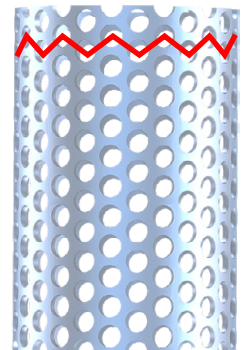
40.3176.160



III.2.1. Sposób cięcia kleszczami [40.8645]



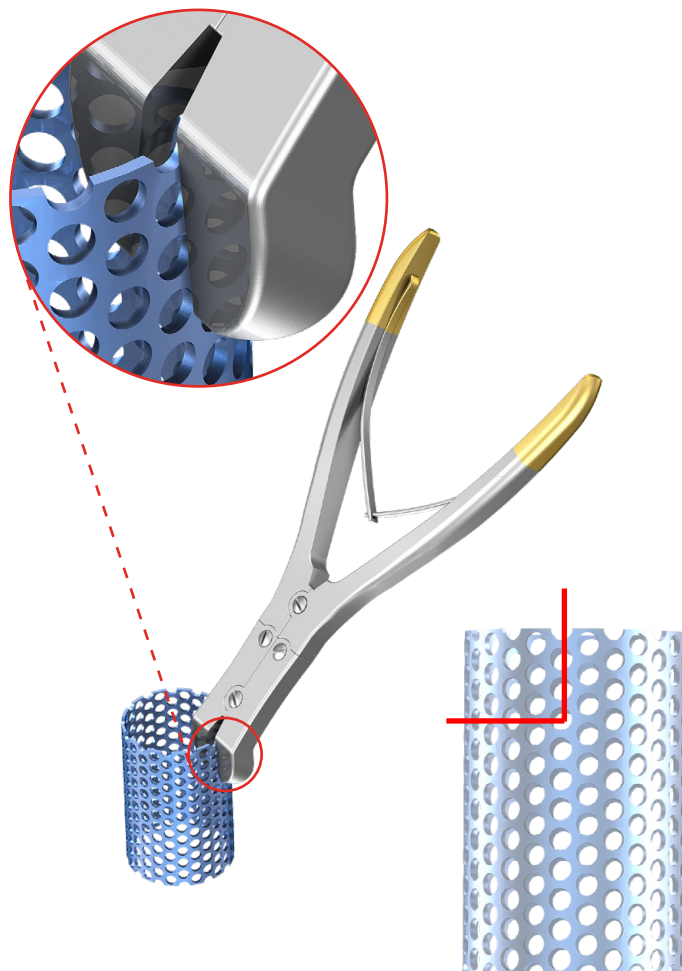
40.8645.000



III.2.2. Sposób cięcia kleszczami [40.3176.160]



40.3176.160

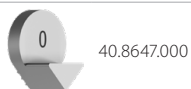


III.3. MONTAŻ IMPLANTU

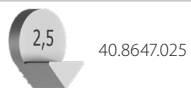
Po dobraniu trzonu siatkowego oraz talerzyków oporowych dokonuje się montażu implantów na statywie roboczym [40.8646]. W zależności od tego jaka wersja kątowna talerzyka oporowego została wybrana, należy użyć odpowiedniego ustalacza położenia [40.8647.000], [40.8647.025], [40.8647.050].



40.8646.000



40.8647.000



40.8647.025



40.8647.050

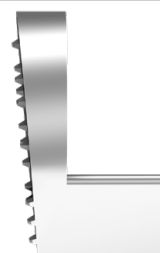
Ustalacz 0° [40.8647.000]



Ustalacz 2.5° [40.8647.025]

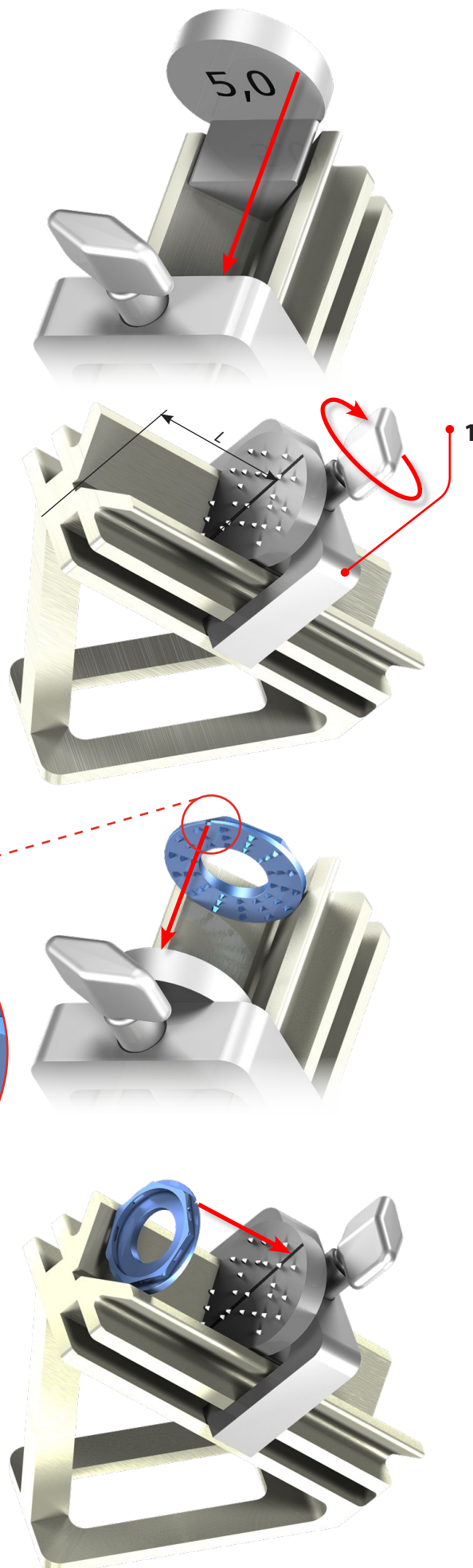


Ustalacz 5° [40.8647.050]

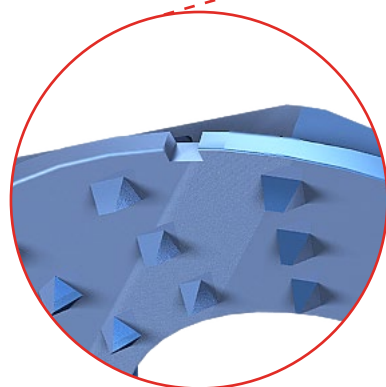


Wybrany ustalacz należy ułożyć w pryzmie statywu roboczego [40.8646] i dosunąć do obejm [1].

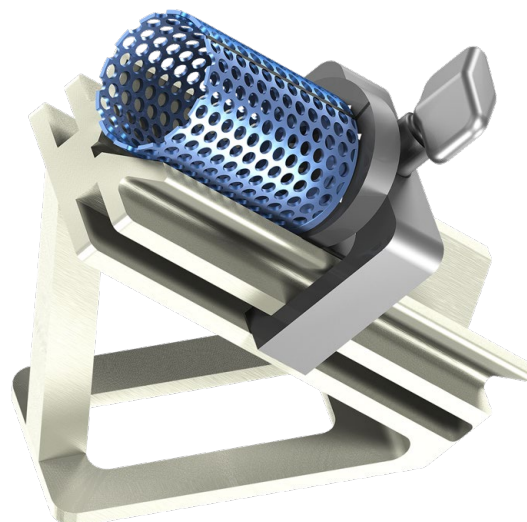
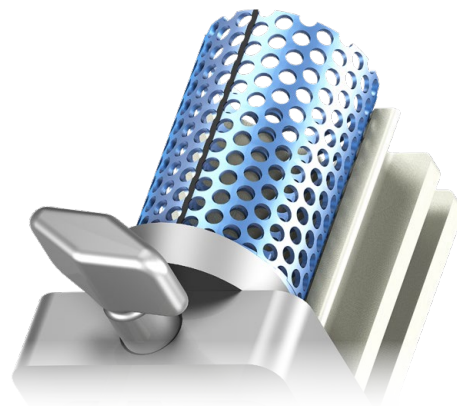
Zamocować ustalacz pokrętłem w ten sposób, by odległość L ustalacza od krawędzi pryzmy statywu roboczego odpowiadała przybliżonej wysokości całkowitej implantu.



W przypadku gdy używane są Talerzyki oporowe w wersji kątowej, należy zwrócić uwagę, by znaczniki na talerzykach były usytuowane w sposób pokazany na ilustracji i pokrywały się ze znacznikiem odcelowanym na ustalaczu.



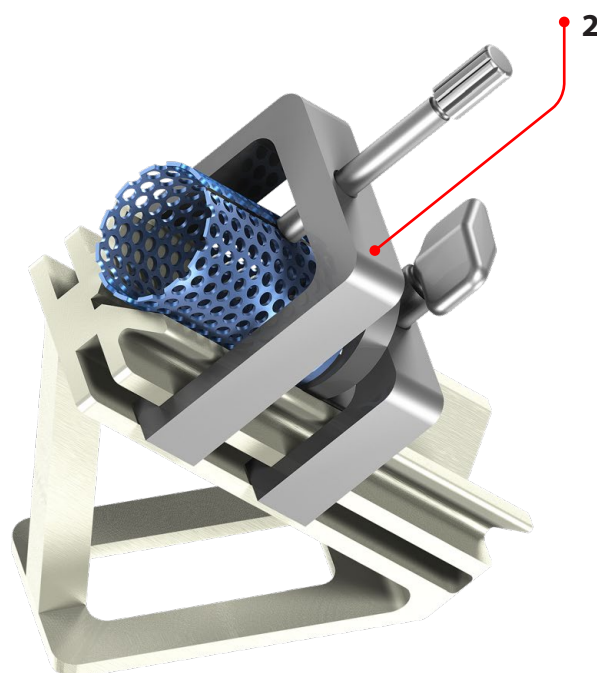
Następnie trzon siatkowy należy umieścić na pryzmie, zwracając uwagę by znaczniki na trzonie siatkowym, na talerzyku i na ustalaczu pokrywały się. Skorygować zamocowanie ustalacza z obejmą w ten sposób, aby trzon siatkowy był wysunięty ok. 5mm poza krawędź pryzmy.



W celu unieruchomienia trzonu siatkowego, na statyw roboczy należy założyć obejmę [2], ustawić w przybliżeniu w połowie długości implantu, po czym lekko dokręcić śrubę dociskową.



UWAGA:
Zbyt silne dokręcenie śruby dociskowej może spowodować odkształcenie implantu.



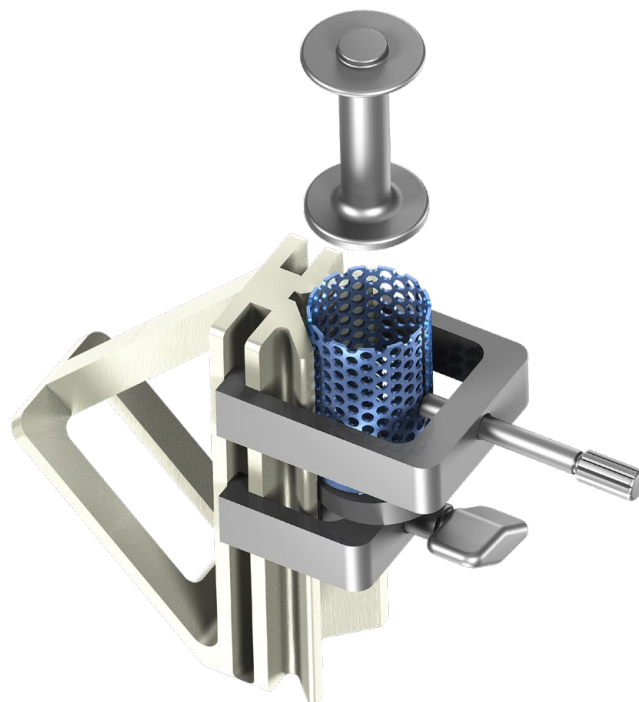
W celu połączenia trzonu siatkowego z talerzykiem oporowym należy posłużyć się pobijakiem [40.8644].

Pobijak wyposażony jest w stożkową końcówkę, wyposażoną w koncentrycznie usytuowane kanałki. Średnice kanałków odpowiadają średnicom poszczególnych trzonów siatkowych.



UWAGA:

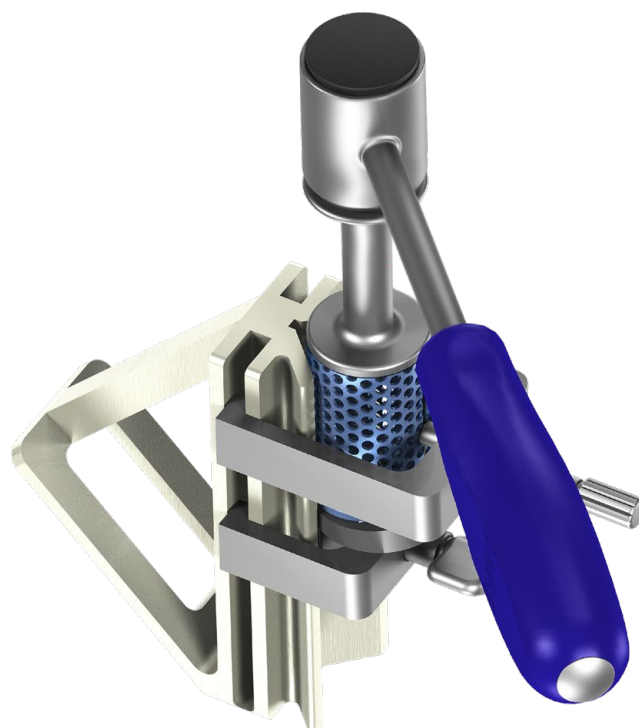
Należy zwrócić uwagę na odpowiednie oparcie pobijaka [40.8644] na krawędzi trzonu siatkowego. Stożkową końcówkę pobijaka należy nałożyć na implant w ten sposób, aby końcówka implantu wsunęła się koncentrycznie w odpowiadający jej kanałek na pobijaku.



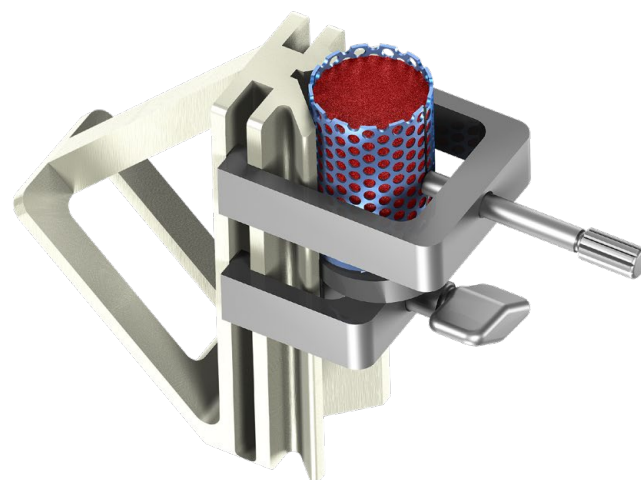
Po ustawieniu pobijaka [40.8644] dobić lekko trzon siatkowy do talerzyka oporowego przy użyciu młotka [40.6782].



W celu łatwiejszego montażu implantów, statyw roboczy [40.8646] można ustawić w taki sposób, aby trzon siatkowy znajdował się w pozycji prostopadłej do podłoża.



Po wbiciu pierwszego talerzyka nappełnić trzon siatkowy przeszczepem autogenicznym, delikatnie go ubijając. Przeszczep kostny powinien sięgać do wysokości ok 2-3mm niżej niż wysokość trzonu siatkowego.



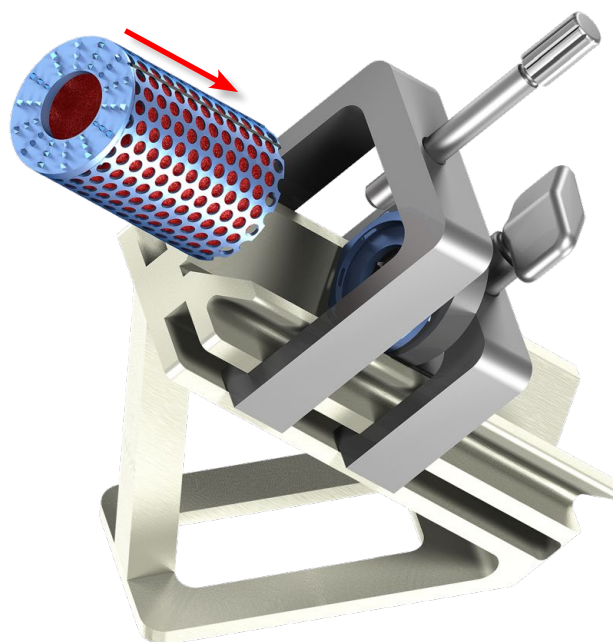
Po uzupełnieniu przeszczepem implant należy odmocować, na ustalacz statywu roboczego ułożyć kolejno drugi talerzyk oporowy, trzon siatkowy obrócony o 180°, ustawić obejmę [2] i zablokować śrubą dociskową.

**UWAGA:**

W przypadku gdy drugi talerzyk oporowy będzie miał inny kąt pochylenia niż pierwszy, należy uprzednio wymienić ustalacz położenia na odpowiedni dla danego talerzyka.

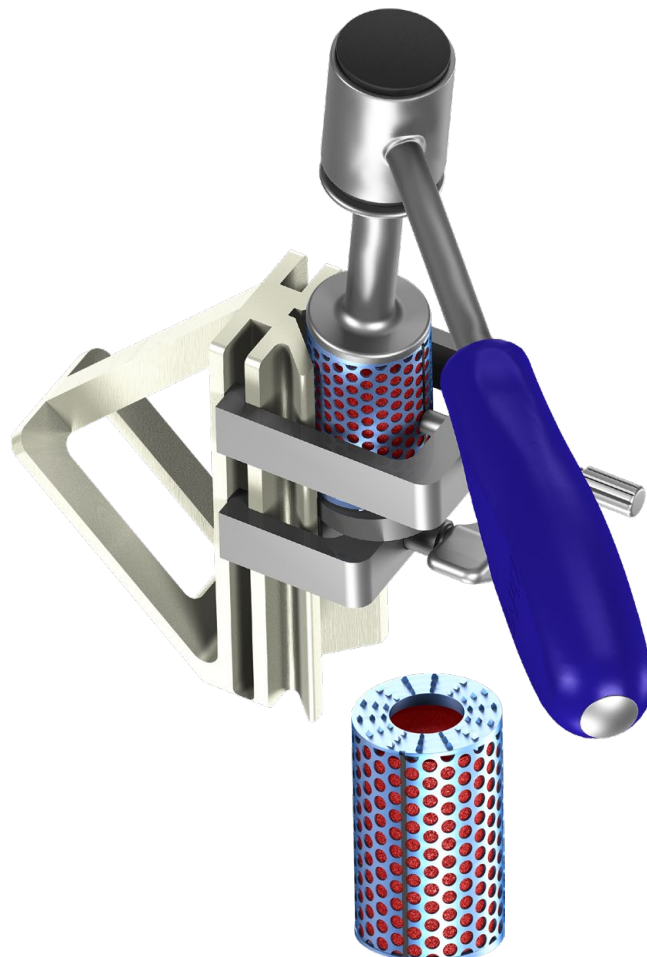
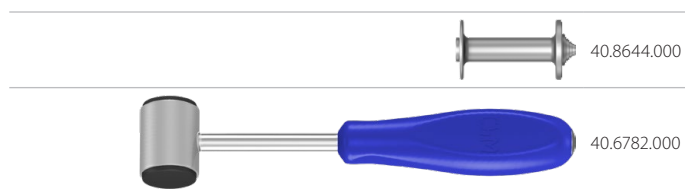
**UWAGA:**

W trakcie montażu drugiego talerzyka należy ponownie zwrócić uwagę na poprawne ułożenie znaczników na implantach.



Wbić drugi talerzyk przy pomocy pobijaka [40.8644] i młotka [40.6782].

W razie potrzeby, po montażu drugiego talerzyka oporowego uzupełnić implant przeszczepem autogenicznym, wykorzystując w tym celu centralne otwory w talerzykach oporowych.



III.4. DEMONTAŻ IMPLANTU

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

W tym celu złożony wcześniej implant należy ponownie zamontować na statywie roboczym, następnie w otwór centralny talerzyka oporowego należy wkręcić manipulator [40.8648], po czym ruchami wahadłowymi wyważyć talerzyk.

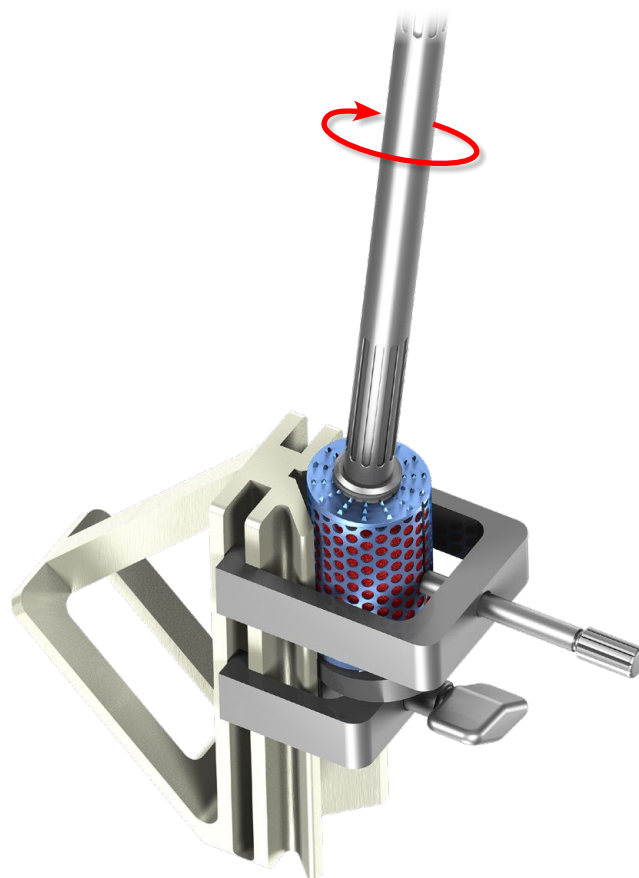


Manipulator [40.8648] jest wyposażony w dwa różne stożki. Stożek mniejszy służy do demontażu talerzyków o średnicach 10, 12, 13, 15mm. Stożek większy stosuje się w przypadku średnic 20, 25, 30mm.



UWAGA:

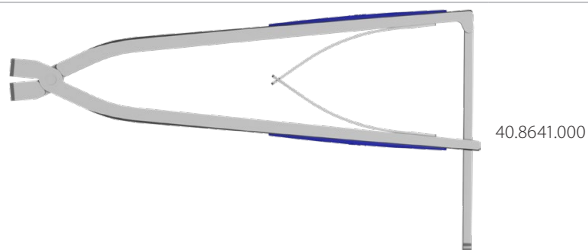
Demontaż elementów implantu jest dopuszczalny jedynie w wyjątkowych sytuacjach, gdy jest to całkowicie niezbędne (np. w przypadku pomyłki przy montażu). Wielokrotny montaż/demontaż może znacząco zmniejszyć siłę połączenia i w konsekwencji może doprowadzić do niestabilności implantu in vivo.



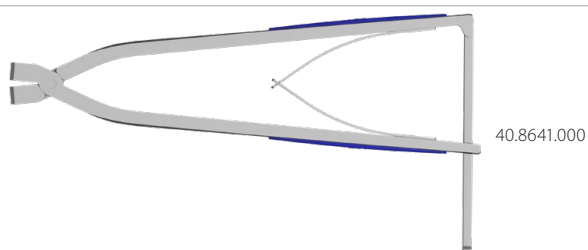
III.5. POŁĄCZENIE Z APLIKATOREM

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

Aplikator **[40.8641.000]** jest przeznaczony do montażu na średnicy zewnętrznej trzonów siatkowych. Jest przystosowany do pracy z dwoma rozmiarami wymiennych chwytaków.



Przed użyciem odpowiednie chwytaki należy zmontować z aplikatorem **[40.8641.000]** i następnie zamocować implant.

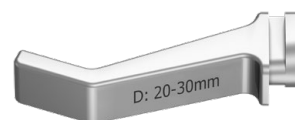


Chwytak 40.8649.150

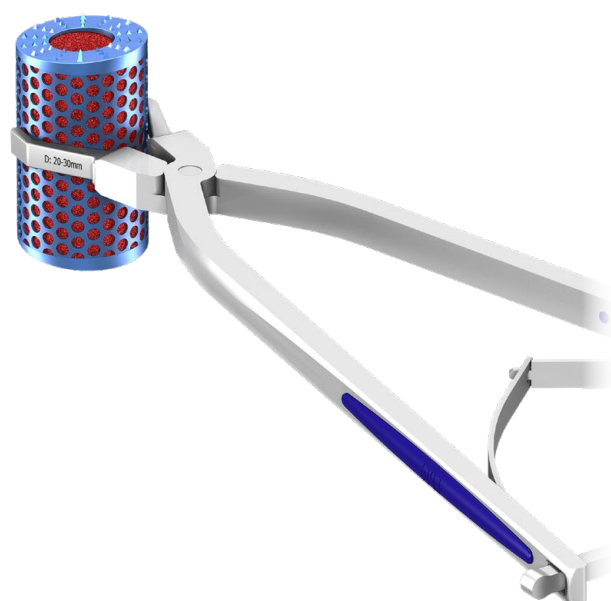
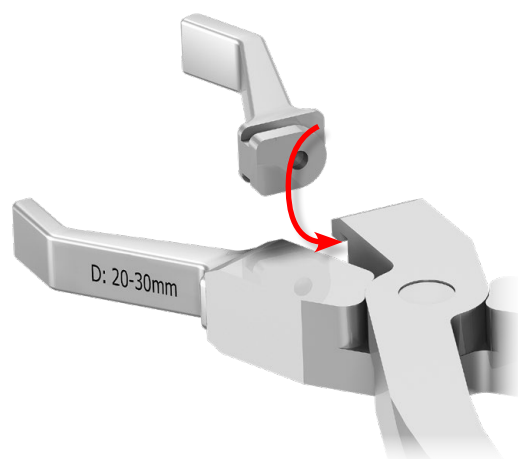


Do implantów o średnicach 7-15mm

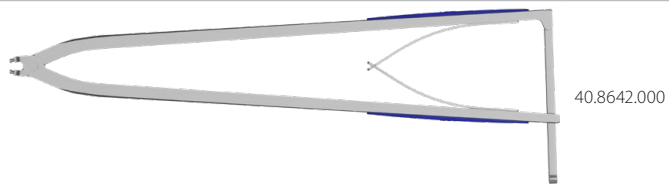
Chwytak 40.8649.300



Do implantów o średnicach 20-30mm



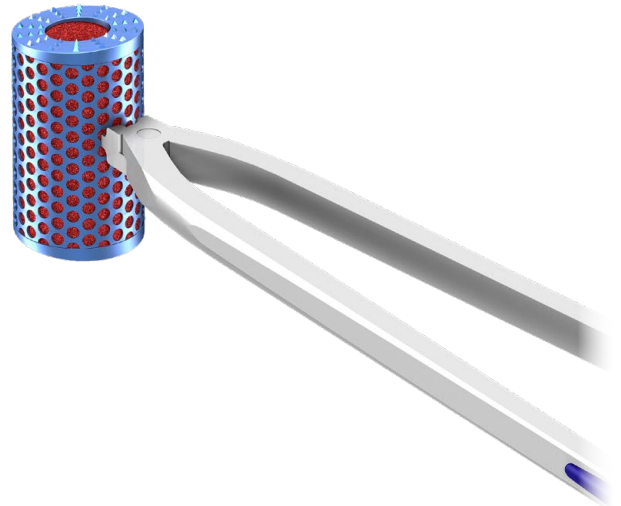
Natomiast Aplikator [40.8642.000] posiada końcówki w formie pinów przeznaczonych do umieszczenia w otworach trzonu siatkowego. W celu zamocowania implantu należy końcówki Aplikatora [40.8642.000] wprowadzić w otwory trzonu i zacisnąć dźwignie.



40.8642.000

**UWAGA:**

Aplikator 40.8642.000 służy do montażu z trzonami siatkowymi wyższymi niż 7mm.



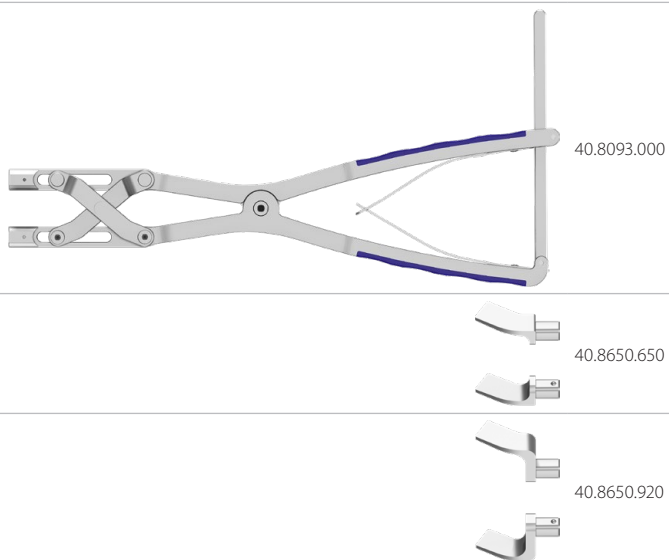
III.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

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.



40.8093.000

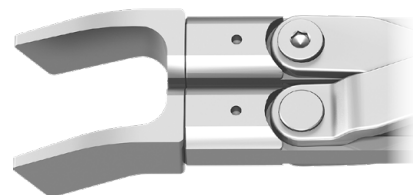
40.8650.650

40.8650.920

Szczęki 40.8650.650

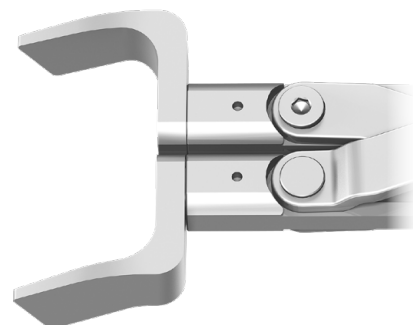


I sposób montażu - zakres od 4mm do 45mm



II sposób montażu - zakres od 24mm do 65mm

Szczęki 40.8650.920

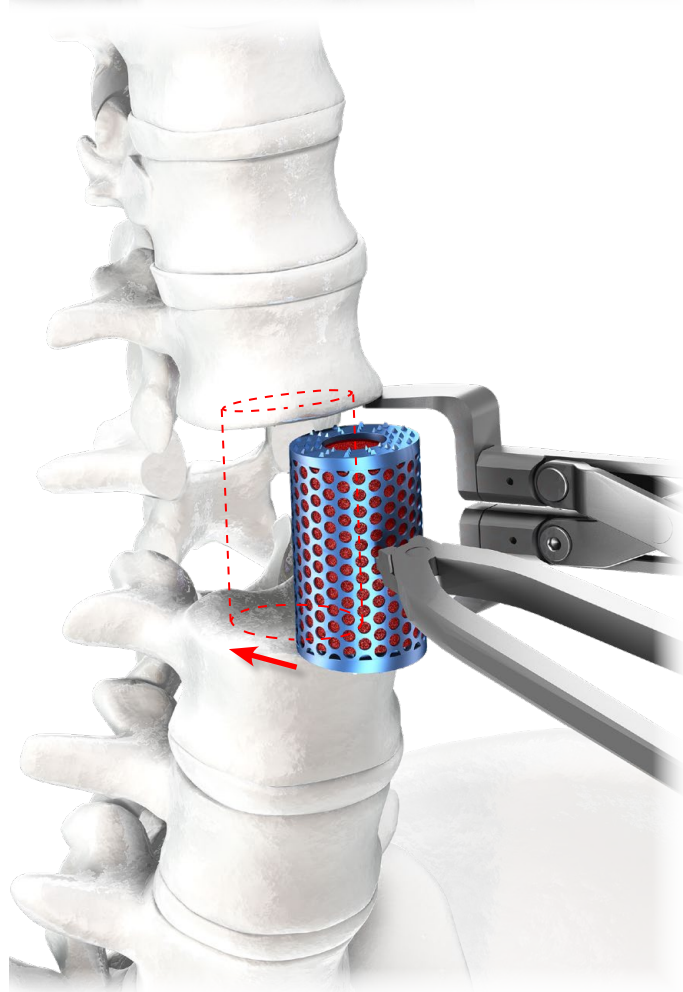
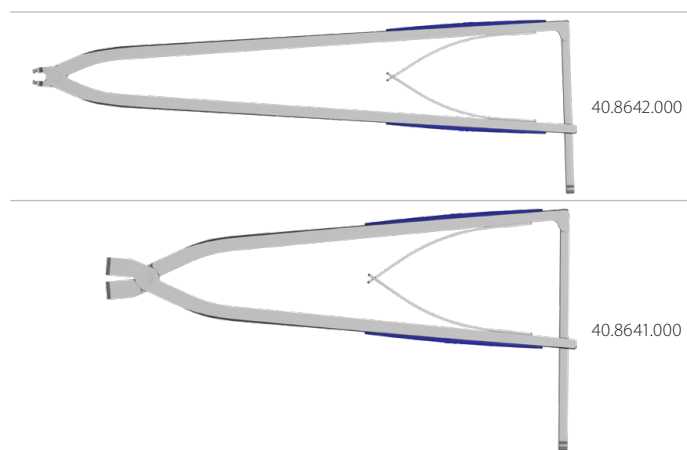


Zakres od 61mm do 102mm

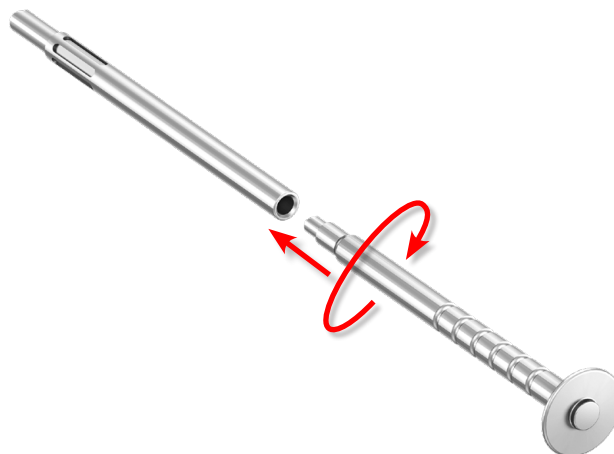
Wykonać dystrakcję trzonów kręgowych przylegających do resekowanego. Dystrakcja ułatwia prawidłowe osadzenie implantu w przestrzeni międzykręgowej.



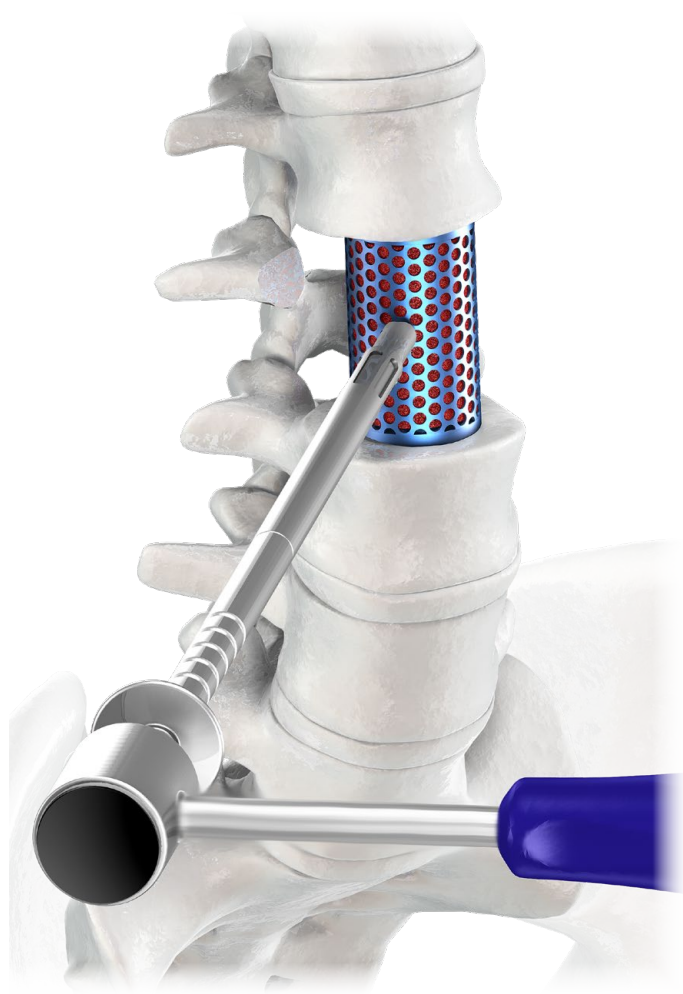
Implant wprowadzić w miejsce usuniętego trzonu posługując się Aplikatorem [40.8642] lub [40.8641]. Optymalnym miejscem dla umieszczenia wszczepu jest centralna część blaszek granicznych trzonów kręgow.



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 uzyskaniażądanego położenia implantu.

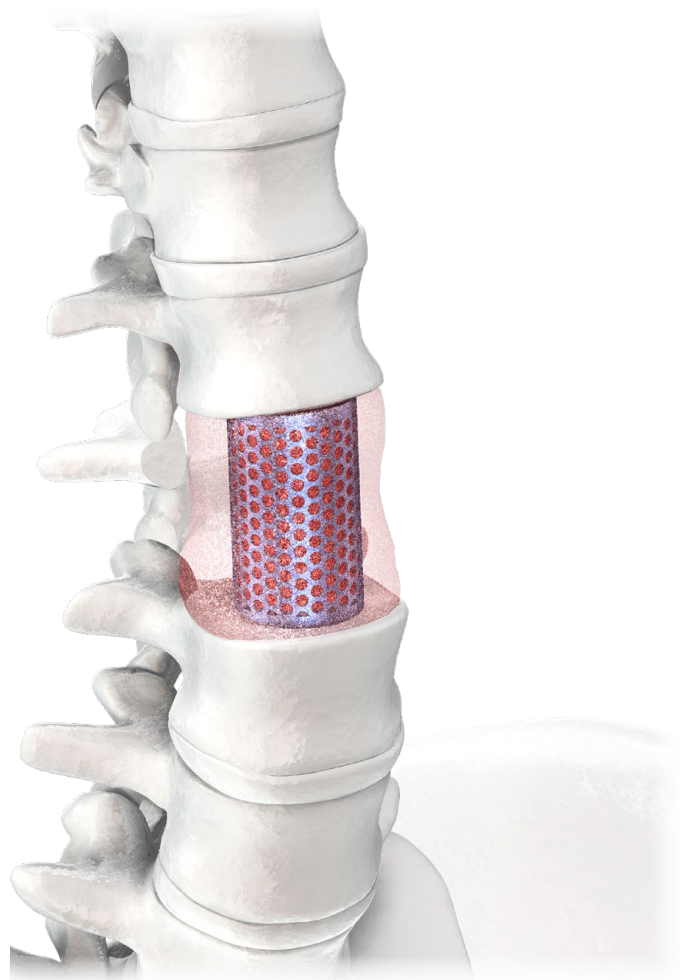


Przestrzeń wokół implantu uzupełnić materiałem autologicznym.



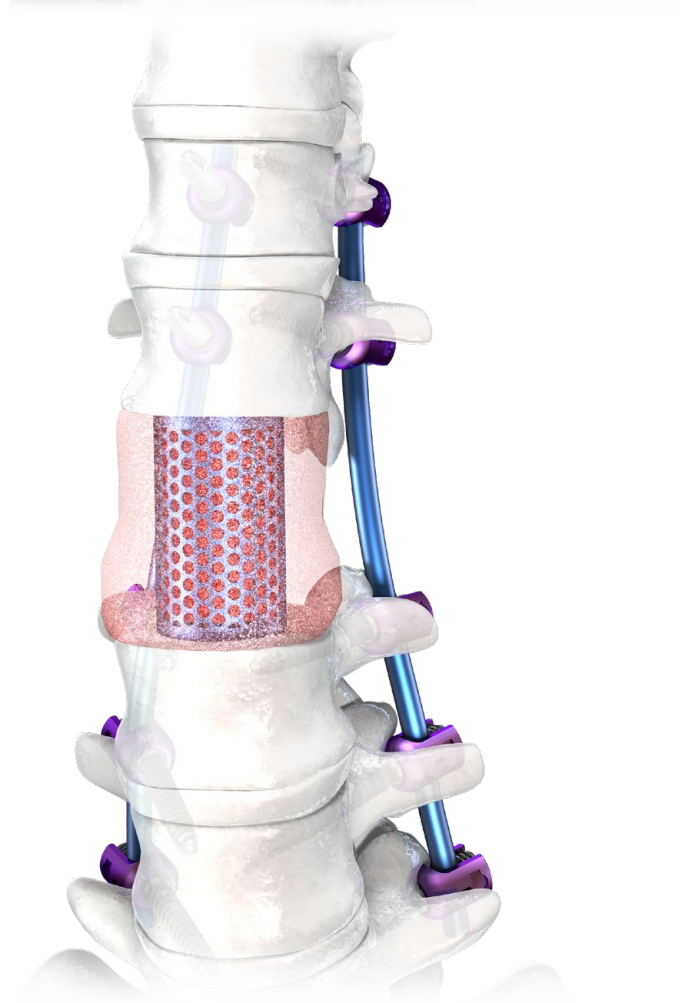
UWAGA:

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



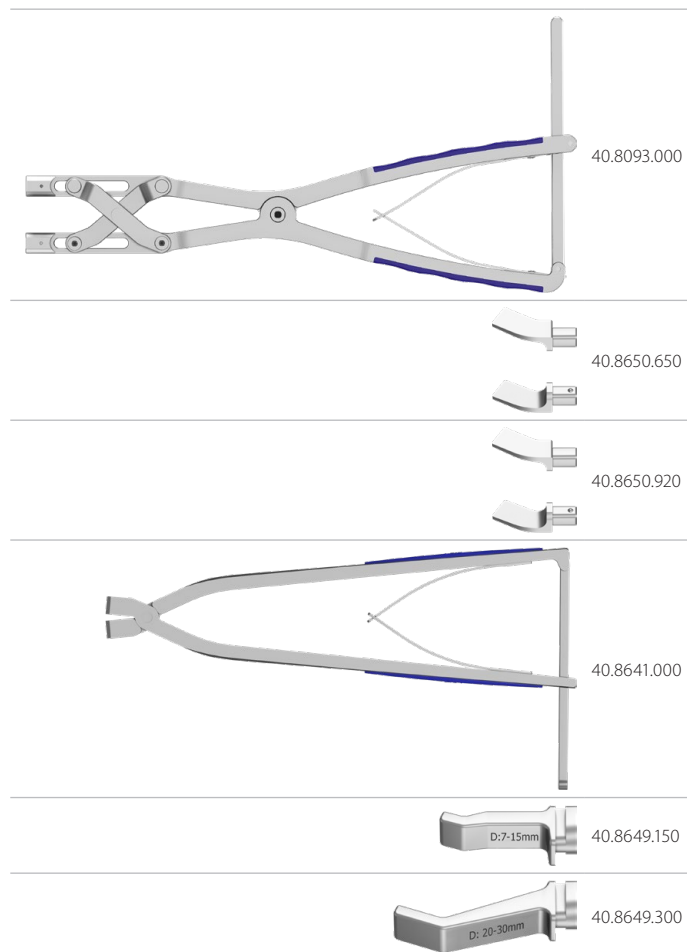
IV. WYKONANIE STABILIZACJI UZUPEŁNIAJĄCEJ

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 [40.8641.000] zmontowanego z Chwytkiem [40.8649.150] lub [40.8649.300], w zależności od średnicy implantu.



ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197