

CHM[®]

CHARSPINE *system 2*

STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.8800.000*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/99A
Data wydania 03.02.2021
Data przeglądu P-002-18.10.2022

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

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

1. WPROWADZENIE	5
2. IMPLANTY	8
3. NARZĘDZIA	24
3.1. SPOSOBY KOMPLETACJI KONTENERÓW	28
4. TECHNIKA OPERACYJNA	29
4.1. TORAKOTOMIA	29
4.2. DOSTĘP PRZEDNI PIERSIOWO-LĘDŹWIOWY	30
4.3. DOSTĘP PRZEDNI ZAOTRZEWNOWY	30
4.4. DOSTĘP TYLNY DO KRĘGOSŁUPA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWEGO	31
4.5. DOSTĘP DO KOLCA BIODROWEGO TYLNEGO GÓRNEGO	31
4.6. DOBÓR ŚRUB. PRZYGOTOWANIE MIEJSCA WPROWADZENIA ŚRUBY	32
4.7. WPROWADZANIE ŚRUB. DOSTĘP TYLNY	33
4.8. WPROWADZENIE ŚRUB POLIAKSJALNYCH DO MIEDNICY	45
4.9. USUNIĘCIE IMPLANTÓW	47
4.10. WPROWADZENIE CEMENTU KOSTNEGO (OPCJONALNE)	48

1. WPROWADZENIE

System do stabilizacji piersiowo-lędźwiowej **CHARSPINE2** jest to uniwersalny zestaw implantów przeznaczony do leczenia piersiowo-lędźwiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa u dojrzałych szkieletowo pacjentów:

- z dostępu tylnego
stabilizacja śrubami od T1 (T3) do S2
stabilizacja hakami od T1 (T3) do L5
- z dostępu przednio-bocznego
stabilizacja śrubami od T4 (T6) do L4 (L3)

System **CHARSPINE2** obejmuje:

- implanty (śruby, haki, elementy łączące, elementy blokujące, klamry i inne),
- instrumenty do wszczepiania implantów,
- instrukcje użytkowania i technikę operacyjną.

WSKAZANIA

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

Wskazania do stosowania:

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

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu powinien być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Niektóre stany chorobowe takie jak infekcja kręgosłupa, chorobliwa otyłość, choroba umysłowa, uzależnienie od alkoholu lub narkotyków, ciąża, nadwrażliwość na metale/ciała obce, niewystarczające pokrycie tkankowe lub otwarte rany w miejscu zabiegu operacyjnego mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu.



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

OSTRZEŻENIA

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów kręgosłupowych opartych na stabilizacji śrubami przeznaczonymi zostały ustalone wyłącznie dla schorzeń kręgosłupa spowodowanych znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacji wymagających unieruchomienia chirurgicznego.

Bezpieczeństwo i skuteczność tych systemów dla innych schorzeń nie są znane.

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

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



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





Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa **CHARSPINE2** firmy ChM zostały zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do stosowania z przeznaczonym dla nich Instrumentarium firmy ChM.

Niniejsza technika operacyjna jest przewidziana wyłącznie jako przewodnik. Podobnie jak w każdej innej procedurze chirurgicznej, chirurg powinien być gruntownie przeszkolony przed przystąpieniem do zabiegu i musi brać pod uwagę konkretne potrzeby każdego pacjenta.

GLÓWNE CECHY I KORZYŚCI

Rozwiązania implantów i instrumentarium przeznaczone dla dostępu tylnego i przednio-bocznego.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stopu kobaltu, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832.

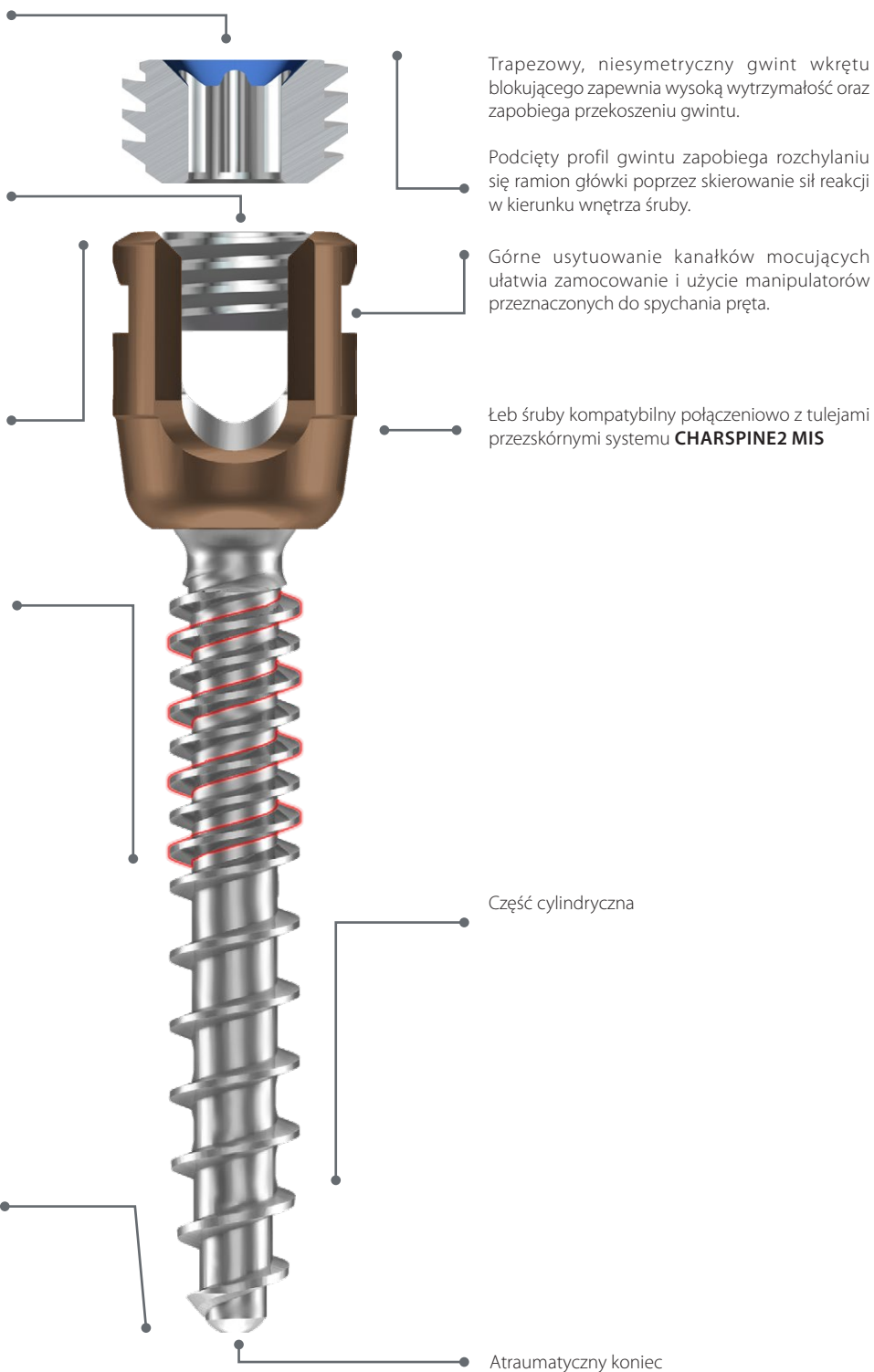
W celu uniknięcia błędów, połączenie wkręta z wkrętakiem możliwe jest tylko z jednej strony.

Ten sam, wspólny wkręt blokujący dla wszystkich typów śrub i haków

Niski profil łba śruby zmniejsza podrażnienie otaczających tkanek miękkich.

Gwint dwukrotny dla bardziej stabilnego kotwiczenia w kości korowej kręgu

Stożek centrujący i ostrzejszy, samogwintujący profil gwintu ułatwia wprowadzenie śruby



Trapezowy, niesymetryczny gwint wkręta blokującego zapewnia wysoką wytrzymałość oraz zapobiega przekoszeniu gwintu.

Podcięty profil gwintu zapobiega rozchylaniu się ramion główki poprzez skierowanie sił reakcji w kierunku wnętrza śruby.

Górne usytuowanie kanałków mocujących ułatwia zamocowanie i użycie manipulatorów przeznaczonych do spychania pręta.

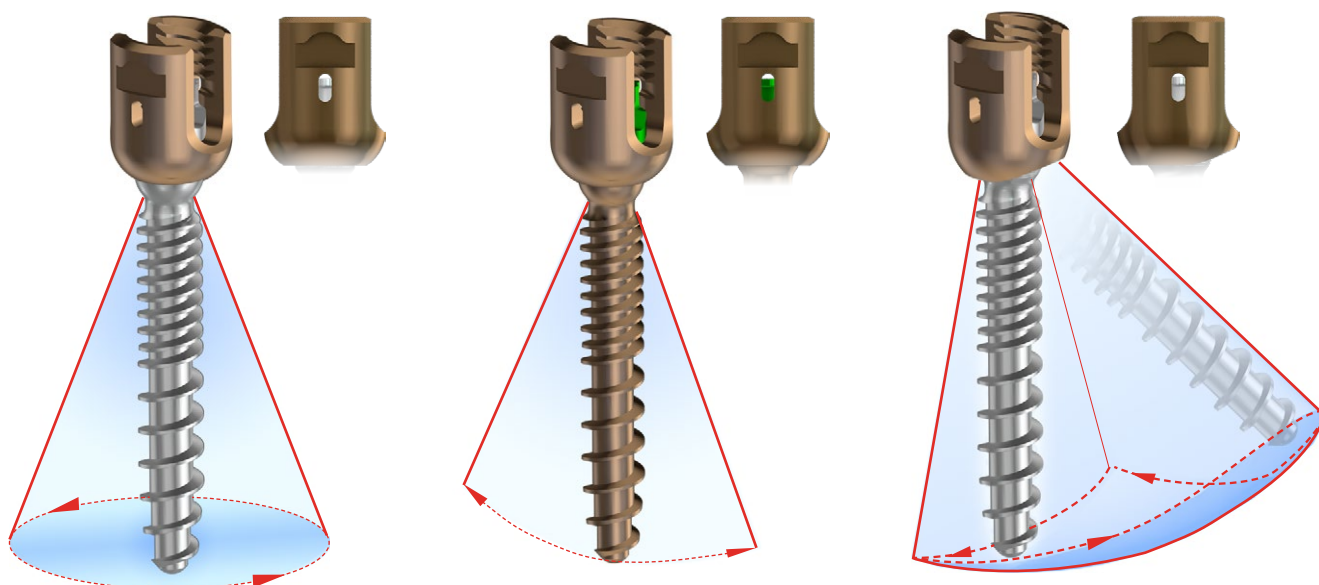
Łeb śruby kompatybilny połączeniowo z tulejami przezskórnymi systemu **CHARSPINE2 MIS**

Część cylindryczna

Atraumatyczny koniec



Śruby systemu **CHARSPINE2** są kompatybilne z tulejami z instrumentarium nr 15.0913 do techniki małoinwazyjnej (MIS). W przypadku potrzeby wprowadzenia tych śrub metodą przezskórną (bez drutu prowadzącego), należy zapoznać się z techniką operacyjną nr ST-86, przeznaczoną systemowi **CHARSPINE2 MIS**.



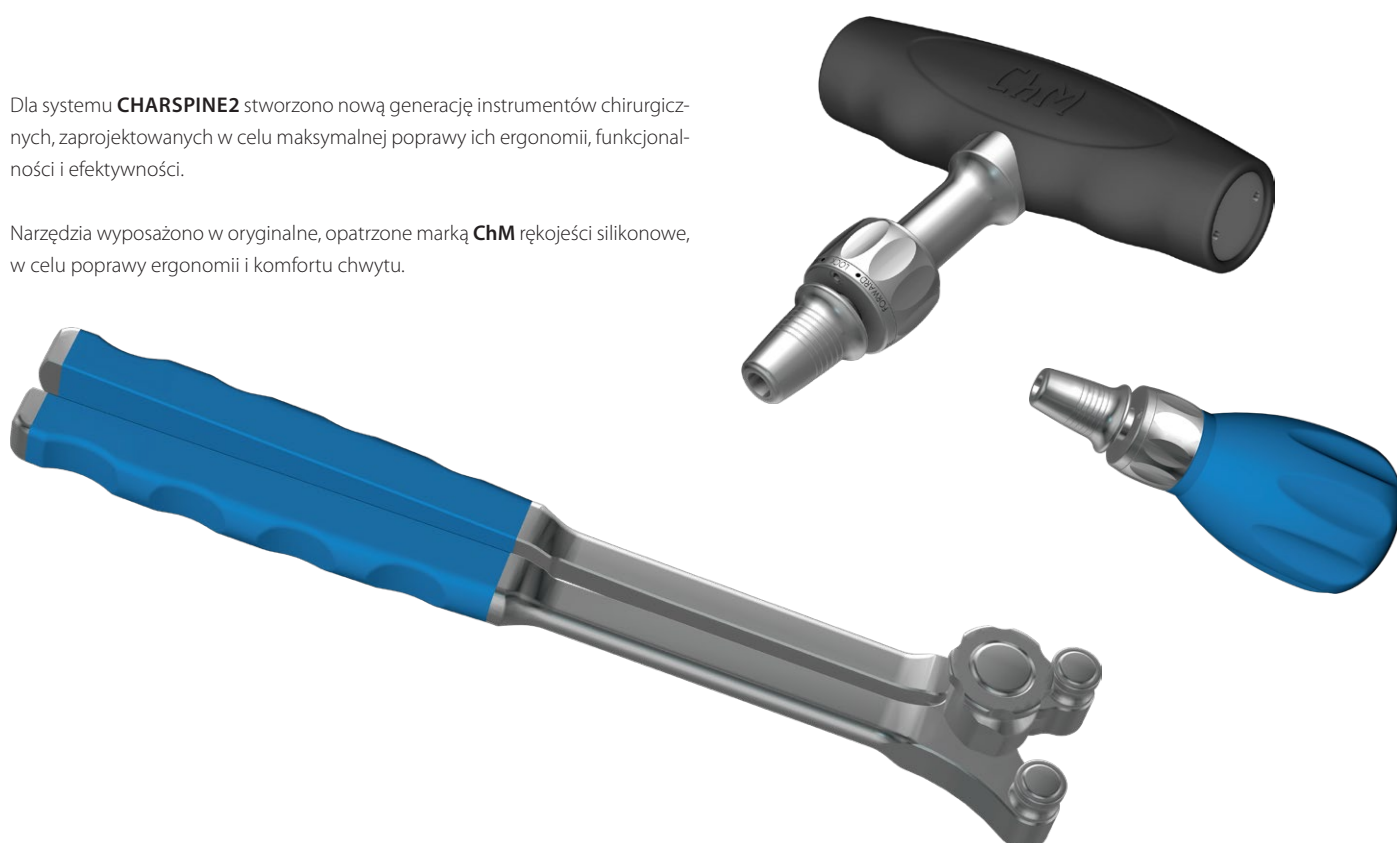
Śruby poliaksjalne oferują stabilne mocowanie łba śruby w każdym kierunku.

Śruby uniplanarne łączą w sobie cechy sztywności przyśrodkowo-bocznej śrub monoaksjalnych z ruchomością śrub poliaksjalnych w kierunku głowowo-ogonowym.

Śruby poliaksjalne do miednicy - umożliwia przedłużenie stabilizacji lędźwiowo-krzyżowej i mocowanie w talerzu kości biodrowej. Śruba oferuje zwiększony, niesymetryczny zakres ruchu w jednej z płaszczyzn, ułatwiając mocowanie śruby do pręta.

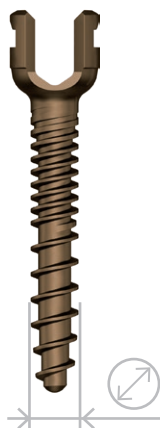
Dla systemu **CHARSPINE2** stworzono nową generację instrumentów chirurgicznych, zaprojektowanych w celu maksymalnej poprawy ich ergonomii, funkcjonalności i efektywności.

Narzędzia wyposażono w oryginalne, opatrzone marką **ChM** rękojeści silikonowe, w celu poprawy ergonomii i komfortu chwytu.



2. IMPLANTY

CHARSPINE2 ŚRUBA MONOAKSJALNA

CHARSPINE^{system 2}

CHARSPINE2 WKRĘT BLOKUJĄCY



Ti



3.6160.000

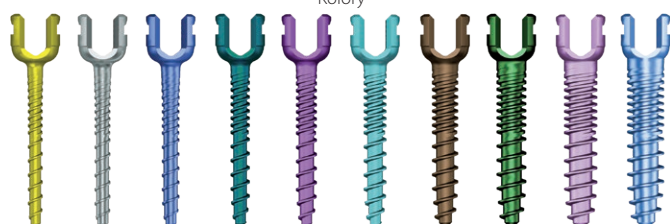


		Len	Ti
4,0		25	3.6150.525
		30	3.6150.530
		35	3.6150.535
		40	3.6150.540
		45	3.6150.545
4,5		25	3.6151.525
		30	3.6151.530
		35	3.6151.535
		40	3.6151.540
		45	3.6151.545
5,0		25	3.6152.525
		30	3.6152.530
		35	3.6152.535
		40	3.6152.540
		45	3.6152.545
5,5		50	3.6152.550
		25	3.6153.525
		30	3.6153.530
		35	3.6153.535
		40	3.6153.540
6,0		45	3.6153.545
		50	3.6153.550
		55	3.6153.555
		25	3.6154.525
		30	3.6154.530
6,5		35	3.6154.535
		40	3.6154.540
		45	3.6154.545
		50	3.6154.550
		55	3.6154.555
7,5		60	3.6154.560
		65	3.6154.565
		25	3.6155.525
		30	3.6155.530
		35	3.6155.535
		40	3.6155.540
		45	3.6155.545
		50	3.6155.550
		55	3.6155.555
		60	3.6155.560
		65	3.6155.565
		25	3.6156.525
		30	3.6156.530
		35	3.6156.535
		40	3.6156.540
		45	3.6156.545
		50	3.6156.550
		55	3.6156.555
		60	3.6156.560
		65	3.6156.565
		70	3.6156.570
		75	3.6156.575
		80	3.6156.580
		85	3.6156.585
		90	3.6156.590

		Len	Ti
8,5		25	3.6157.525
		30	3.6157.530
		35	3.6157.535
		40	3.6157.540
		45	3.6157.545
		50	3.6157.550
		55	3.6157.555
		60	3.6157.560
		65	3.6157.565
		70	3.6157.570
		75	3.6157.575
		80	3.6157.580
		85	3.6157.585
		90	3.6157.590
		95	3.6157.595
9,5		100	3.6157.601
		25	3.6158.525
		30	3.6158.530
		35	3.6158.535
		40	3.6158.540
		45	3.6158.545
		50	3.6158.550
		55	3.6158.555
		60	3.6158.560
		65	3.6158.565
		70	3.6158.570
		75	3.6158.575
		80	3.6158.580
		85	3.6158.585
		90	3.6158.590
		95	3.6158.595
		100	3.6158.601
10,5		25	3.6159.525
		30	3.6159.530
		35	3.6159.535
		40	3.6159.540
		45	3.6159.545
		50	3.6159.550
		55	3.6159.555
		60	3.6159.560
		65	3.6159.565
		70	3.6159.570
		75	3.6159.575
		80	3.6159.580
		85	3.6159.585
		90	3.6159.590
		95	3.6159.595
		100	3.6159.601

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

Kolory



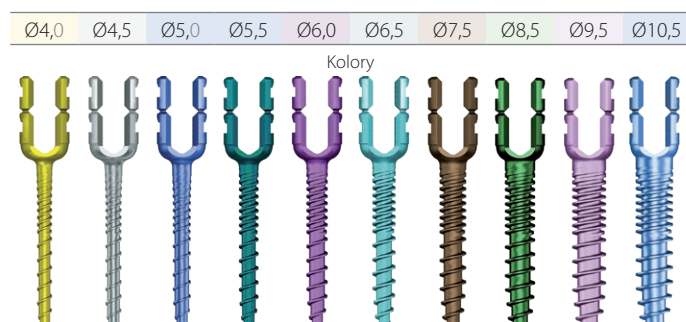
CHARSPINE2 ŚRUBA MONOAKSJALNA REDUKCYJNA

CHARSPINE^{system 2}

CHARSPINE2 WKRĘT BLOKUJĄCY



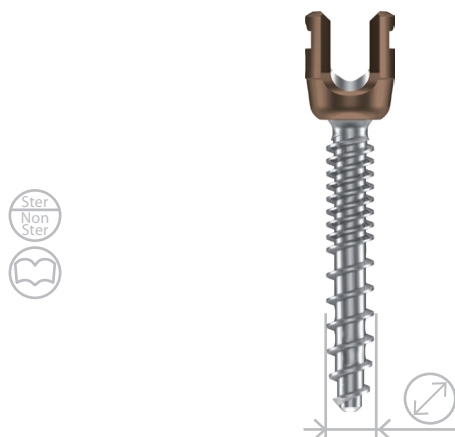
W celu doposażenia standardowego instrumentarium do stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE2 [15.0907.001] w gwintowniki przeznaczone do śrub z gwintem dwukrotnym proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.



		Len	Ti
4,0		25	3.6161.525
		30	3.6161.530
		35	3.6161.535
		40	3.6161.540
		45	3.6161.545
4,5		25	3.6162.525
		30	3.6162.530
		35	3.6162.535
		40	3.6162.540
		45	3.6162.545
5,0		25	3.6163.525
		30	3.6163.530
		35	3.6163.535
		40	3.6163.540
		45	3.6163.545
5,5		50	3.6163.550
		25	3.6164.525
		30	3.6164.530
		35	3.6164.535
		40	3.6164.540
6,0		45	3.6164.545
		50	3.6164.550
		55	3.6164.555
		25	3.6165.525
		30	3.6165.530
6,5		35	3.6165.535
		40	3.6165.540
		45	3.6165.545
		50	3.6165.550
		55	3.6165.555
7,5		60	3.6165.560
		65	3.6165.565
		25	3.6166.525
		30	3.6166.530
		35	3.6166.535
		40	3.6166.540
		45	3.6166.545
		50	3.6166.550
		55	3.6166.555
		60	3.6166.560
		65	3.6166.565
		25	3.6167.525
		30	3.6167.530
		35	3.6167.535
		40	3.6167.540
		45	3.6167.545
		50	3.6167.550
		55	3.6167.555
		60	3.6167.560
		65	3.6167.565
		70	3.6167.570
		75	3.6167.575
		80	3.6167.580
		85	3.6167.585
		90	3.6167.590

		Len	Ti
8,5		25	3.6168.525
		30	3.6168.530
		35	3.6168.535
		40	3.6168.540
		45	3.6168.545
		50	3.6168.550
		55	3.6168.555
		60	3.6168.560
		65	3.6168.565
		70	3.6168.570
		75	3.6168.575
		80	3.6168.580
		85	3.6168.585
		90	3.6168.590
		95	3.6168.595
		100	3.6168.601
9,5		25	3.6169.525
		30	3.6169.530
		35	3.6169.535
		40	3.6169.540
		45	3.6169.545
		50	3.6169.550
		55	3.6169.555
		60	3.6169.560
		65	3.6169.565
		70	3.6169.570
		75	3.6169.575
		80	3.6169.580
		85	3.6169.585
		90	3.6169.590
		95	3.6169.595
		100	3.6169.601
10,5		25	3.6149.525
		30	3.6149.530
		35	3.6149.535
		40	3.6149.540
		45	3.6149.545
		50	3.6149.550
		55	3.6149.555
		60	3.6149.560
		65	3.6149.565
		70	3.6149.570
		75	3.6149.575
		80	3.6149.580
		85	3.6149.585
		90	3.6149.590
		95	3.6149.595
		100	3.6149.601

CHARSPINE2 ŚRUBA POLIAKSJALNA



CHARSPINE2 WKREŃ BLOKUJĄCY



		Len	Ti
4,0		25	3.6170.525
		30	3.6170.530
		35	3.6170.535
		40	3.6170.540
		45	3.6170.545
		50	3.6170.550
4,5		25	3.6171.525
		30	3.6171.530
		35	3.6171.535
		40	3.6171.540
		45	3.6171.545
		50	3.6171.550
5,0		25	3.6172.525
		30	3.6172.530
		35	3.6172.535
		40	3.6172.540
		45	3.6172.545
		50	3.6172.550
5,5		55	3.6172.555
		25	3.6173.525
		30	3.6173.530
		35	3.6173.535
		40	3.6173.540
		45	3.6173.545
6,0		50	3.6173.550
		55	3.6173.555
		25	3.6174.525
		30	3.6174.530
		35	3.6174.535
		40	3.6174.540
6,5		45	3.6174.545
		50	3.6174.550
		55	3.6174.555
		60	3.6174.560
		65	3.6174.565
		25	3.6175.525
7,5		30	3.6175.530
		35	3.6175.535
		40	3.6175.540
		45	3.6175.545
		50	3.6175.550
		55	3.6175.555
8,5		60	3.6175.560
		65	3.6175.565
		25	3.6176.525
		30	3.6176.530
		35	3.6176.535
		40	3.6176.540
9,5		45	3.6176.545
		50	3.6176.550
		55	3.6176.555
		60	3.6176.560
		65	3.6176.565
		70	3.6176.570
10,5		75	3.6176.575
		80	3.6176.580
		85	3.6176.585
		90	3.6176.590
		25	3.6177.525
		30	3.6177.530

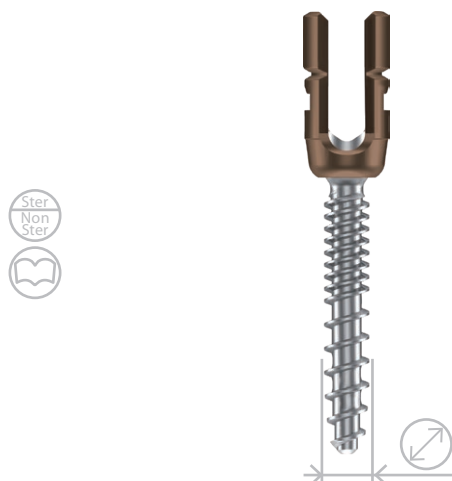
		Len	Ti
8,5		25	3.6530.525
		30	3.6530.530
		35	3.6530.535
		40	3.6530.540
		45	3.6530.545
		50	3.6530.550
9,5		55	3.6530.555
		60	3.6530.560
		65	3.6530.565
		70	3.6530.570
		75	3.6530.575
		80	3.6530.580
10,5		85	3.6530.585
		90	3.6530.590
		95	3.6530.595
		100	3.6530.600
		25	3.6531.525
		30	3.6531.530
11,5		35	3.6531.535
		40	3.6531.540
		45	3.6531.545
		50	3.6531.550
		55	3.6531.555
		60	3.6531.560
12,5		65	3.6531.565
		70	3.6531.570
		75	3.6531.575
		80	3.6531.580
		85	3.6531.585
		90	3.6531.590
13,5		95	3.6531.595
		100	3.6531.600
		25	3.6532.525
		30	3.6532.530
		35	3.6532.535
		40	3.6532.540
14,5		45	3.6532.545
		50	3.6532.550
		55	3.6532.555
		60	3.6532.560
		65	3.6532.565
		70	3.6532.570
15,5		75	3.6532.575
		80	3.6532.580
		85	3.6532.585
		90	3.6532.590
		95	3.6532.595
		100	3.6532.600

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

Kolory



CHARSPINE2 ŚRUBA POLIAKSJALNA REDUKCYJNA

CHARSPINE^{system} 2

CHARSPINE2 WKRĘT BLOKUJĄCY



W celu doposażenia standardowego instrumentarium do stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE2 [15.0907.001] w gwintowniki przeznaczone do śrub z gwintem dwukrotnym proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

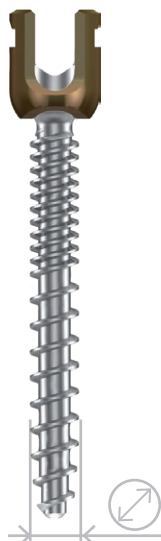
Ø4,0 Ø4,5 Ø5,0 Ø5,5 Ø6,0 Ø6,5 Ø7,5 Ø8,5 Ø9,5 Ø10,5

Kolory



					
4,0	25	3.6177.525		25	3.6533.525
	30	3.6177.530		30	3.6533.530
	35	3.6177.535		35	3.6533.535
	40	3.6177.540		40	3.6533.540
	45	3.6177.545		45	3.6533.545
4,5	25	3.6178.525	8,5	50	3.6533.550
	30	3.6178.530		55	3.6533.555
	35	3.6178.535		60	3.6533.560
	40	3.6178.540		65	3.6533.565
	45	3.6178.545		70	3.6533.570
5,0	20	3.6179.520		75	3.6533.575
	25	3.6179.525		80	3.6533.580
	30	3.6179.530		85	3.6533.585
	35	3.6179.535		90	3.6533.590
	40	3.6179.540		95	3.6533.595
	45	3.6179.545		100	3.6533.600
	50	3.6179.550		25	3.6534.525
5,5	25	3.6180.525	9,5	30	3.6534.530
	30	3.6180.530		35	3.6534.535
	35	3.6180.535		40	3.6534.540
	40	3.6180.540		45	3.6534.545
	45	3.6180.545		50	3.6534.550
	50	3.6180.550		55	3.6534.555
	55	3.6180.555		60	3.6534.560
6,0	25	3.6181.525		65	3.6534.565
	30	3.6181.530		70	3.6534.570
	35	3.6181.535		75	3.6534.575
	40	3.6181.540		80	3.6534.580
	45	3.6181.545		85	3.6534.585
	50	3.6181.550		90	3.6534.590
	55	3.6181.555		95	3.6534.595
6,5	60	3.6181.560	10,5	100	3.6534.600
	65	3.6181.565		25	3.6535.525
	25	3.6182.525		30	3.6535.530
	30	3.6182.530		35	3.6535.535
	35	3.6182.535		40	3.6535.540
	40	3.6182.540		45	3.6535.545
	45	3.6182.545		50	3.6535.550
7,5	50	3.6182.550		55	3.6535.555
	55	3.6182.555		60	3.6535.560
	60	3.6182.560		65	3.6535.565
	65	3.6182.565		70	3.6535.570
	25	3.6183.525		75	3.6535.575
	30	3.6183.530		80	3.6535.580
	35	3.6183.535		85	3.6535.585
	40	3.6183.540		90	3.6535.590
	45	3.6183.545		95	3.6535.595
	50	3.6183.550		100	3.6535.600
	55	3.6183.555			
	60	3.6183.560			
	65	3.6183.565			
	70	3.6183.570			
	75	3.6183.575			
	80	3.6183.580			
	85	3.6183.585			
	90	3.6183.590			

CHARSPINE2 ŚRUBA POLIAKSJALNA DO MIEDNICY

CHARSPINE^{system} 2

CHARSPINE2 WKRĘT BLOKUJĄCY



Ti



3.6160.000

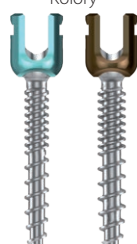


	Len	Ti
6,5	25	3.6514.525
	30	3.6514.530
	35	3.6514.535
	40	3.6514.540
	45	3.6514.545
	50	3.6514.550
	55	3.6514.555
	60	3.6514.560
	65	3.6514.565
	70	3.6514.570
	75	3.6514.575
	80	3.6514.580
	85	3.6514.585
	90	3.6514.590
7,5	25	3.6515.525
	30	3.6515.530
	35	3.6515.535
	40	3.6515.540
	45	3.6515.545
	50	3.6515.550
	55	3.6515.555
	60	3.6515.560
	65	3.6515.565
	70	3.6515.570
	75	3.6515.575
	80	3.6515.580
	85	3.6515.585
	90	3.6515.590

Ø6,5

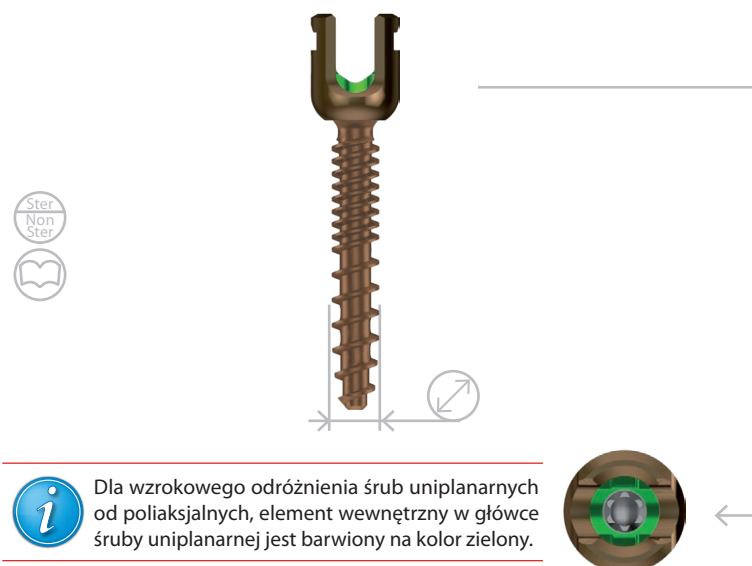
Ø7,5

Kolory

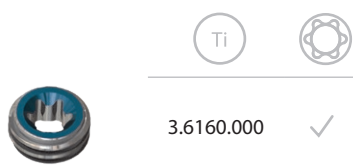


CHARSPINE2 ŚRUBA UNIPLANARNA

CHARSPINE system 2



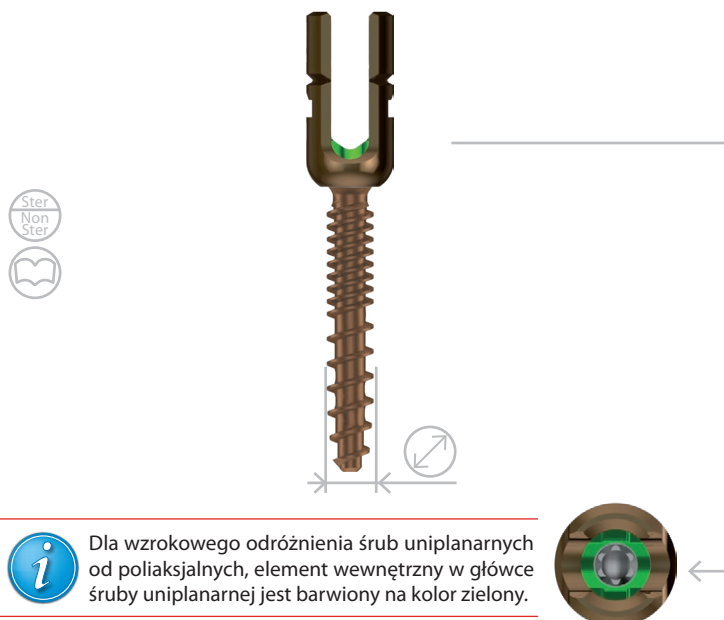
CHARSPINE2 WKRĘT BLOKUJĄCY



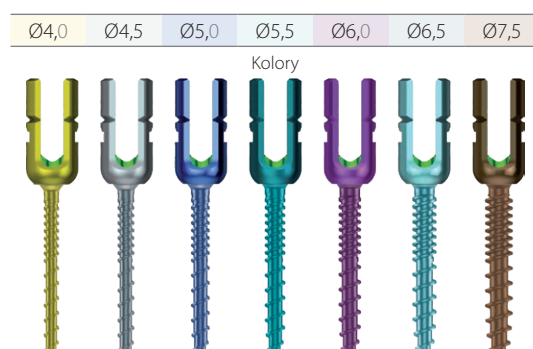
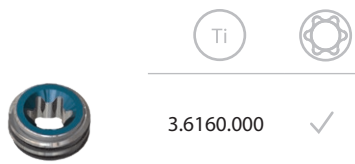
	Len	Ti
4,0	25	3.6184.525
	30	3.6184.530
	35	3.6184.535
	40	3.6184.540
	45	3.6184.545
4,5	25	3.6185.525
	30	3.6185.530
	35	3.6185.535
	40	3.6185.540
	45	3.6185.545
5,0	25	3.6186.525
	30	3.6186.530
	35	3.6186.535
	40	3.6186.540
	45	3.6186.545
5,5	50	3.6186.550
	25	3.6187.525
	30	3.6187.530
	35	3.6187.535
	40	3.6187.540
6,0	45	3.6187.545
	50	3.6187.550
	55	3.6187.555
	25	3.6188.525
	30	3.6188.530
6,5	35	3.6188.535
	40	3.6188.540
	45	3.6188.545
	50	3.6188.550
	55	3.6188.555
7,5	60	3.6188.560
	65	3.6188.565
	25	3.6189.525
	30	3.6189.530
	35	3.6189.535
	40	3.6189.540
	45	3.6189.545
	50	3.6189.550
	55	3.6189.555
	60	3.6189.560
	65	3.6189.565
	25	3.6190.525
	30	3.6190.530
	35	3.6190.535
	40	3.6190.540
	45	3.6190.545
	50	3.6190.550
	55	3.6190.555
	60	3.6190.560
	65	3.6190.565
	70	3.6190.570
	75	3.6190.575
	80	3.6190.580
	85	3.6190.585
	90	3.6190.590

CHARSPINE2 ŚRUBA UNIPLANARNA REDUKCYJNA

CHARSPINE system 2



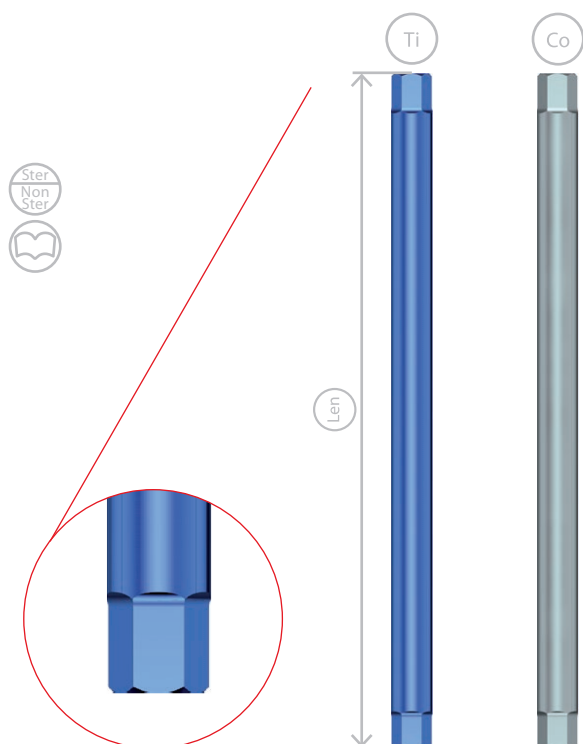
CHARSPINE2 WKRĘT BLOKUJĄCY



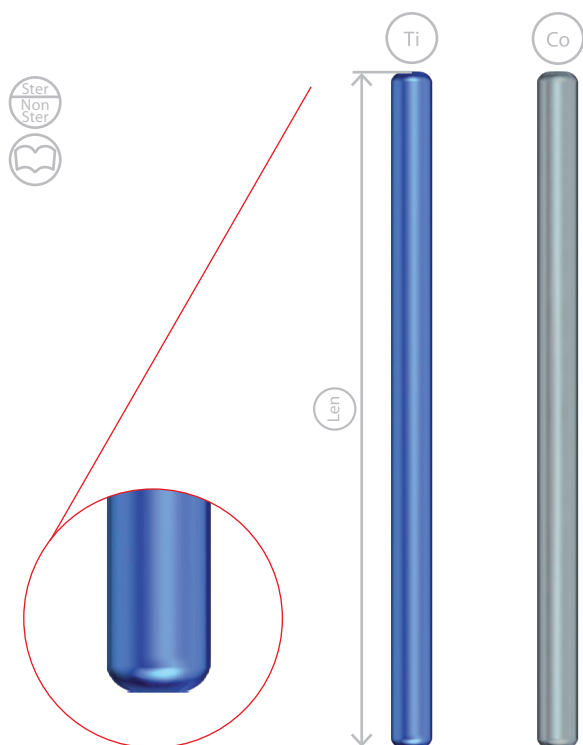
		Len	Ti
4,0	25		3.6191.525
	30		3.6191.530
	35		3.6191.535
	40		3.6191.540
	45		3.6191.545
4,5	25		3.6192.525
	30		3.6192.530
	35		3.6192.535
	40		3.6192.540
	45		3.6192.545
5,0	25		3.6193.525
	30		3.6193.530
	35		3.6193.535
	40		3.6193.540
	45		3.6193.545
5,5	50		3.6193.550
	25		3.6194.525
	30		3.6194.530
	35		3.6194.535
	40		3.6194.540
6,0	45		3.6194.545
	50		3.6194.550
	55		3.6194.555
	25		3.6195.525
	30		3.6195.530
6,5	35		3.6195.535
	40		3.6195.540
	45		3.6195.545
	50		3.6195.550
	55		3.6195.555
7,5	60		3.6195.560
	65		3.6195.565
	25		3.6196.525
	30		3.6196.530
	35		3.6196.535
	40		3.6196.540
	45		3.6196.545
	50		3.6196.550
	55		3.6196.555
	60		3.6196.560
	65		3.6196.565
	25		3.6197.525
	30		3.6197.530
	35		3.6197.535
	40		3.6197.540
	45		3.6197.545
	50		3.6197.550
	55		3.6197.555
	60		3.6197.560
	65		3.6197.565
	70		3.6197.570
	75		3.6197.575
	80		3.6197.580
	85		3.6197.585
	90		3.6197.590

PRĘT 6

CHARSPINE system 2



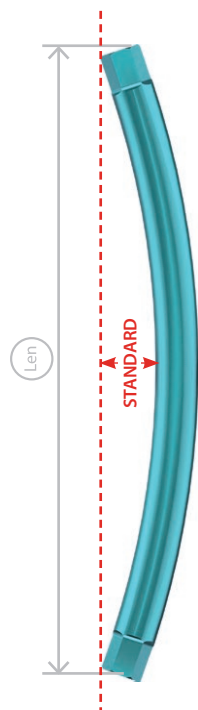
Len	Ti	Co
40	3.3246.040	4.3980.040
50	3.3246.050	4.3980.050
60	3.3246.060	4.3980.060
70	3.3246.070	4.3980.070
80	3.3246.080	4.3980.080
90	3.3246.090	4.3980.090
100	3.3246.100	4.3980.100
120	3.3246.120	4.3980.120
140	3.3246.140	4.3980.140
160	3.3246.160	4.3980.160
180	3.3246.180	4.3980.180
200	3.3246.200	4.3980.200
220	3.3246.220	4.3980.220
260	3.3246.260	4.3980.260
300	3.3246.300	4.3980.300
360	3.3246.360	4.3980.360
400	3.3246.400	4.3980.400
460	3.3246.460	4.3980.460
500	3.3246.500	4.3980.500



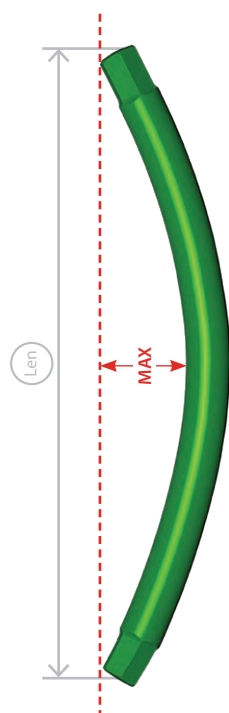
Len	Ti	Co
40	3.3248.040	4.3249.040
50	3.3248.050	4.3249.050
60	3.3248.060	4.3249.060
70	3.3248.070	4.3249.070
80	3.3248.080	4.3249.080
90	3.3248.090	4.3249.090
100	3.3248.100	4.3249.100
120	3.3248.120	4.3249.120
140	3.3248.140	4.3249.140
160	3.3248.160	4.3249.160
180	3.3248.180	4.3249.180
200	3.3248.200	4.3249.200

PRĘT ZAKRZYWIONY 6

CHARSPINE system 2



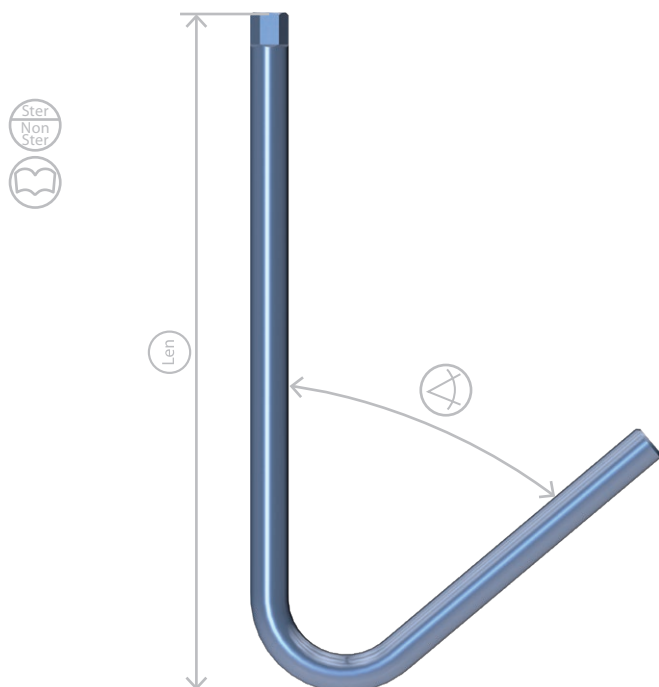
Len	Ti
35	3.6280.035
40	3.6280.040
45	3.6280.045
50	3.6280.050
55	3.6280.055
60	3.6280.060
65	3.6280.065
70	3.6280.070
75	3.6280.075
80	3.6280.080
85	3.6280.085
90	3.6280.090
95	3.6280.095
100	3.6280.100
110	3.6280.110
120	3.6280.120
130	3.6280.130
140	3.6280.140
150	3.6280.150
160	3.6280.160
170	3.6280.170
180	3.6280.180
190	3.6280.190
200	3.6280.200



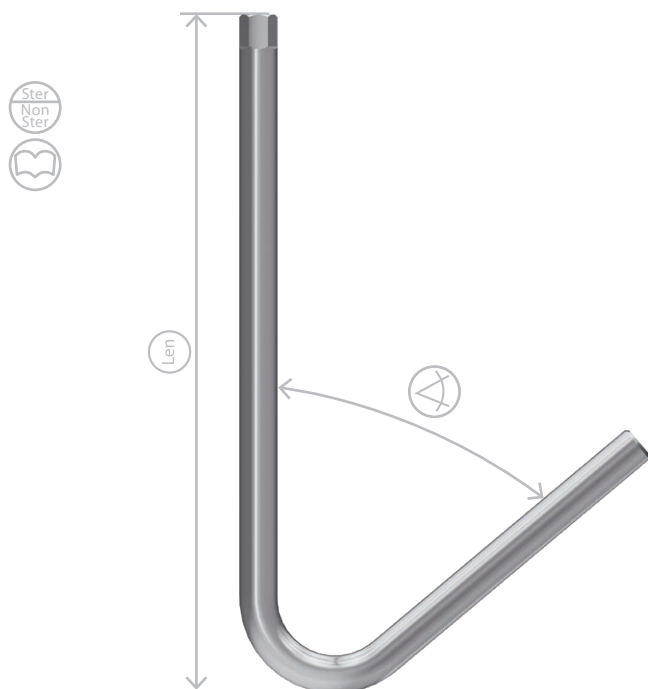
Len	Ti
35	3.6295.035
40	3.6295.040
45	3.6295.045
50	3.6295.050
55	3.6295.055
60	3.6295.060
65	3.6295.065
70	3.6295.070
75	3.6295.075
80	3.6295.080
85	3.6295.085

PRĘT ODGIĘTY 6

CHARSPINE system 2



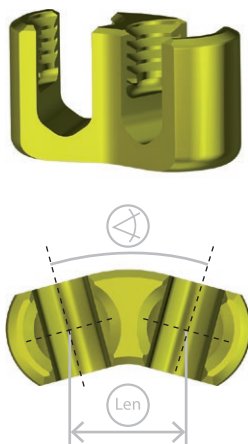
	Len	Ti
50°	150	3.3981.155
	200	3.3981.205
	250	3.3981.255
	300	3.3981.305
	350	3.3981.355
60°	450	3.3981.455
	150	3.3981.156
	200	3.3981.206
	250	3.3981.256
	300	3.3981.306
70°	350	3.3981.356
	450	3.3981.456
	150	3.3981.157
	200	3.3981.207
	250	3.3981.257
	300	3.3981.307
	350	3.3981.357
	450	3.3981.457



	Len	Co
50°	150	4.3981.155
	200	4.3981.205
	250	4.3981.255
	300	4.3981.305
	350	4.3981.355
60°	450	4.3981.455
	150	4.3981.156
	200	4.3981.206
	250	4.3981.256
	300	4.3981.306
70°	350	4.3981.356
	450	4.3981.456
	150	4.3981.157
	200	4.3981.207
	250	4.3981.257
	300	4.3981.307
	350	4.3981.357
	450	4.3981.457

ŁĄCZNIK KĄTOWY

CHARSPINE system 2



	 Len	
0°	12	3.6284.012
	16	3.6284.016
10°	12	3.6285.012
	16	3.6285.016
30°	12	3.6286.012
	16	3.6286.016

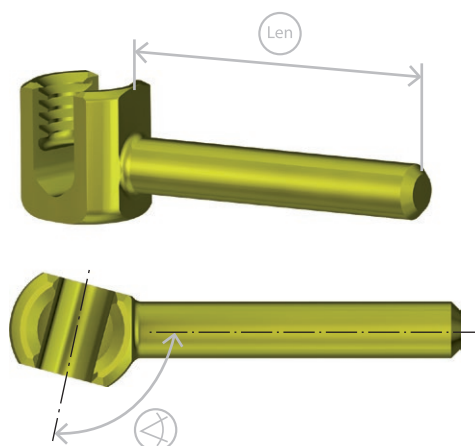
CHARSPINE2 WKREŚT BLOKUJĄCY



	
3.6160.000	✓

ŁĄCZNIK BOCZNY

CHARSPINE system 2



	 Len	
90°	15	3.6281.015
	20	3.6281.020
	25	3.6281.025
	30	3.6281.030
	35	3.6281.035
75°	15	3.6282.015
	20	3.6282.020
	25	3.6282.025
	30	3.6282.030
	35	3.6282.035
105°	15	3.6283.015
	20	3.6283.020
	25	3.6283.025
	30	3.6283.030
	35	3.6283.035

CHARSPINE2 WKREŚT BLOKUJĄCY



	
3.6160.000	✓



Przedstawione poniżej palety na implanty nie są oferowane jako zestawy (nie zawierają implantów).

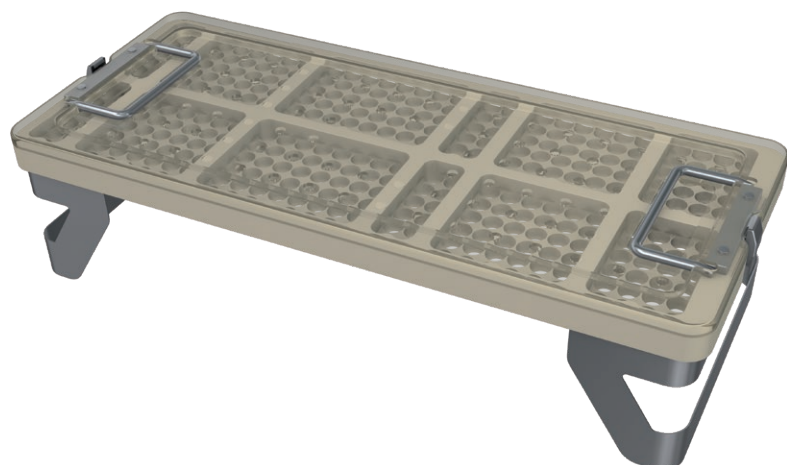
40.8064.000

PALETA NA IMPLANTY CHARSPINE2-ŚRUBY

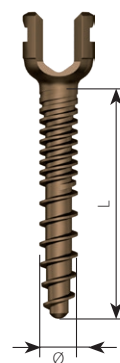
Średnica
śruby

Rozmiar
L

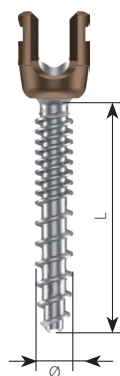
Ilość gniazd



Śruby monoaksjalne



Śruby poliaksjalne

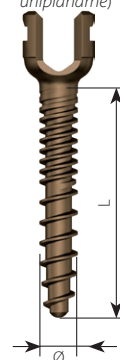


4,5	25	2
	30	2
	35	2
	40	2
	45	2
	50	2
5,0	35	2
	40	2
	45	2
	50	2
	55	2
	60	2
5,5	30	8
	35	8
	40	8
	45	8
	50	8
	55	8
6,0	35	8
	40	8
	45	8
	50	8
	55	8
	60	8
6,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
7,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
8,5	50	2
	55	2
	60	2
	70	2
	80	2
	90	2
9,5	50	2
	55	2
	60	2
	70	2
	80	2
	90	2
5,5	30	4
	35	4
	40	4
	45	4
	50	4
	55	4
6,0	35	4
	40	4
	45	4
	50	4
	55	4
	60	4
6,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6
7,5	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	6

40.8119.000
PALETA MAŁA NA IMPLANTY CHARSPINE2-ŚRUBY

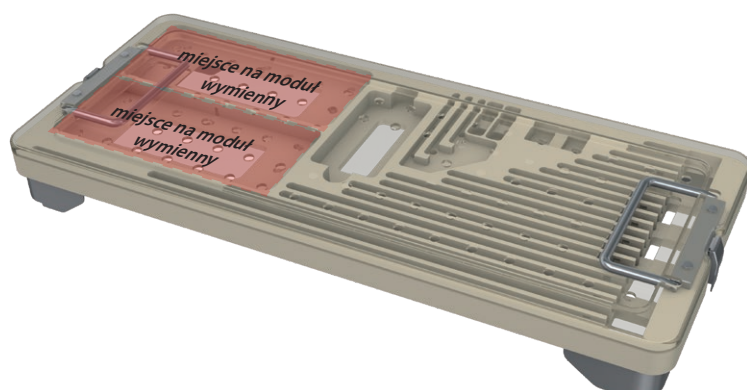


Śruby (monoak-
sjalne, poliaksjalne,
uniplanarne)



Średnica śruby	Rozmiar L	Ilość gniazd
5,0	30	6
	35	6
	40	6
	45	6
	50	5
5,5	30	6
	35	6
	40	6
	45	6
	50	5
6,0	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
6,5	60	5
	35	6
	40	6
	45	6
	50	6
	55	6
	60	5

40.8065.000
PALETA NA IMPLANTY CHARSPINE2-ŁĄCZNIKI 1

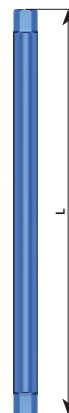


Typ implantu

Rozmiar

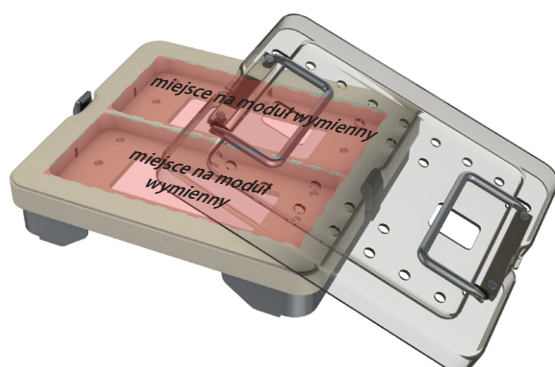
Ilość gniazd

Pręty

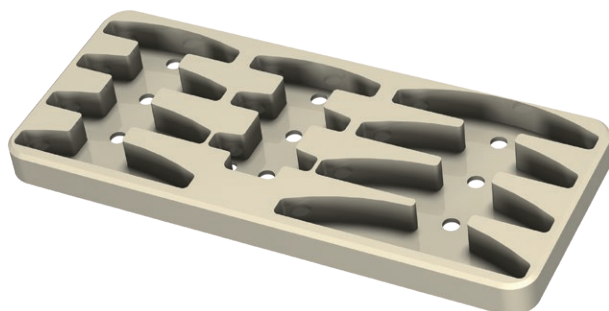


L-40	2
L-50	2
L-60	2
L-70	2
L-80	2
L-90	2
L-100	2
L-120	4
L-140	2
L-160	2
L-180	2
L-200	2
L-220	4
L-260	4
L-300	2
L-360	2
L-460	2

40.8066.000
Paleta na implanty CHARSPINE2- Łączniki 2



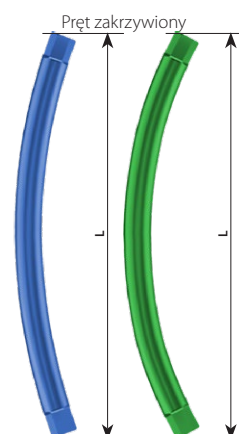
MODUŁY WYMIENNE – KONFIGURACJA GNIAZD NA IMPLANTY

40.8078.000
MODUŁ WYMIENNY 1

Typ implantu

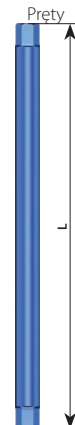
Rozmiar

Ilość gniazd



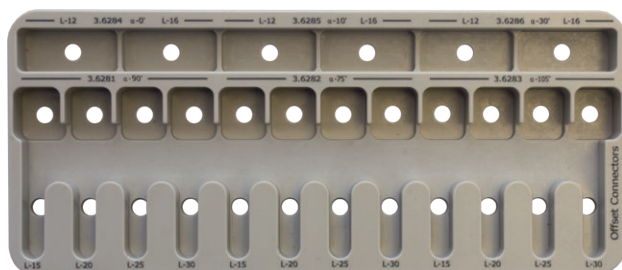
L-35	1
L-40	1
L-45	1
L-50	1
L-55	1
L-60	1
L-65	1
L-70	1
L-75	1
L-80	1
L-85	1

Pręty



L-40	1
L-50	1
L-60	1
L-70	1
L-80	1

MODUŁY WYMIENNE – KONFIGURACJA GNIAZD NA IMPLANTY

40.8081.000
MODUŁ WYMIENNY 4

Typ implantu

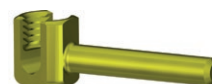
Rozmiar

Ilość gniazd

Łącznik kątowy



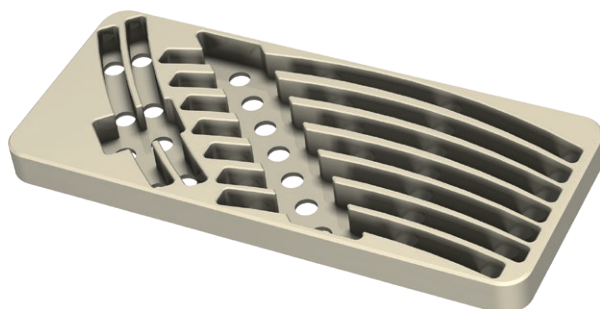
Łącznik boczny



L-12	1
L-16	1
10° L-12	1
10° L-16	1
30° L-12	1
30° L-16	1
90° L-15	1
90° L-20	1
90° L-25	1
90° L-30	1
75° L-15	1
75° L-20	1
75° L-25	1
75° L-30	1
105° L-15	1
105° L-20	1
105° L-25	1
105° L-30	1

MODUŁY WYMIENNE – KONFIGURACJA GNIAZD NA IMPLANTY

40.6795.000
MODUŁ WYMIENNY 5



Typ implantu

Rozmiar

Ilość gniazd

Pręt zakrzywiony

L-90

1

L-95

1

L-100

1

L-110

1

L-120

1

L-130

1

L-140

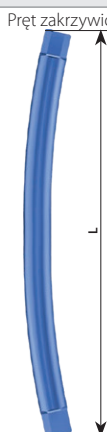
1

L-150

1

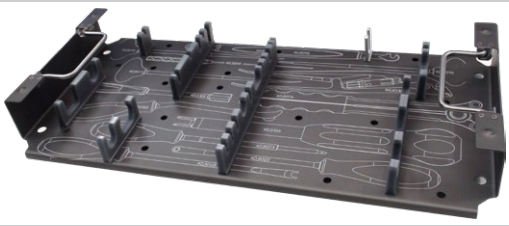
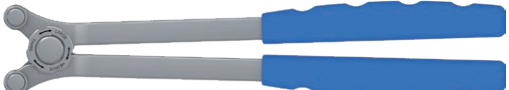
L-160

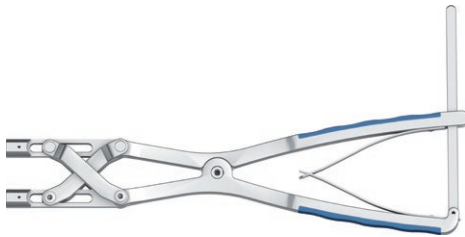
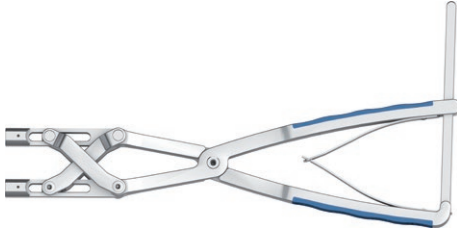
1



Istnieje możliwość zmiany konfiguracji modułów wchodzących w skład palet wg indywidualnego zamówienia.

3. NARZĘDZIA

Instrumentarium do stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE2 podstawowe [40.8800.000]			
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Statyw na instrumentarium CHARSPINE2 moduł 1	40.8802.100	1
	Grot do śrub poliaksjalnych Grot do śrub poliaksjalnych [40.6146] stanowi wyposażenie zapasowe przeznaczone do współpracy z kluczem do śrub poliaksjalnych [40.8090]. Stwarza to możliwość montażu np. dwóch sztuk kluczy do śrub poliaksjalnych i wprowadzania śrub przez dwóch operatorów jednocześnie.	40.6146.000	1
	Manipulator do śrub Manipulator do śrub może służyć do docięnięcia pręta do dna wycięcia w śrubie przeznaczadowej.	40.8096.100	1
	Szczypce-trzymacze Szczypce-trzymacze są używane do przeprowadzenia procedury derotacji pręta.	40.6202.000	1
	Klucz do śrub monoaksjalnych Klucz do śrub monoaksjalnych jest używany do mocowania i wprowadzania monoaksjalnych śrub przeznaczadowych systemu CHARSPINE2. Jest przeznaczony do montażu z rękojeścią T ze sprężem lub rękojeścią owalną ze sprężem.	40.8089.100	1
	Klucz do śrub poliaksjalnych Klucz do śrub poliaksjalnych jest używany do mocowania i wprowadzania poliaksjalnych śrub przeznaczadowych systemu CHARSPINE2. Jest przeznaczony do montażu z rękojeścią T ze sprężem lub rękojeścią owalną ze sprężem.	40.8090.100	1
	Wyginak do pręta regulowany Wyginak regulowany służy do doginania pręta dożądanego kształtu.	40.8074.000	1
	Rękojeść owalna ze sprężem Rękojeść owalna ze sprężem jest używana do montażu z kluczami do śrub oraz gwintownikami (zamiennie z rękojeścią T 40.8085.000).	40.8086.000	1
	Trokar pedikularny piersiowy Trokar pedikularny piersiowy jest używany do przygotowania otworów w nasadach łuków kręgowych odcinka piersiowego kręgosłupa.	40.8070.000	1
	Trokar pedikularny uniwersalny Trokar pedikularny uniwersalny jest używany do przygotowania otworów w nasadach łuków kręgowych odcinka lędźwiowego kręgosłupa.	40.8071.000	1
	Trokar pedikularny prosty Trokar pedikularny prosty jest używany do przygotowania otworów w nasadach łuków kręgowych odcinka lędźwiowego kręgosłupa..	40.8072.000	1
	Rękojeść dynamometryczna T 12Nm ze sprężem Rękojeść dynamometryczna T 12 Nm jest przeznaczona do montażu z grotami T30 [40.6679.000] i używana do finalnego dokręcenia wkrętów blokujących w śrubach przeznaczadowych, hakach i łącznikach bocznych.	40.6678.120	1
	Statyw na instrumentarium CHARSPINE2 moduł 2	40.8802.200	1

Instrumentarium do stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE2 podstawowe [40.8800.000]			
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Szczypce dystrykcyjne równoległe Szczypce dystrykcyjne są przeznaczone do montażu z wymiennymi szczękami i są używane do przeprowadzenia procedury dystrykcji kręgów.	40.8093.000	1
	Szczypce dystrykcyjne-szczęki Wymienne szczęki dystrykcyjne są używane do montażu ze szczypcami dystrykcyjnymi.	40.5769.000	1
	Szczypce kompresyjne równoległe Szczypce kompresyjne są przeznaczone do montażu z wymiennymi szczękami i są używane do przeprowadzenia procedury kompresji kręgów.	40.8094.000	1
	Szczypce kompresyjne-szczęki W-26 (komplet) Wymienne szczęki kompresyjne są używane do montażu ze szczypcami kompresyjnymi.	40.5768.026	1
	Szczypce kompresyjne-szczęki W-46 (komplet) Wymienne szczęki kompresyjne są używane do montażu ze szczypcami kompresyjnymi.	40.5768.046	1
	Szczypce do pręta Szczypce do pręta są przeznaczone do chwytania i wprowadzania pręta kręgosłupowego.	40.8109.000	1
	Wkrętak T30 Wkrętak T30 jest używany do aplikacji i wstępnego blokowania wkrętów blokujących.	40.8111.000	1
	Grot T30 Grot T30 jest przeznaczony do montażu z rękojeścią dynamometryczną T 12Nm [40.6678.120] i służy do finalnego blokowania śrub przeznasadowych, haków oraz łączników bocznych.	40.6679.000	1
	Sonda pedikularna prosta Sonda pedikularna jest używana do sprawdzenia ciągłości ścian nasady łuku kręgowego.	40.6698.000	1
	Sonda pedikularna wygięta Sonda pedikularna jest używana do sprawdzenia ciągłości ścian nasady łuku kręgowego.	40.6699.000	1
	Trokar Trokar jest używany do przebicia warstwy korowej nasady łuku, jako punktu wprowadzenia śruby przeznasadowej.	40.8073.000	1
	Klucz kontrujący Klucz kontrujący jest używany dla zapewnienia stabilności rotacyjnej układu implantów podczas finalnego dokręcania wkrętów blokujących.	40.8095.000	1

Instrumentarium do stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE2 podstawowe [40.8800.000]

Nazwa		Nr katalogowy	Szt.
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1

Narzędzia ponadstandardowe do procedury podania cementu kostnego z dostępu otwartego

Nazwa

Nr katalogowy

Szt.



W celu dołączenia poniższych narzędzi do instrumentarium **CHARSPINE2**, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem sprzedaży firmy ChM.

**Trokar**

Służy do przebicia warstwy korowej nasady łuku kręgowego oraz umożliwia wprowadzenie drutu prowadzącego.

40.8601.000

1

**Drut prowadzący 1,5/500**

Drut z tępą końcówką. Stanowi element prowadzący dla pozostałych narzędzi systemu, m. in. umożliwia wprowadzenie śrub.

40.8559.000

1

**Gwintownik 4,5**

40.8567.045

1

**Gwintownik 5,0**

40.8567.050

1

**Gwintownik 5,5**

40.8567.055

1

**Gwintownik 6,0**

40.8567.060

1

**Gwintownik 6,5**

40.8567.065

1

**Gwintownik 7,0**

40.8567.070

1

**Gwintownik 7,5**

40.8567.075

1

**Gwintownik 8,5**

40.8567.085

1

**Gwintownik 9,5**

40.8567.095

1

**Gwintownik 10,5**

40.8567.105

1

Gwintowniki są przeznaczone do montażu z rękojeścią owalną ze sprężem [40.8086.000] i mogą być użyte do gwintowania nasady łuku kręgowego przed wprowadzeniem śruby fenestrowanej.

**Klucz do śrub poliaksjalnych**

Klucz do śrub poliaksjalnych jest używany do mocowania i wprowadzania poliaksjalnych śrub fenestrowanych metodą otwartą. Jest przeznaczony do montażu z rękojeścią owalną ze sprężem [40.8086.000].

40.6735.100

1

**Kaniula do cementu kostnego**

Jednorazowa kaniula do cementu kostnego przeznaczona jest do połączenia z łbem śruby **CHARSPINE2 MIS**. Uniwersalny gwint Luera umożliwia połączenie z zestawem do mieszania i podawania cementu kostnego.

40.8591.000

1

**Przymiar wyrównujący do kaniuli**

Przymiar wyrównujący do kaniuli, wprowadzany poprzez kaniulę do cementu kostnego zamocowaną na śrubie **CHARSPINE2 MIS**, jest przeznaczony do potwierdzenia współosiowości otworów w kaniuli do cementu i w śrubie.

40.8592.000

1

**Popychacz**

Popychacz służy do usunięcia z kaniuli pozostałości cementu kostnego.

40.8596.000

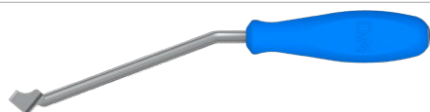
1

**Klucz**

Ułatwia demontaż tulei prowadzącej.

40.8580.000

1

**Klucz kontrolujący**

Klucz kontrolujący jest używany do unieruchomienia łba śruby poliaksjalnej podczas wkręcania/wykręcania kaniuli do cementu kostnego.

40.6749.000

1

3.1. SPOSOBY KOMPLETACJI KONTENERÓW

Instrumentarium do stabilizacji kręgosłupa **CHARSPINE2** podstawowe
[40.8800.000]

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
2	Statyw na instrumentarium CHARSPINE2 moduł 1	40.8802.100	1
3	Statyw na instrumentarium CHARSPINE2 moduł 2	40.8802.200	1
4	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1



4. TECHNIKA OPERACYJNA

Dostęp przedni do piersiowo-lędźwiowego odcinka kręgosłupa

Zabiegi operacyjne na odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa z dostępu przedniego są najczęściej wykonywane przy ułożeniu pacjenta w pozycji bocznej, przy asyście chirurga ogólnego lub naczyniowego.

4.1. TORAKOTOMIA

Torakotomia stanowi standardową procedurę leczenia chorób odcinka piersiowego kręgosłupa takich jak deformacje, nowotwory czy infekcje. W przypadku leczenia deformacji, dostęp operacyjny jest zawsze po stronie szczytu krzywizny, np. prawostronna torakotomia jest wybierana dla wygięcia prawostronnego. Preferowany jest zazwyczaj dostęp lewostronny, zwłaszcza przy dojściu do dolnej części odcinka piersiowego, ze względu na prawostronne umiejscowienie wątroby, która zmniejsza pole operacyjne. Natomiast w przypadku dojścia do górnej części odcinka piersiowego, część chirurgów preferuje dostęp prawostronny (w przypadku gdy patologia kręgosłupa nie determinuje strony wykonania), by uchronić przed uszkodzeniem tętnicy podobojczykowej i szyjną w lewym górnym śródpiersiu.

Wskazania

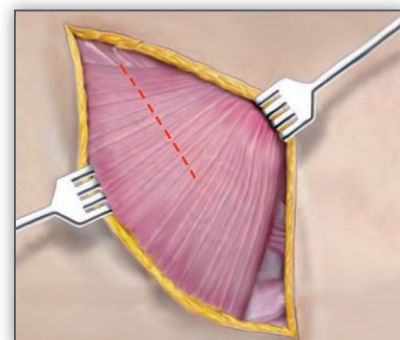
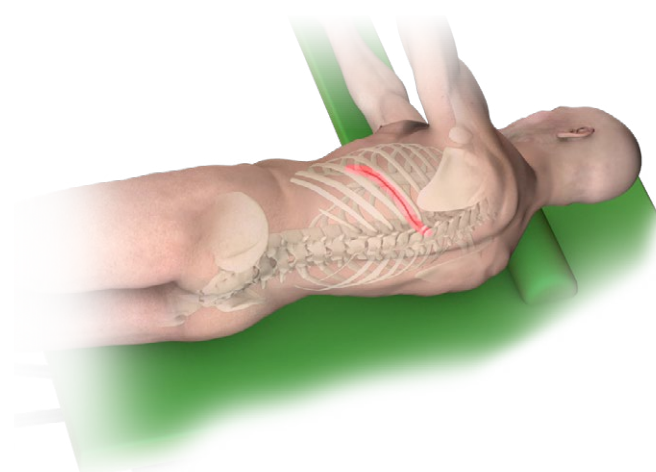
Wskazaniem dla torakotomii jest patologia kręgosłupa (*deformacje, zwyrodnienia, złamania, nowotwory, infekcje*) umiejscowiona pomiędzy kręgami T4 i T10.

Ułożenie pacjenta

W przypadku torakotomii prawostronnej, pacjent jest układany w pozycji leżącej na boku lewym na miękkim, gumowym materacu. Ramiona układu się w uniesieniu pod kątem 90° i w ugięciu w stawach łokciowych. Nogi układu się prosto, w ten sposób, że prawa noga spoczywa na lewej. Spojenie łonowe oraz kość krzyżowa są wspierane poduszczkami dla utrzymania ustalonej pozycji.

Przed dokonaniem cięcia skórniego, strona dostępu operacyjnego oraz przewidziany do leczenia poziom powinny być potwierdzone. Niezmiennie istotne jest usytuowanie linii cięcia bezpośrednio nad poziomem zmienionym chorobowo oraz prawidłowy wybór przestrzeni międzyżebrowej. W celu potwierdzenia poziomu przewidzianego do operacji, zalecane jest zastosowanie liczenia żeber w konfrontacji z radiogramem klatki piersiowej.

Cięcie skórne rozciąga się od brzoza mięśni przykręgosłupowych do stawu mostkowo-żebrowego.



4.2. DOSTĘP PRZEDNI PIERSIOWO-LĘDŹWIOWY

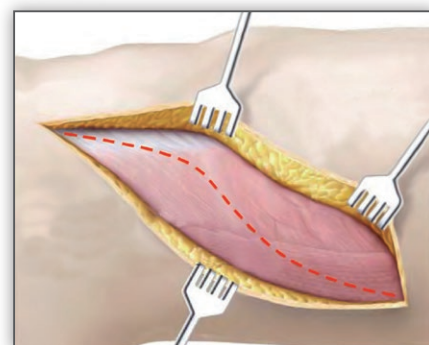
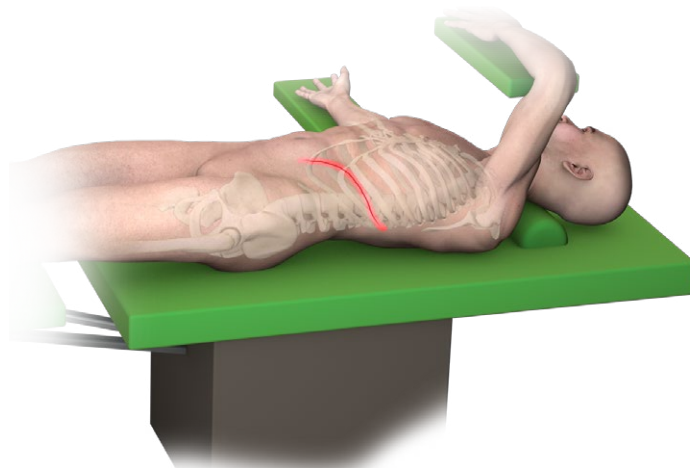
Dostęp przedni do odcinka piersiowo-lędźwiowego może być użyty w przypadku konieczności jednoczesnego odsłonięcia trzonów kręgowych dolnej części odcinka piersiowego oraz górnej części odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Dostęp ten jest technicznie trudniejszy od torakotomii z powodu odsłonięcia przepony oraz zwiększonego ryzyka związanego z jednoczesnym odsłonięciem jamy klatki piersiowej i przestrzeni zaotrzewnowej. W przypadkach gdy patologia kręgosłupa nie determinuje strony wykonania, preferowany jest dostęp lewostronny z uwagi na prawostronne usytuowanie wątroby.

Wskazania

Wskazaniem dla dostępu przedniego piersiowo-lędźwiowego są patologie kręgosłupa podobne jak w przypadku zastosowania torakotomii i umiejscowione pomiędzy kręgami T9 i L5.

Ułożenie pacjenta

Pacjent jest układany w pozycji bocznej, prawostronnej z podpórkami ułożonymi pod klatką piersiową i ramionami. Stół może być lekko zgięty powyżej poziomu miednicy w celu zwiększenia dystansu pomiędzy miednicą a klatką piersiową. Podczas wykonywania dostępu należy zwrócić szczególną uwagę, by nie uszkodzić gałęzi nerwu przeponowego, które przechodzą z części środkowej na obwodową w kierunku przednio-bocznym i tylnym. Zalecane jest wykonanie cięcia wokół obwodowej części przepony w celu zminimalizowania ewentualnego naruszenia jej czynności przy wykonywaniu dojścia piersiowo-brzusznego do kręgosłupa. Następnie należy zachować szczególną ostrożność przy wejściu do jamy brzusznej. By uzyskać najlepszy dostęp do przestrzeni T12-L1, zazwyczaj zaleca się usunięcie dziesiątego żebra, co umożliwia szeroką ekspozycję pomiędzy kręgami T10 i L2.



4.3. DOSTĘP PRZEDNI ZAOTRZEWNOWY

Dostęp przedni zaotrzewnowy do kręgów lędźwiowych kręgosłupa jest modyfikacją dostępu przednio-bocznego, używanego powszechnie przez chirurgów ogólnych przy sympatektomii. Daje doskonały, wielopoziomowy dostęp do odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Wskazania

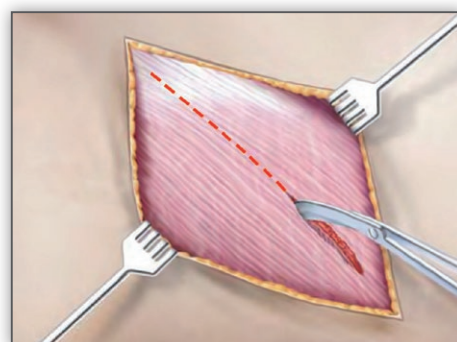
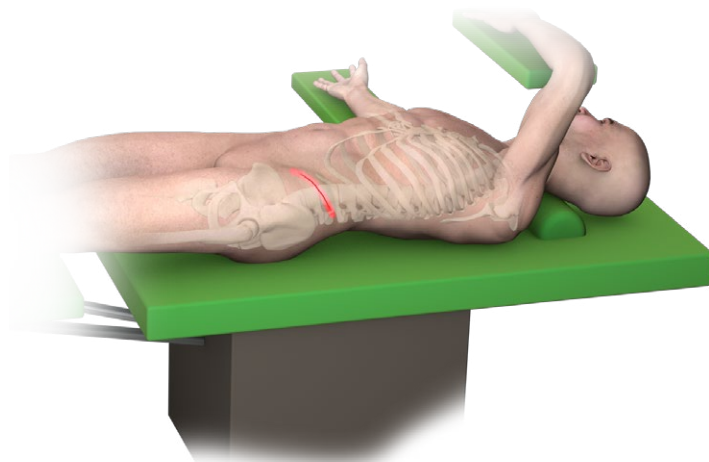
Wskazaniem dla tego dostępu jest patologia kręgosłupa (*deformacje, zwyrodnienia, złamania, nowotwory, infekcje*) umiejscowiona pomiędzy kręgami L2 i L5.

Ułożenie pacjenta

Pacjenta układa się w pozycji leżącej, najczęściej na prawym boku. Dostęp jest wykonywany najczęściej ze strony lewej, by zapobiec uszkodzeniu wątroby oraz żyły głównej dolnej. Dla lepszego wyeksponowania przestrzeni pomiędzy dwunastym żebrą a grzebieniem biodrowym można zastosować ugięcie płaszczyzn stołu operacyjnego. Kończyny dolne zgina się nieznacznie w biodrach w celu zmniejszenia napięcia mięśnia lędźwiowo-udowego.

Cięcie wykonuje się skośnie, ponad dwunastym żebrą, od bocznej krawędzi mięśnia czworobocznego lędźwi do bocznej krawędzi mięśnia prostego brzucha w celu uzyskania dostępu do pierwszego i drugiego kręgu lędźwiowego.

Kiedy odsłaniane są dolne kręgi lędźwiowe (L3 do L5) cięcie wykonuje się kilka szerokości palca poniżej i równoległe do krawędzi żeber.



4.4. DOSTĘP TYLNY DO KRĘGOSŁUPA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWEGO

Dostęp tylny do odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa może być zrealizowany przez standardowe cięcie podłużne pośrodkowe z odsunięciem bocznym mięśnia prostownika grzbietu w kierunku koniuszków wyrostków poprzecznych. Dostęp ten umożliwia dojście do wyrostków kolczystych, łuków kręgowych oraz stawów na wszystkich poziomach.

Docelowy poziom kręgosłupa powinien być określony przy użyciu badania rentgenowskiego, tak by kręgosłup został odsłonięty jedynie na wymaganym odcinku.

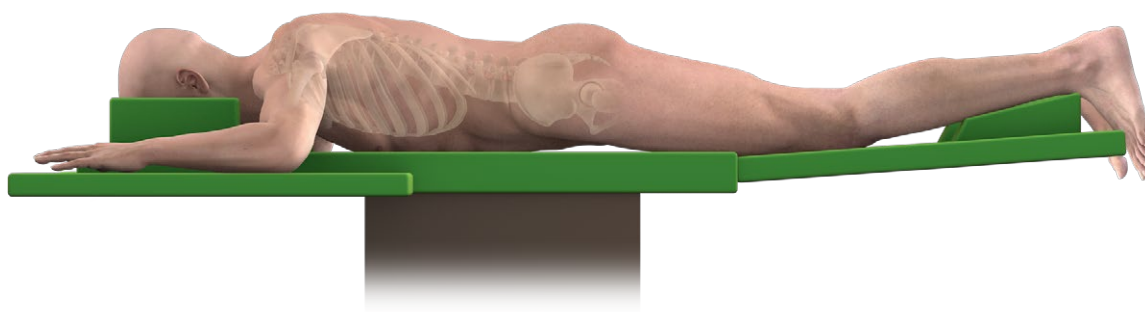
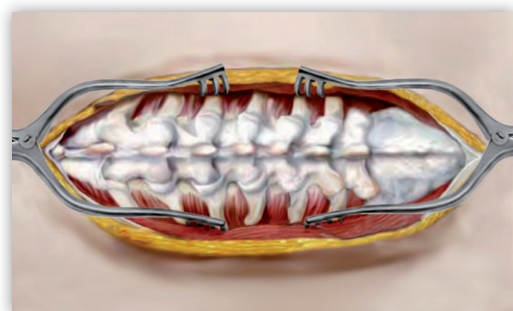
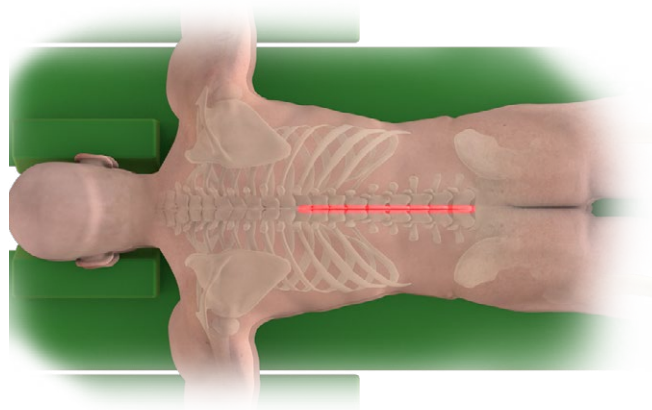
Wskazania

Wskazaniem do tego dostępu jest patologia kręgosłupa (*deformacje, stenozy kanału kręgowego, złamania, zwyrodnienia, nowotwory, infekcje, niestabilności, wypukliny dysków*) umiejscowiona pomiędzy kręgami T1 i L5.

Ułożenie pacjenta

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

Ułożenie pacjenta na łamanym stole z podpórkami ze zgięciem w stawach biodrowych i kolanowych pozwala na zmniejszenie lordozy lędźwiowej i wygodniejszy dostęp do tylnych elementów kręgosłupa i struktur znajdujących się w kanale kręgowym zwłaszcza w okolicy połączenia lędźwiowo-krzyżowego.



4.5. DOSTĘP DO KOLCA BIODROWEGO TYLNEGO GÓRNEGO

Wskazania

Wskazaniem do tego dostępu jest znaczna niestabilność lędźwiowo-miedniczna (*powodowana uszkodzeniami na poziomie S1 powstałymi na skutek urazu, guza lub infekcji*) lub chirurgiczna długa instrumentacja skoliozy (*piersiowo-lędźwiowo-krzyżowa*), stwarzająca dla pacjenta wysokie ryzyko niestabilności połączenia lędźwiowo-krzyżowego.

Ułożenie pacjenta

Pacjent jest układany w sposób analogiczny do opisanego w rozdziale 4.4

Implantacja śruby do miednicy wymaga wykonania dostępu do kolca biodrowego tylnego górnego (*spina iliaca posterior superior*). W pierwszej kolejności jest odsłaniany odcinek lędźwiowo-krzyżowy kręgosłupa. Kolec biodrowy tylny górny może być odsłonięty przy pomocy osobnego, podłużnego cięcia skóry, obustronnego odpreparowania płatów mięśniowo-powięziowych i odchylenia ich w kierunku bocznym i dogłowym.

Punkt wprowadzenia śruby znajduje się w dolnej części kolca biodrowego tylnego górnego. Zalecane jest użycie osteotomu (*lub odgryzacza*) w celu wycięcia fragmentu grzebienia biodrowego wokół łba śruby lub wpuszczenia łba śruby w kość w celu zapobieżenia wystawianiu śruby, zwłaszcza u szczupłych pacjentów.

4.6. DOBÓR ŚRUB. PRZYGOTOWANIE MIEJSCA WPROWADZENIA ŚRUBY

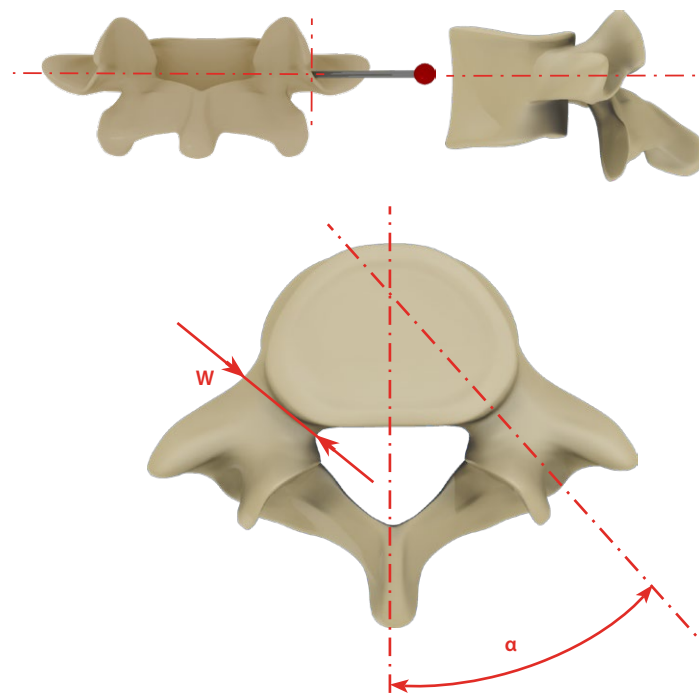
Zasadnicze znaczenie przy planowanym użyciu stabilizacji przeznasadowej ma właściwy dobór średnic śrub dla poszczególnych kręgów oraz precyzyjne ustalenie miejsca i kąta α ich wprowadzenia. Nasady łuków kręgowych, zależnie od poziomu lokalizacji, są zróżnicowane wymiarowo oraz geometrycznie (np. kształt przekroju poprzecznego nasad kręgów odcinka piersiowego posiada nieregularny, nerkowy kształt z wypukłością skierowaną przyśrodkowo).

W związku z powyższym, wstępny dobór rozmiarów śrub, tj. średnicy i długości musi być dokonany w ramach postępowania przedoperacyjnego, indywidualnie dla każdego kręgu na podstawie analizy zdjęć TK lub RTG (w projekcji AP i bocznej). Decydujące znaczenie przy doborze średnicy zewnętrznej śruby przeznasadowej ma wymiar poprzeczny nasady łuku (W). Należy pamiętać, że wymiar nasady otrzymany na podstawie zdjęć w projekcji AP nie jest wymiarem rzeczywistym i należy go traktować jako orientacyjny. W ogólnym przypadku przyjmuje się średnicę zewnętrzną śruby mniejszą o ok. 2mm od wymiaru poprzecznego (W).

Punkt wprowadzenia śruby znajduje się w miejscu przecięcia linii dzielącej na pół wyrostki poprzeczne i linii biegnącej wzdłuż bocznej krawędzi wyrostka stawowego górnego.



O doborze rozmiarów śrub decyduje chirurg na podstawie zdjęć TK, RTG oraz w wyniku identyfikacji śródoperacyjnej (próbniowania nasady).



Istnieją dwie alternatywne trajektorie dla wprowadzenia śrub poprzez nasady kręgów piersiowych:

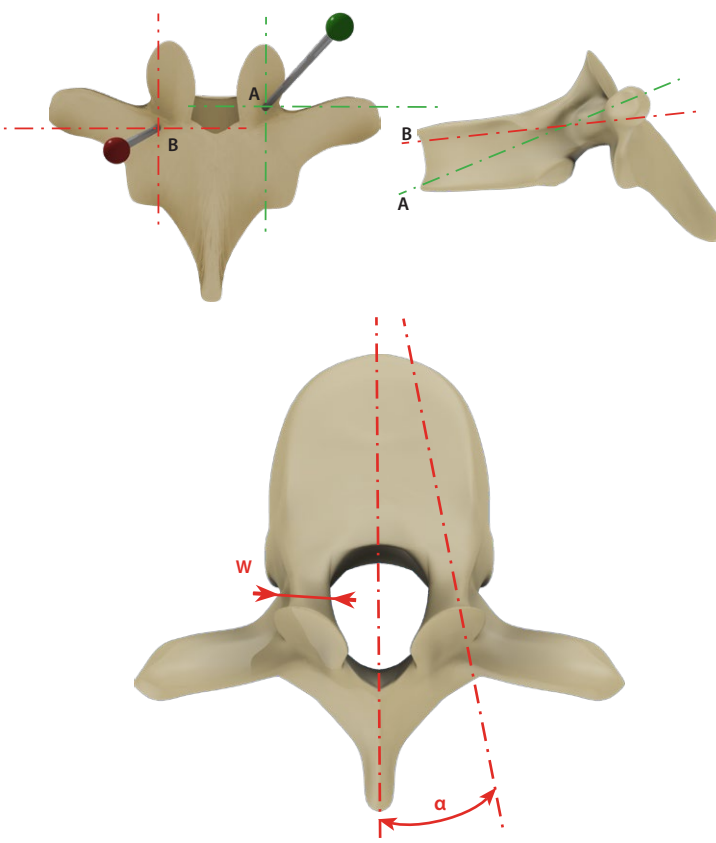
A – dostęp anatomiczny

B – dostęp prosty (bezpośredni)

Punkt wprowadzenia znajduje się w miejscu przecięcia linii poprowadzonej w płaszczyźnie strzałkowej ok. 1 mm w kierunku przyśrodkowym od bocznej krawędzi blaszki łuku i linii poprowadzonej wzdłuż wyrostków poprzecznych ok. 1 mm poniżej powierzchni górnego wyrostka stawowego.



W przypadku zastosowania dostępu anatomicznego należy używać wyłącznie śrub wieloosiowych. Przy zastosowaniu dostępu prostego, można użyć zarówno śrub sztywnych jak i wieloosiowych.



4.7. WPROWADZANIE ŚRUB. DOSTĘP TYLNY

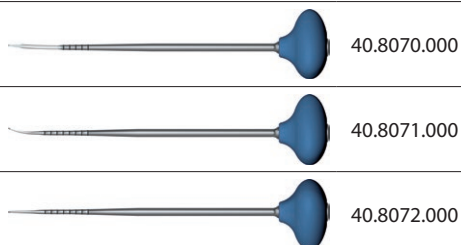
4.7.1. PRZYGOTOWANIE NASAD ŁUKU KRĘGOWEGO



Punkt wprowadzenia śruby przygotowuje się trokarem [40.8073.000], przebijając warstwę korową nasady łuku.

W razie konieczności usuwa się odgryzaczem kostnym część boczną górnego wyrostka stawowego w punkcie wejścia śruby, przez co podkorowa kość gąbczasta i dojście do nasady łuku zostają odsłonięte.

Średnica nasady i kąt powinny być określone przed operacją za pomocą badań obrazowych. Pozwala to ustalić później głębokość i kąt preparowanego kanału, a także średnicę samej śruby.



Otwór do wprowadzenia śruby jest przygotowywany przy pomocy trokara pedikularnego (który występuje w odmianie uniwersalnej - [40.8071.000], prostej - [40.8072.000] lub piersiowej [40.8070.000]).

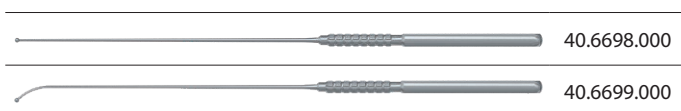
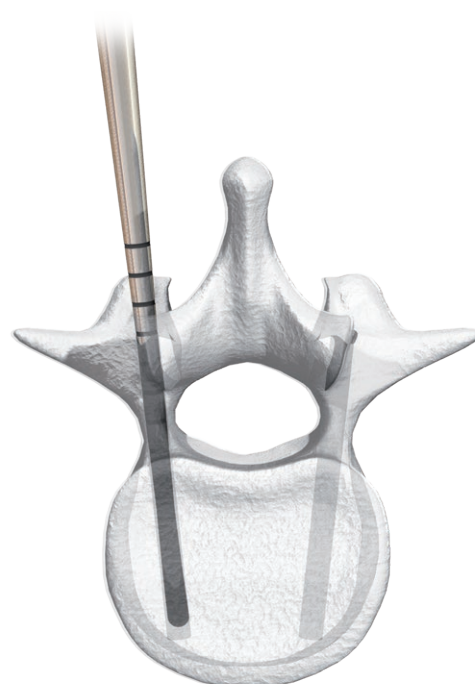
Narzędzie wprowadza się delikatnymi ruchami rotacyjno-wahadłowymi.

Grot narzędzia powinien być prowadzony ostrożnie po wewnętrznych ścianach kości korowej kręgu drogą najmniejszego oporu, tak by nie uszkodzić ścian nasady kręgu.



Grot trokara posiada nacechowane w pięciomilimetrowych odstępach znaczniki głębokości, pomocne w określeniu właściwej długości śruby przeznasadowej.

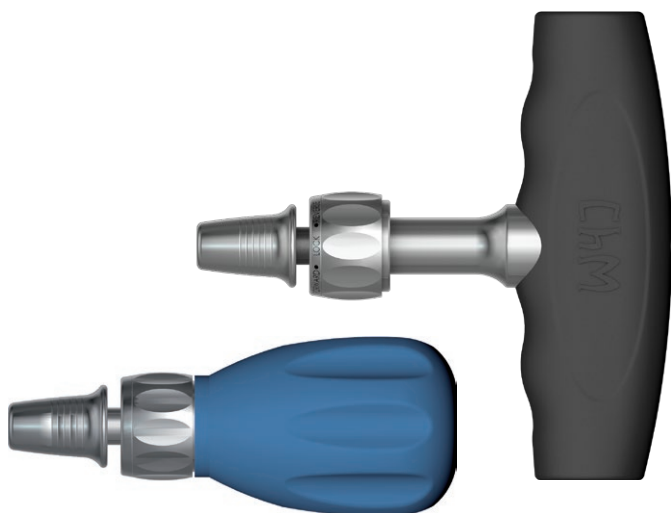
Analogiczne postępowanie przeprowadza się dla otworu w drugiej nasadzie łuku.



Przed wprowadzeniem śruby zaleca się sprawdzenie ciągłości wszystkich ścian nasady łuku za pomocą sondy pedikularnej [40.6698] lub [40.6699].



4.7.2. WPROWADZANIE ŚRUB



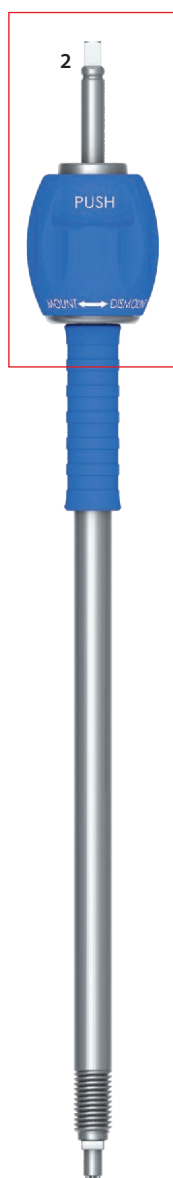
	40.6678.120
	40.8086.000
	40.8089.100
	40.8090.100

Klucze do śrub monoaksjalnych [40.8090.100] i poliaksjalnych [40.8089.100] są przeznaczone do montażu z:

- rękojeścią dynamometryczną T ze sprężem [40.6678.120],
- rękojeścią owalną ze sprężem [40.8086.000].



Klucz do śrub monoaksjalnych
[40.8089.100]



Klucz do śrub poliaksjalnych
[40.8090.100]

Klucze do śrub monoaksjalnych i poliaksjalnych wyposażono w mechanizm zapadkowy, zapobiegający samoczynnemu luzowaniu się połączenia grot-śruba podczas wkręcania śrub przeznasadowych.



Groty 1 i 2 kluczy do śrub są wymienne.

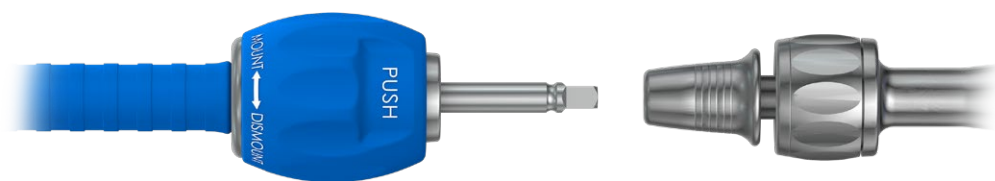
W celu odłączenia grotu od klucza [40.8090] lub [40.8089] należy wcisnąć i przytrzymać miejsce na rękojeści klucza oznaczone napisem PUSH, a następnie wysunąć grot z tulei klucza.

Instrumentarium wyposażono w dodatkowy grot do śrub poliaksjalnych [40.6146]. Daje to możliwość montażu np. dwóch sztuk kluczy do śrub poliaksjalnych i wprowadzania śrub przez dwóch operatorów jednocześnie.



Istnieje możliwość zamówienia dodatkowo grotu klucza do śrub monoaksjalnych [40.6145], który posiada wydzielone miejsce na statywie.

Kwadratową końcówkę klucza mocuje się w szybkozłączu rękojeści [40.6678.120] lub [40.8086.000].



Następnie dobiera się odpowiednią pod względem długości i średnicy śrubę przeznaczoną (mono- lub poliaksjalną).

Grot klucza wprowadza się do oporu w kanałek śruby:

- w przypadku śruby monoaksjalnej wprowadza się grot klucza do śrub monoaksjalnych.

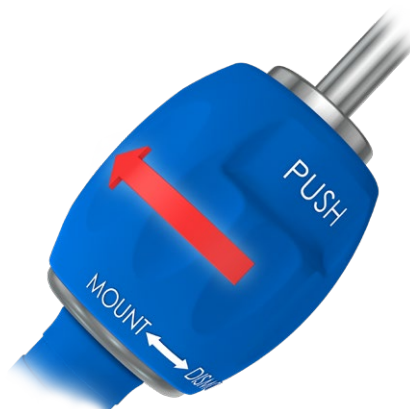


- w przypadku śruby poliaksjalnej wprowadza się grot klucza do śrub poliaksjalnych.



Za pomocą pokrętki, zgodnie ze wskazówkami zegara, dokręca się gwintowaną zewnętrzną tuleję klucza do momentu, aż grot będzie w pełni osadzony w dnie kanałka śruby. Kierunek dokręcania oznaczono strzałką oraz napisem MOUNT.

Podczas dokręcania, przy wzrastającym oporze, pokrętło klucza samoczynnie przestawi się w pozycję uruchamiającą mechanizm zabezpieczający przed zluźnianiem śruby na kluczu.





Zamocowaną na kluczu śrubę wkręca się w uprzednio przygotowany otwór w nasadzie kręgu.



Wprowadzenie śruby powinno być kontrolowane w dwóch płaszczyznach za pomocą badania rentgenowskiego.



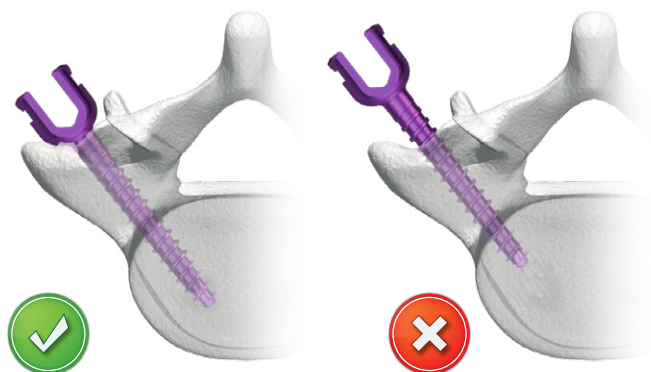
Należy pamiętać, że dokładne ustawienie śrub realizuje się poprzez wkręcanie śrub a nie przez wykrcanie.



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



Podczas wkręcania śruby nie należy trzymać ręki na owalnej rękojeści klucza do śrub, ponieważ spowoduje to rozłączenie mechanizmu zabezpieczającego. Jeżeli istnieje potrzeba użycia drugiej ręki w celu przytrzymania klucza, należy chwycić fragment tulei poniżej pokrętła.



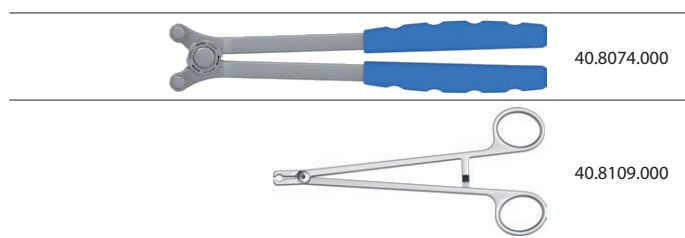
Rdzeń gwintu śruby przeznaczadowej jest wzmocniony w pobliżu jej główki. W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka złamania śruby, należy ją dokręcać w ten sposób, by gwint całkowicie zagłębił się w kości.



W celu demontażu klucza ze śruby odkręca się gwintowaną tuleję klucza obracając pokrętłem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (kierunek odkręcania oznaczono strzałką i napisem DISMOUNT).

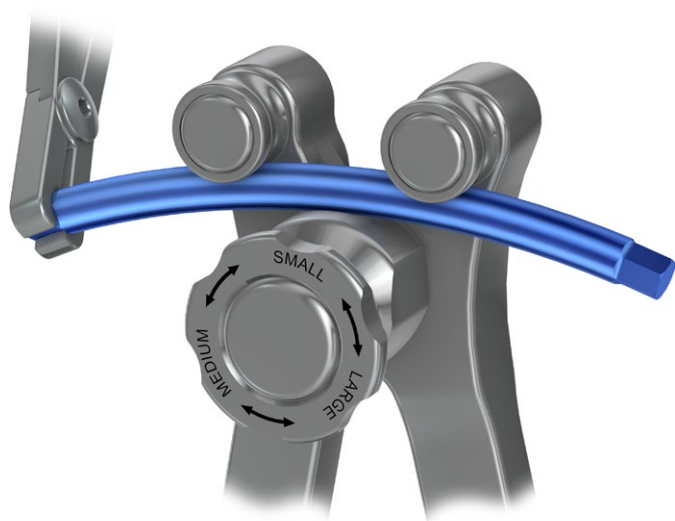
Podczas odkręcania mechanizm zabezpieczający klucza rozłączy się samoczynnie.

4.7.3. PROFILOWANIE PRĘTA



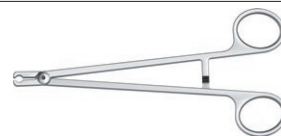
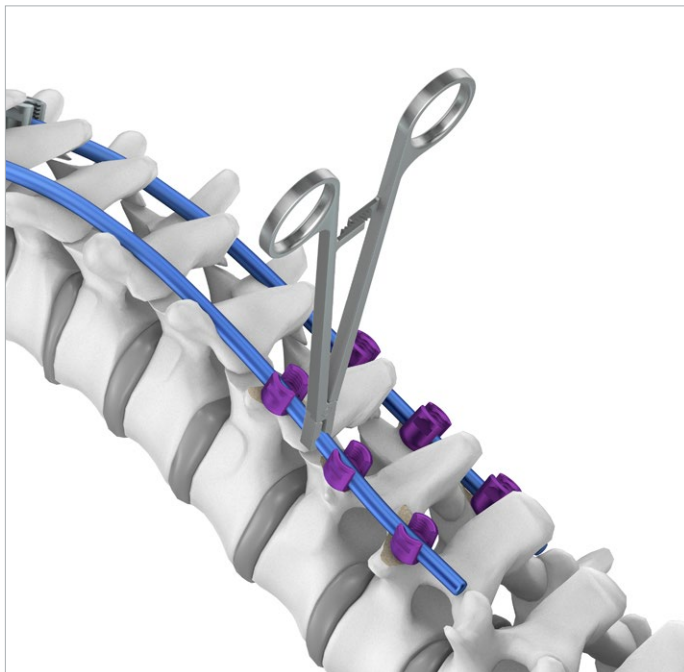
Po wprowadzeniu śrub dobiera się pręt o długości odpowiedniej do instrumentowanego odcinka kręgosłupa.

Aby uzyskać planowaną krzywiznę kręgosłupa (np. lordozę lub kyfozę), pręt należy odpowiednio wyprofilować. Czynność tę wykonuje się za pomocą wyginaka do pręta regulowanego [40.8074.000].



System **CHARSPINE2** oferuje możliwość użycia prętów o dwóch stopniach sztywności:

1.		Pręt Ø6 ze stopu tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136	standardowa sztywność
2.		Pręt Ø6 ze stopu kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM 1537	bardzo wysoka sztywność



40.8109.000

Odpowiednio wyprofilowane pręty wprowadza się w kanałki śrub przeznasadowych przy użyciu szczypiec do pręta [40.8109.000].



40.5288.000

W razie potrzeby, pręt można dociąć na wymaganą długość za pomocą nożyce do pręta [40.5288].



Nożyce do pręta stanowią wyposażenie ponadstandardowe i nie wchodzi w skład instrumentarium przewidzianych dla systemu CHARSPINE 2.

4.7.4. MOCOWANIE PRĘTA

Blokowanie pręta realizuje się poprzez wkręcenie wkręta blokującego [3.6160.000] w główkę śruby przeznaczadowej.



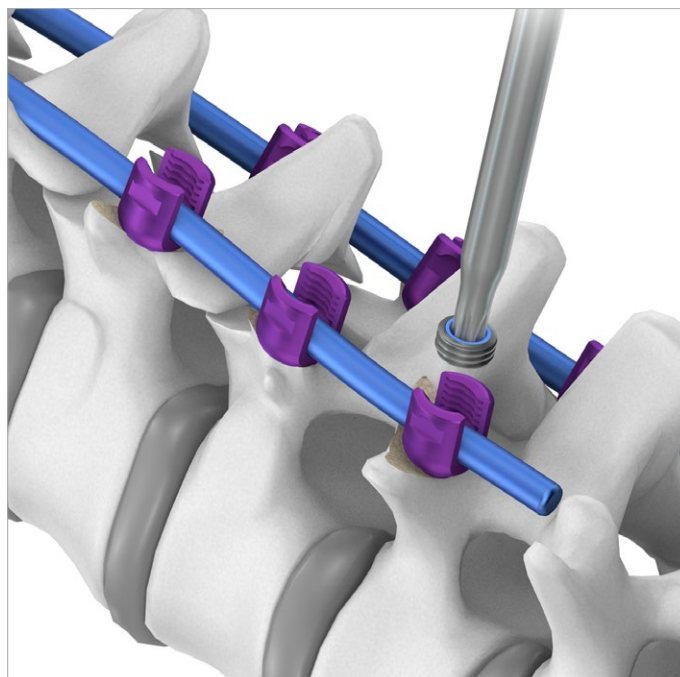
Zamocowanie wkręta blokującego na grocie wkrętaka jest możliwe tylko z górnej strony wkręta (konstrukcja gniazda wkręta blokującego uniemożliwia pomyłkę i zamocowanie w inny sposób).



Dla łatwiejszej identyfikacji, górna powierzchnia wkrętu jest barwiona.



Na końcówce wkrętaka T30 [40.8111.000] osadza się wkręt blokujący, po czym umieszcza się go w wycięciu główki śruby i lekko wkręca, zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, dociskając pręt do gniazda śruby.



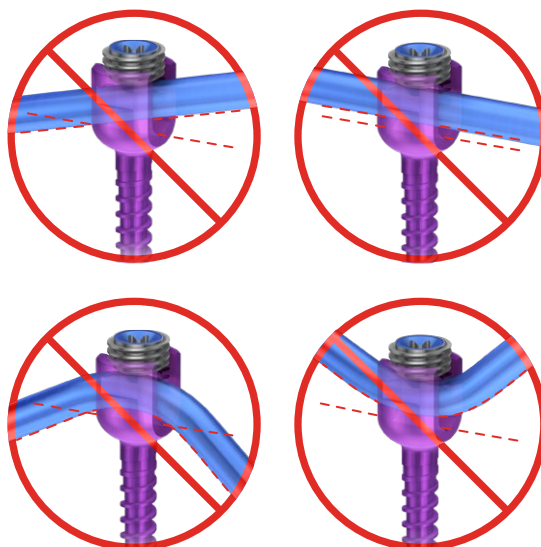
Należy upewnić się że pręt i wkręt blokujący są w pełni osadzone w łbie śruby:

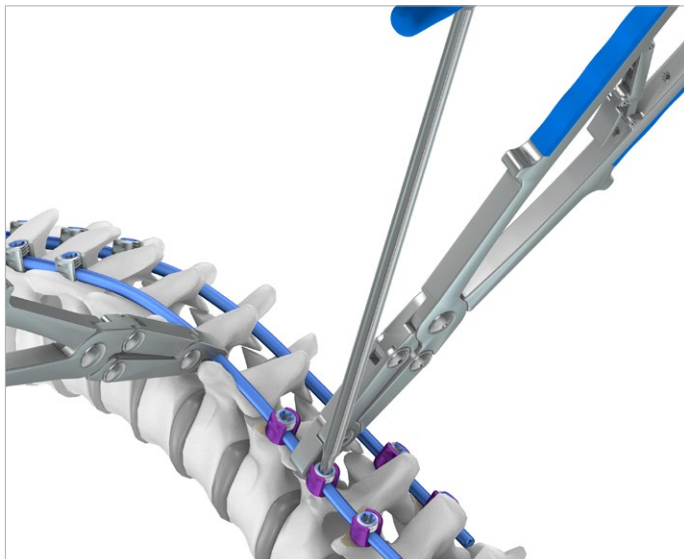
- pręt musi być stychny na całej długości do dna kanałka we łbie śruby,
- górna powierzchnia wkrętu blokującego (barwiona na kolor niebieski) powinna zrównać się z górną powierzchnią łba śruby.



Należy unikać następujących sytuacji:

- pręt nie jest umieszczony poziomo w łbie śruby,
- pręt jest wysoko i nie przylega do dna kanałka we łbie śruby,
- śruba jest osadzona w strefie wygięcia pręta (na wypukłości lub wklęsłości łuku).

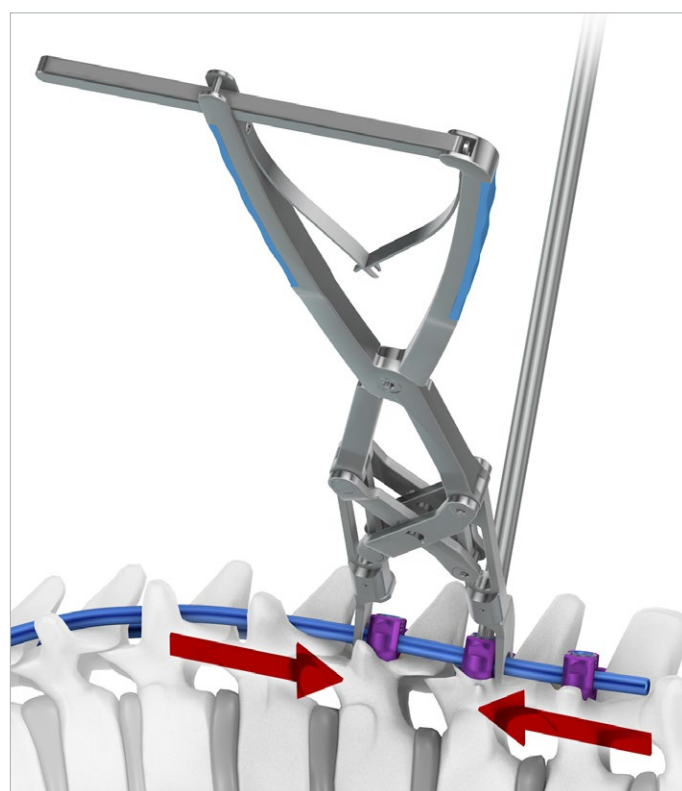
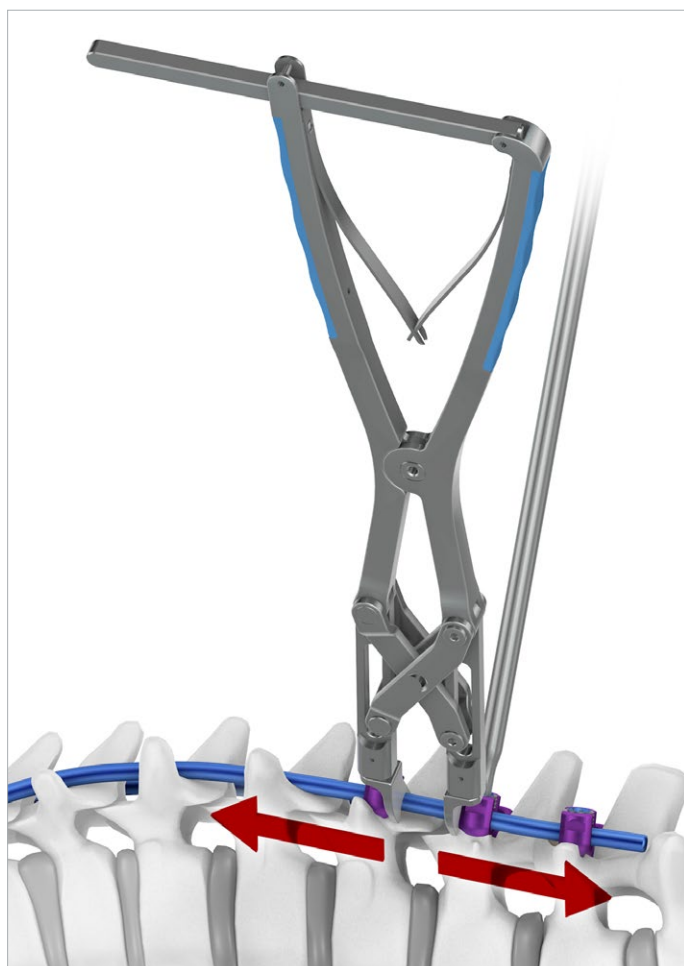
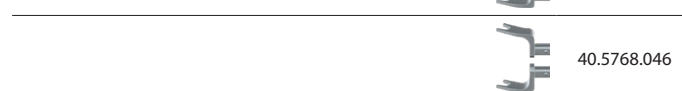
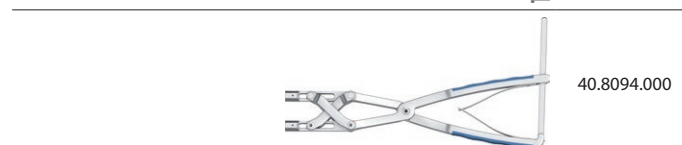
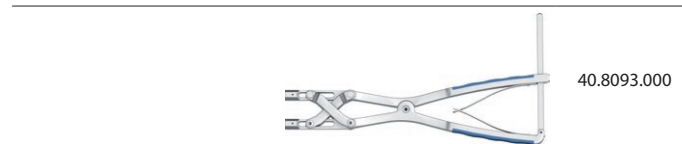




W przypadku procedury derotacji pręta, można posłużyć się szczypcami [40.6202.000].

W takim przypadku, po osiągnięciu odpowiedniego położenia pręta, powinien być on zablokowany w jednym punkcie, celem utrzymaniażądanego położenia.

Umożliwi to przeprowadzenie kolejnego etapu – repozycji kręgów.



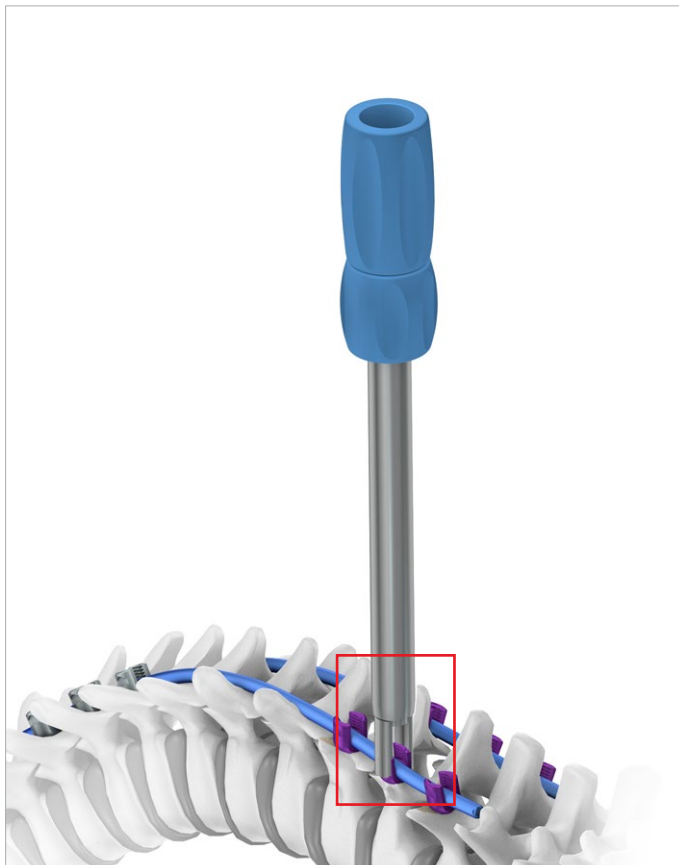
Na tym etapie można dokonać:

- dystrykcji kręgów, przy użyciu szczypiec dystrykcyjnych równoległych [40.8093.000],

- kompresji kręgów, przy użyciu szczypiec kompresyjnych równoległych [40.8094.000].



Bardzo ważnym etapem zabiegu umożliwiającym dobrą repozycję kręgów jest odpowiednie ukształtowanie prętów.



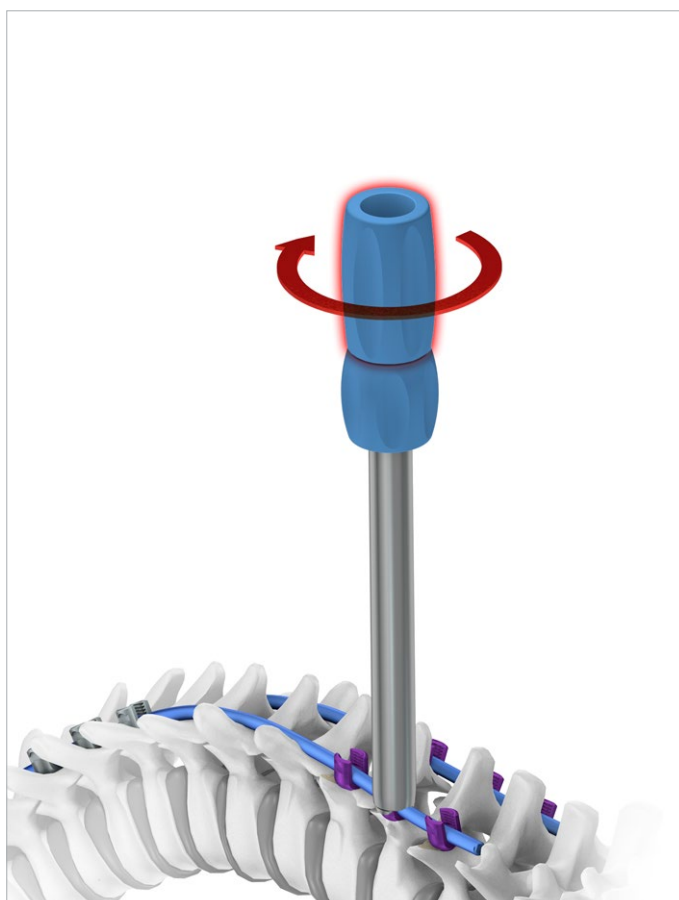
W sytuacji, gdy niezbędne jest użycie większej siły do dopchnięcia pręta do dna kanałka śruby przez nasadową, można posłużyć się manipulatorem do śrub [40.8096.100].



Przed użyciem należy maksymalnie wysunąć ramiona zatraskowe manipulatora, obracając pokrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do wycucia wyraźnego oporu.



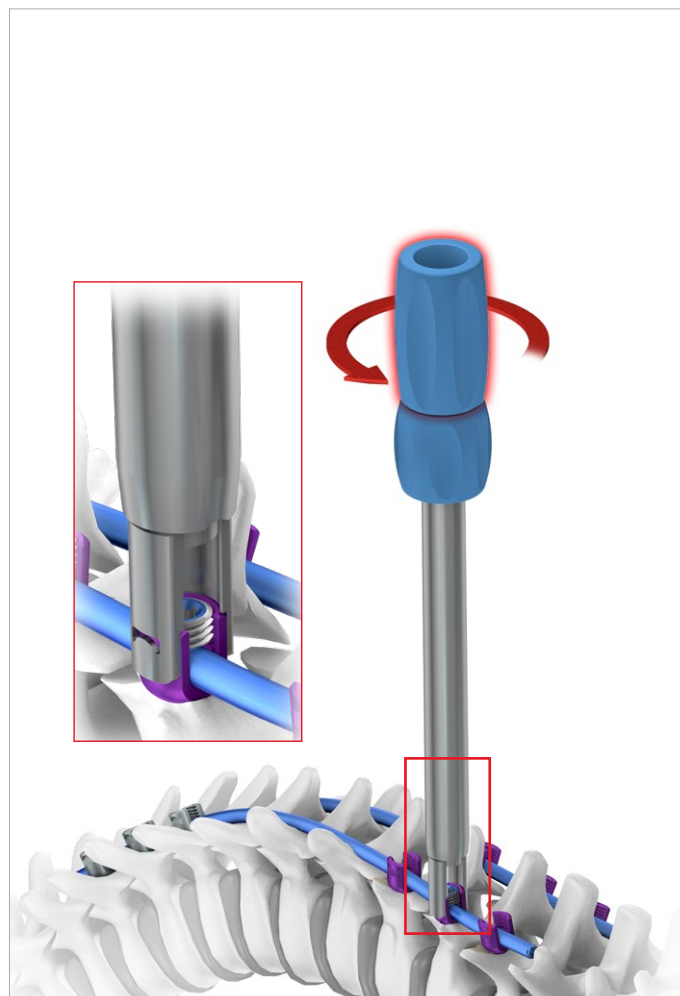
Niepełne wysunięcie ramion zatraskowych manipulatora może uniemożliwić prawidłowy montaż narzędzia ze śrubą oraz może prowadzić do uszkodzenia narzędzia.



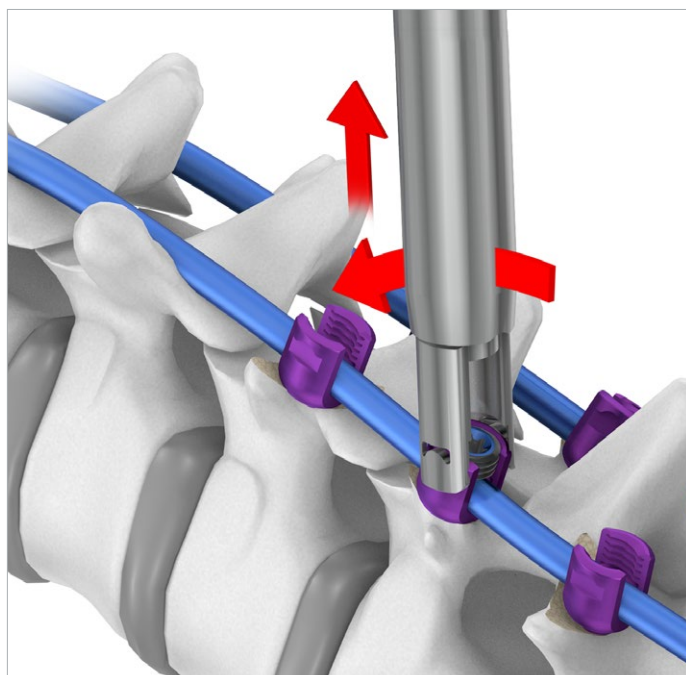
Następnie poprzez obrót pokrętki zgodnie ze wskazówkami zegara pręt może być płynnie zepchnięty do dna śruby.



W celu zabezpieczenia pręta, poprzez otwór w manipulatorze wprowadza się wkręt blokujący osadzony na grocie wkrętaka T30 [40.8111.000] i wstępnie dokręca.



Następnie obracając pokrętkę manipulatora w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara luzuje się narzędzie aż do uzyskania pełnego wysuwu ramion zatraskowych.



Narzędzie demontuje się ze śruby przeznasadowej poprzez przekoszenie w kierunku głowowo-ogonowym.



Niepełne wysunięcie ramion zatraskowych manipulatora może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia podczas demontażu.



	40.6678.120
	40.6679.000
	40.8095.000

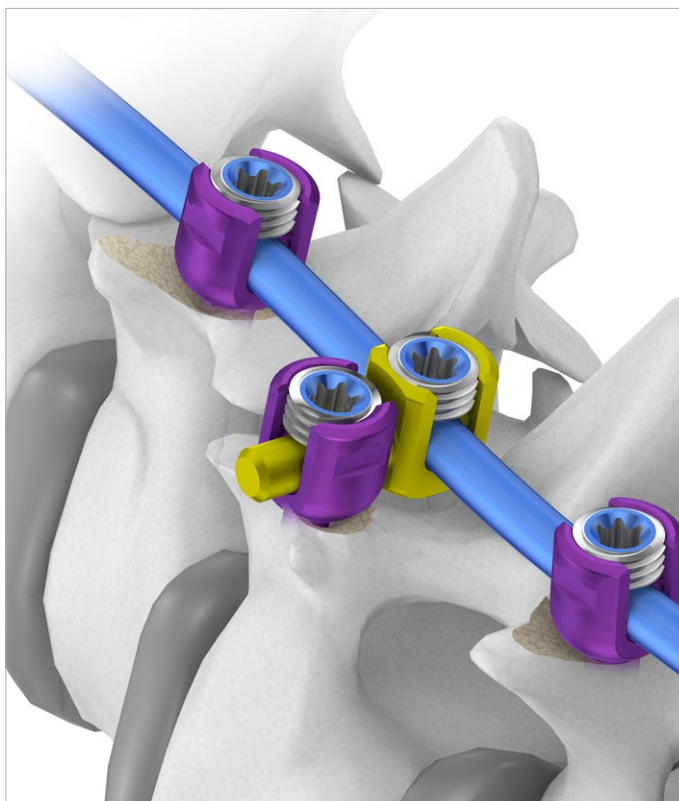
Po osiągnięciu wymaganej pozycji kręgów wkręty blokujące dokręca się finalnie z wykorzystaniem rękojeści dynamometrycznej T 12Nm [40.6678.120] zmontowanej z grotem T30 [40.6679.000].

Osiągnięcie wymaganego momentu obrotowego 12Nm powoduje wysprężenie mechanizmu dynamometrycznego, co sygnalizowane jest wyraźnie słyszalnym trzaskiem.

W celu wyeliminowania obrotu układu pręt-śruby podczas dokręcania elementów blokujących, zalecane jest użycie klucza kontrolującego [40.8095.000].



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



W przypadku potrzeby przedłużenia zespoleń w kierunku bocznym względem głównej osi stabilizacji, istnieje możliwość zastosowania łącznika bocznego. Łącznik nasuwa się na pręt główny, po czym blokuje w żądanym położeniu (po uprzednim zamocowaniu współpracującej z nim śruby przeznasadowej).

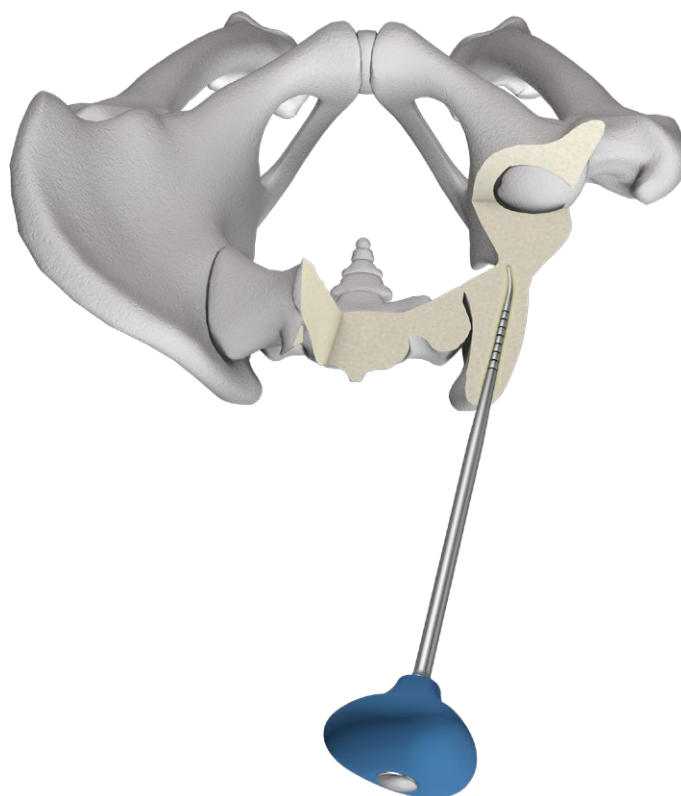
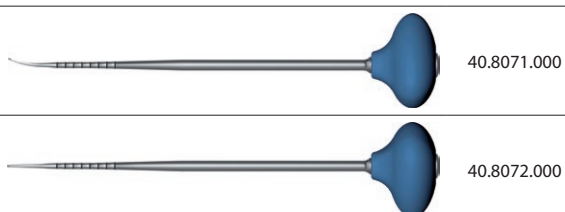
4.8. WPROWADZENIE ŚRUB POLIAKSJALNYCH DO MIEDNICY

Śruby poliaksjalne do miednicy umożliwiają przedłużenie stabilizacji lędźwiowo-krzyżowej i mocowanie w talerzu kości biodrowej. Śruba oferuje zwiększony, niesymetryczny zakres ruchu w jednej z płaszczyzn, ułatwiając mocowanie śruby do pręta.

Otwór do wprowadzenia śruby jest przygotowywany przy pomocy trokara pedikularnego uniwersalnego [40.8071.000] lub prostego [40.8072.000].



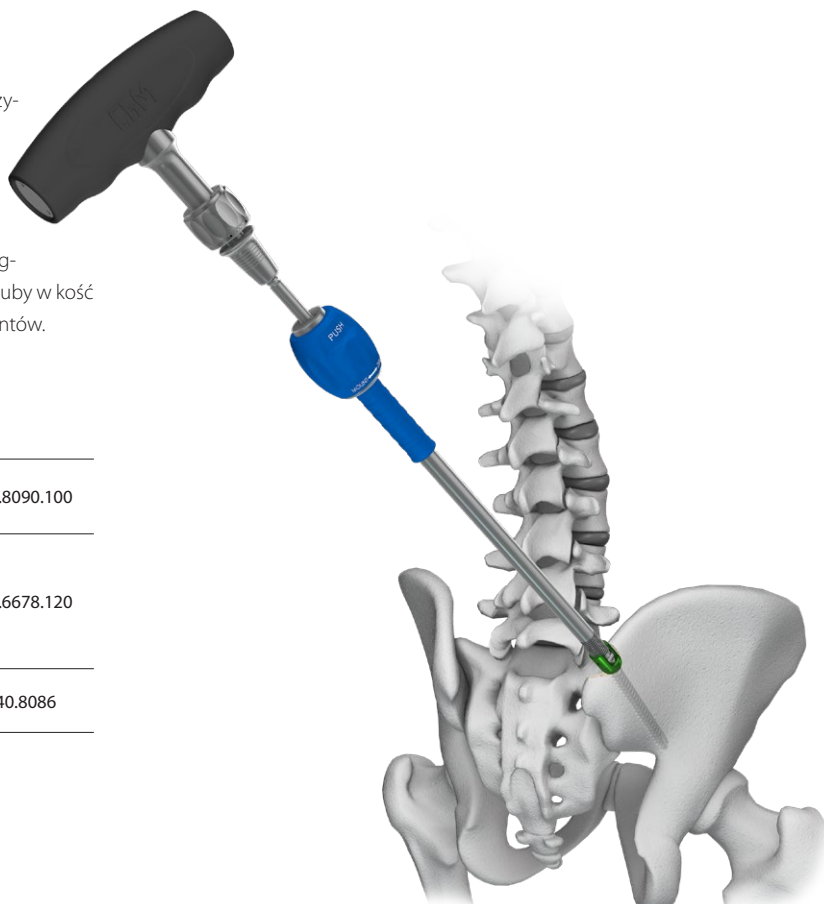
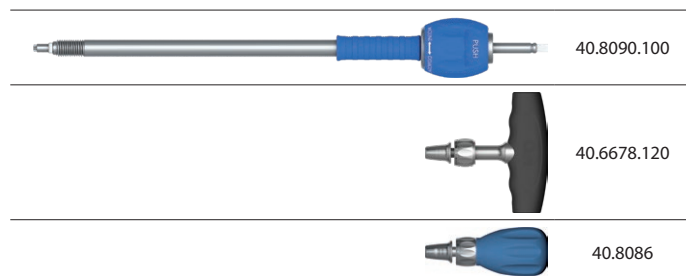
Trokar pedikularny może nie zapewnić wykonania otworu odpowiadającego całej długości śruby do miednicy. Należy to potwierdzić śródoperacyjnie za pomocą zdjęć rentgenowskich lub monitora RTG.



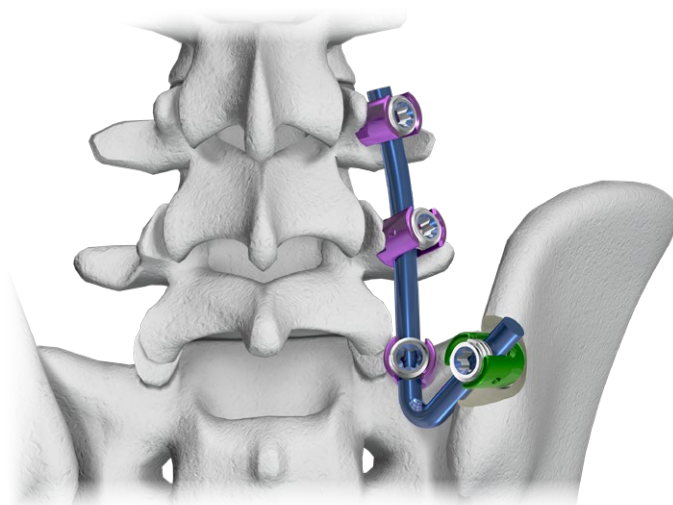
Optymalna trajektoria wprowadzenia śruby do miednicy rozpoczyna się powyżej wcięcia kulszowego większego i kończy się w polu czworobocznym kości miednicznej, powyżej kresy pośladkowej dolnej – linea glutea inferior. Trajektoria ta zapewnia optymalne mocowanie śruby w kości.

Śrubę poliaksjalną, o ustalonym wcześniej rozmiarze wkręca się w przygotowany otwór w miednicy przy pomocy klucza do śrub poliaksjalnych [40.8090.100], połączonego z rękojeścią dynamometryczną T ze sprzęgłem [40.6678.120] lub rękojeścią owalną [40.8086].

Zalecane jest użycie osteotomu (*lub odgryzacza*) w celu wycięcia fragmentu grzebienia biodrowego wokół łba śruby lub wpuszczenia łba śruby w kość w celu zapobieżenia wystawianiu śruby, zwłaszcza u szczupłych pacjentów.

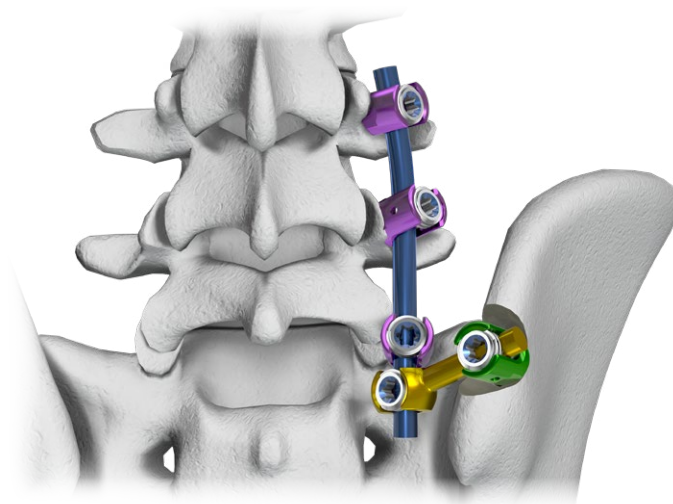


Najczęściej do wykonania zespolenia można posłużyć się standardowym, prostym prętem np. [3.3246.xxx]. Pręt należy wyprofilować w ten sposób, by połączyć śrubę wprowadzoną do kręgu S1 ze śrubą wprowadzoną do miednicy. W razie trudności z odpowiednim doprofilowaniem pręta, można posłużyć się prętem wygiętym fabrycznie, np. [3.3981.xxx].



Do połączenia pręta ze śrubą wprowadzoną do miednicy można również posłużyć się łącznikiem bocznym, np. [3.6283.xxx].

Blokowanie śruby poliaksjalnej do miednicy przeprowadza się w sposób analogiczny jak dla standardowych śrub poliaksjalnych.



4.9. USUNIĘCIE IMPLANTÓW

W celu wykonania rewizji należy wykonać następujące czynności (zachowując podaną kolejność):

1. Przy użyciu wkrętaka T30 [40.8111.000] złuzować i usunąć wkręty blokujące.
2. Za pomocą szczypiec do pręta [40.8109.000] usunąć pręty.
3. Usunąć śruby przeznasadowe. W tym celu należy posłużyć się kluczem do śrub monoaksjalnych [40.8089.100] lub kluczem do śrub poliaksjalnych [40.8090.100].



4.10. WPROWADZENIE CEMENTU KOSTNEGO (OPCJONALNE)

W przypadku potrzeby wstrzyknięcia do trzonu kręgowego cementu kostnego, należy wykorzystać śruby fenestrowane z odrębnego systemu implantów **CHARSPINE2 MIS** firmy **ChM** (strony katalogowe dla śrub fenestrowanych zawiera odrębna technika operacyjna ST-86).



UWAGA:

Śruby fenestrowane należy zawsze wprowadzać po drucie prowadzącym, umieszczonym uprzednio w nasadzie łuku kręgowego. Wprowadzenie śruby fenestrowanej bez użycia drutu prowadzącego może spowodować wtłoczenie materiału kostnego do kaniuli śruby fenestrowanej i w konsekwencji utrudnienie lub uniemożliwienie wstrzyknięcia cementu.



Opisana poniżej procedura wprowadzenia śrub fenestrowanych wymaga użycia specjalnych, przeznaczonych do tych śrub narzędzi kaniulowanych. Narzędzia te nie wchodzi w skład podstawowego instrumentarium do stabilizacji metodą otwartą [15.0907.001].

W celu dostarczenia wymienionych poniżej narzędzi kaniulowanych proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem Sprzedaży firmy ChM.

4.10.1. WPROWADZENIE DRUTU PROWADZĄCEGO

W celu wprowadzenia drutu prowadzącego należy posłużyć się trokarem [40.8601.000]. Zamiennie można również posłużyć się trokarem jednorazowym, w rozmiarze 13G.

Punkt wprowadzenia trokara znajduje się w miejscu przecięcia linii dzielącej na pół wyrostki poprzeczne i linii biegnącej wzdłuż bocznej krawędzi wyrostka stawowego górnego.

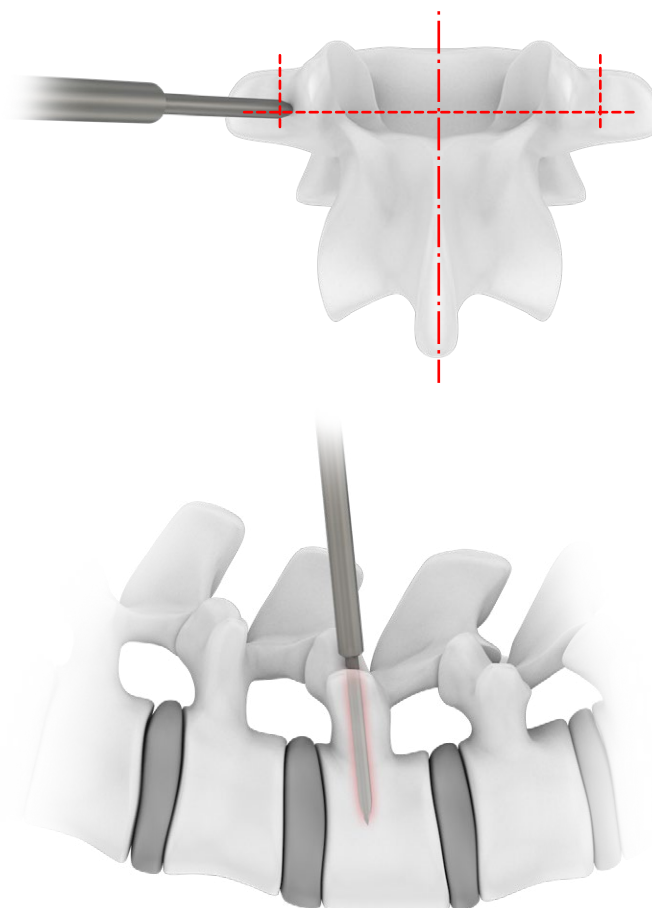
Trokar wprowadzić przez nasadę do trzonu kręgowego na żądaną głębokość.



40.8601.000



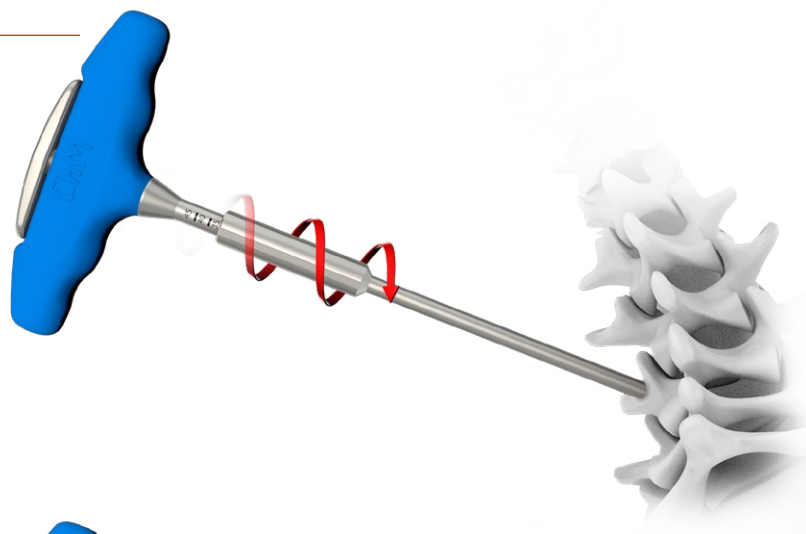
Należy skontrolować poprawność wprowadzenia narzędzia przy pomocy zdjęcia bocznego oraz A/P.



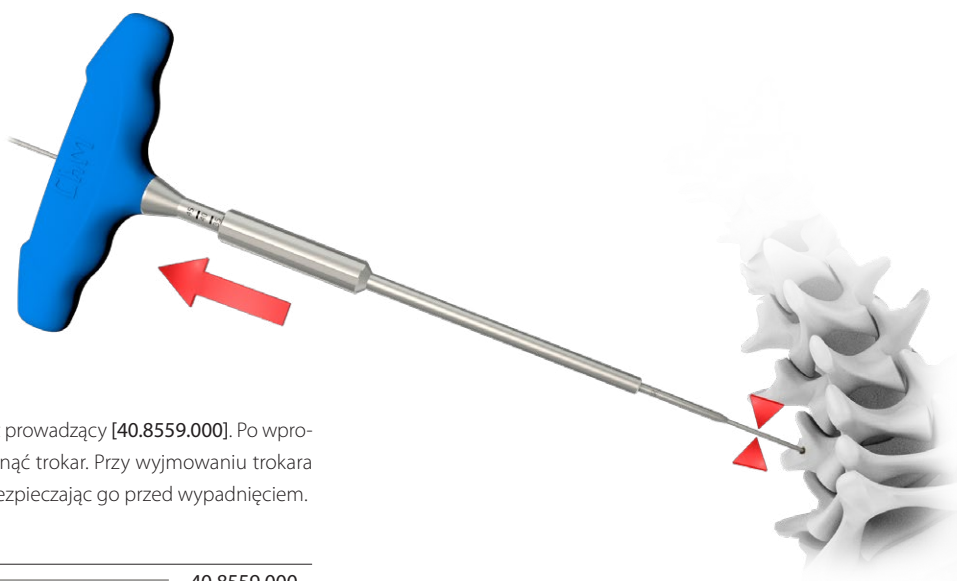
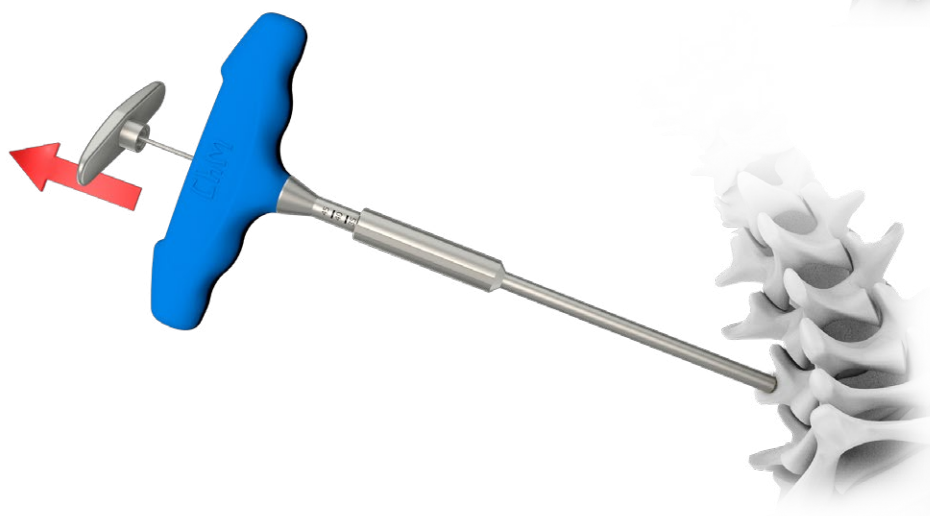


Trokar [40.8601.000] posiada ogranicznik głębokości przy pomocy którego można ustawić głębokość na jaką wbity zostanie trokar. Ogranicznik może stanowić również pomoc przy określeniu długości śruby.

Głębokość wprowadzenia



Po wbiciu trokara należy wyjąć igłę

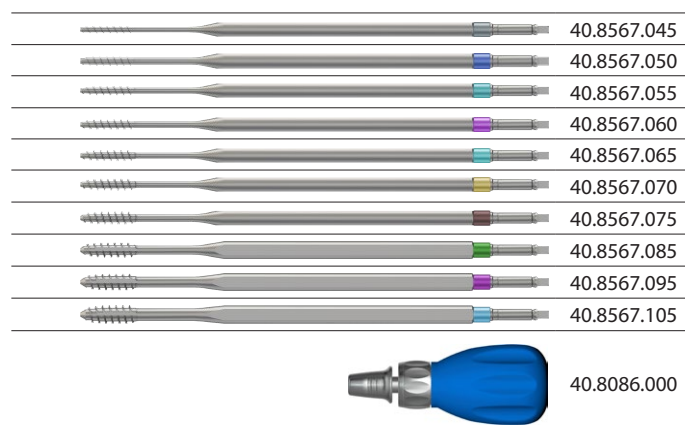


W miejsce usuniętej igły wprowadzamy drut prowadzący [40.8559.000]. Po wprowadzeniu drutu prowadzącego należy usunąć trokar. Przy wyjmowaniu trokara przytrzymujemy ręką drut prowadzący zabezpieczając go przed wypadnięciem.

40.8559.000

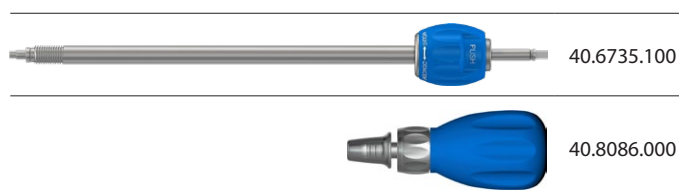
4.10.2. GWINTOWANIE OTWORÓW POD ŚRUBY (OPCJONALNIE)

Śruby fenestrowane **CHARSPINE2 MIS** są samogwintujące dlatego w większości przypadków nie ma konieczności gwintowania nasad łuków kręgowych. Jednakże, dla przypadków klinicznych wymagających gwintowania, można posłużyć się gwintownikami [40.8567.045-40.8567.105], montowanymi z rękojeścią owalną ze sprzęgłem [40.8086.000].

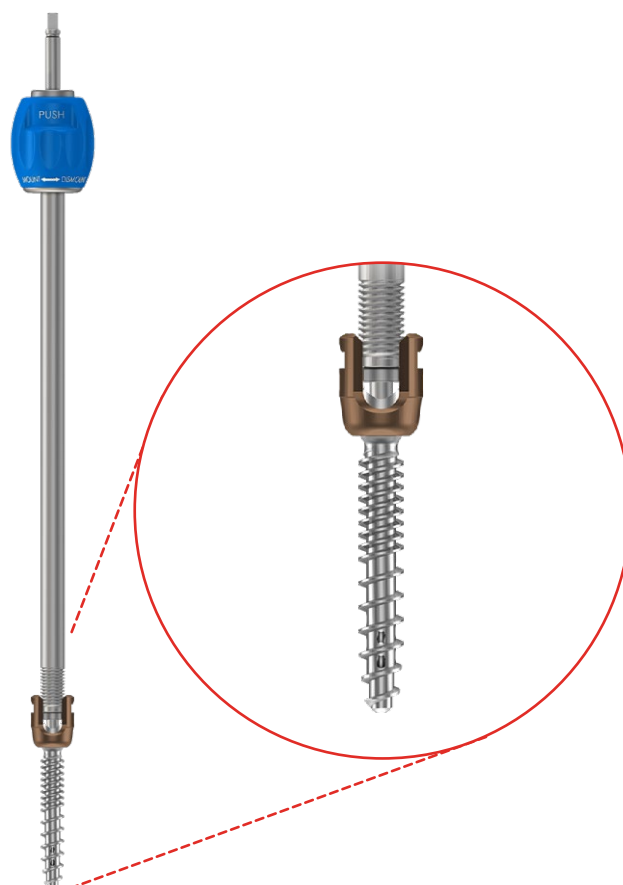


4.10.3. WPROWADZENIE ŚRUB FENESTROWANYCH

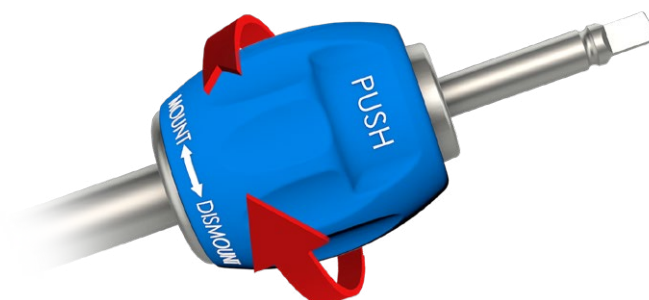
W celu wprowadzenia śrub fenestrowanych należy posłużyć się kaniulowanym kluczem do śrub poliaksjalnych [40.6735.100], montowanym z rękojeścią owalną ze sprzęgłem [40.8086.000].



Następnie dobiera się odpowiednią pod względem długości i średnicy śrubę przeznaczoną i wprowadza grot klucza w korpus śrub poliaksjalnych.



Za pomocą pokrętki, zgodnie ze wskazówkami zegara, dokręca się gwintowaną zewnętrzną tuleję klucza [40.6735.100] do momentu, aż grot będzie w pełni osadzony w dnie kanałka śruby. Kierunek dokręcania oznaczono strzałką oraz napisem MOUNT. Podczas dokręcania, przy wzrastającym oporze, pokrętło klucza samoczynnie przestawi się w pozycję uruchamiającą mechanizm zabezpieczający przed zlizowaniem śruby na kluczu.



Tak przygotowany zestaw należy zsunąć po wprowadzonym uprzednio drucie prowadzącym i wkręcić w otwór w nasadzie łuku kręgowego.



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



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

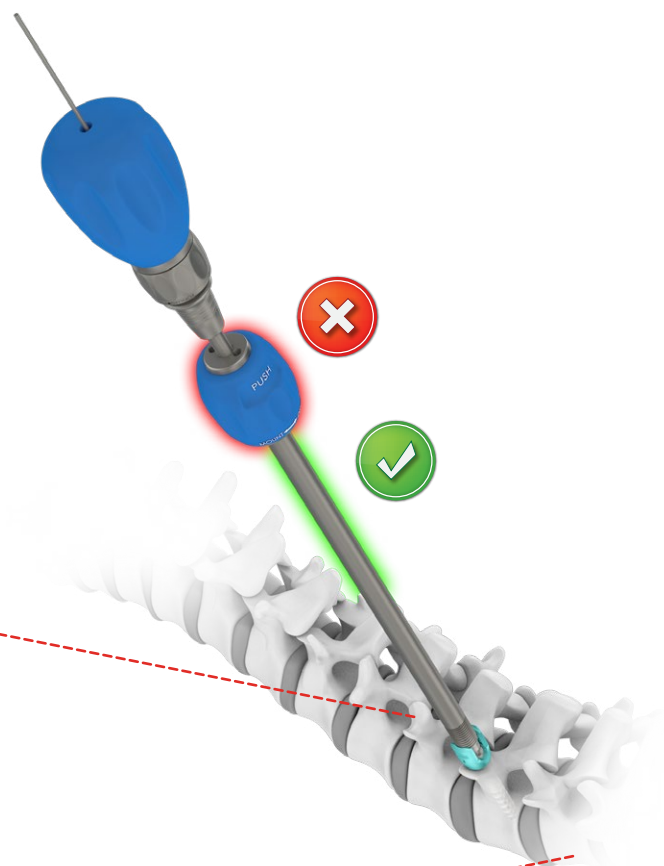
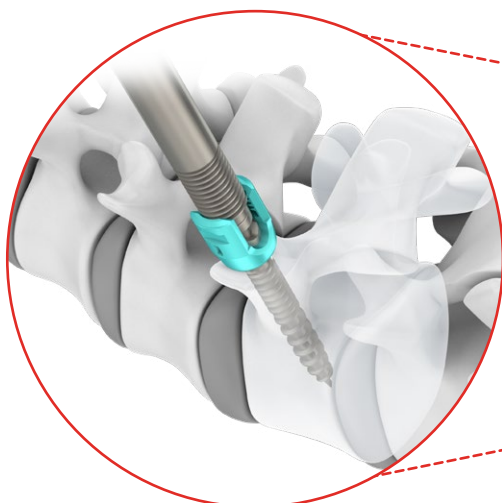
Cofnięcie śruby może spowodować utratę stabilnego połączenia i konieczność użycia śruby o większej średnicy.



Podczas wkręcania śruby nie należy trzymać ręki na owalnej rękojeści klucza do śrub, ponieważ spowoduje to rozłączenie mechanizmu zabezpieczającego.



Jeżeli istnieje potrzeba użycia drugiej ręki w celu przytrzymania klucza, należy chwycić fragment tulei poniżej pokrętła.



W celu demontażu klucza [40.6735.100] ze śruby odkręca się gwintowaną tuleję klucza obracając pokrętłem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (kierunek odkręcania oznaczono strzałką i napisem DISMOUNT).

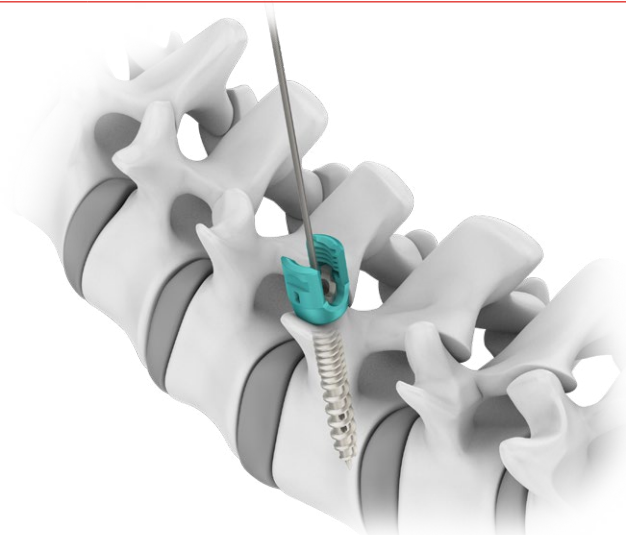
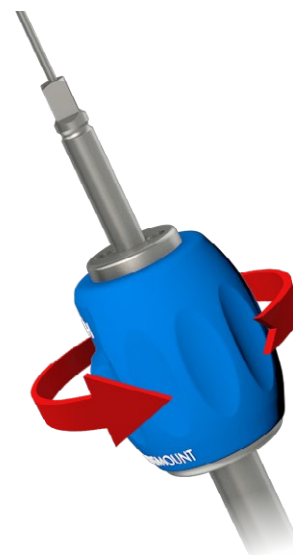
Podczas odkręcania mechanizm zabezpieczający klucza rozłączy się samoczynnie.



UWAGA:
Nie usuwać drutu prowadzącego!



Powtarzając czynności opisane w rozdziale IV.12.3 wprowadzamy wymaganą liczbę śrub.

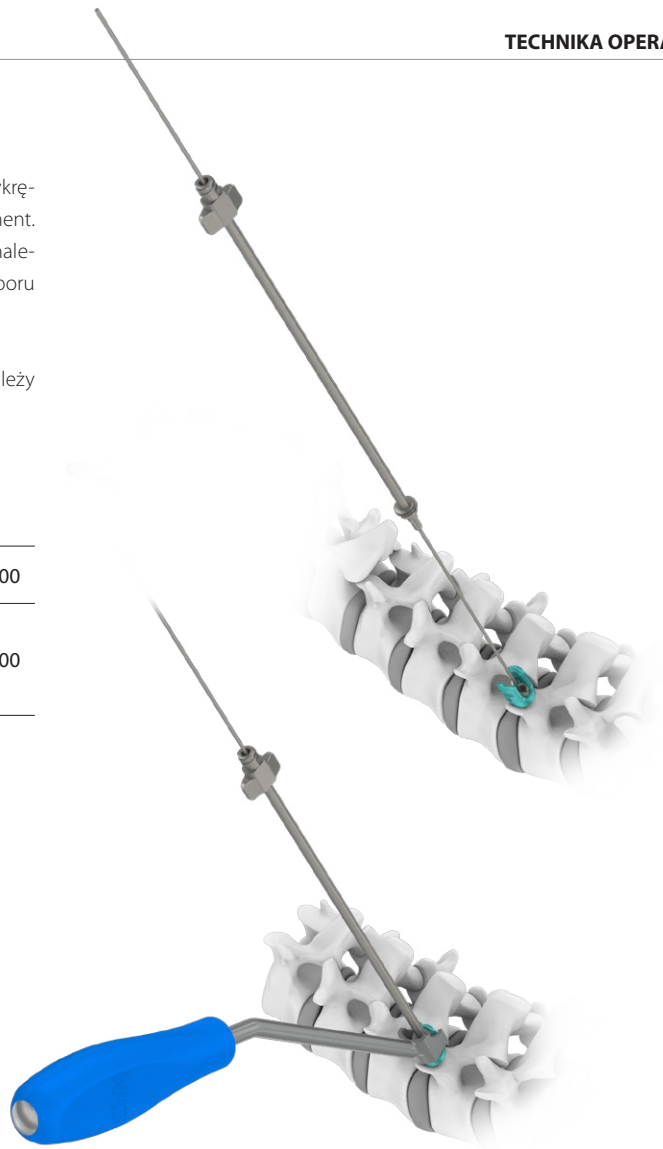
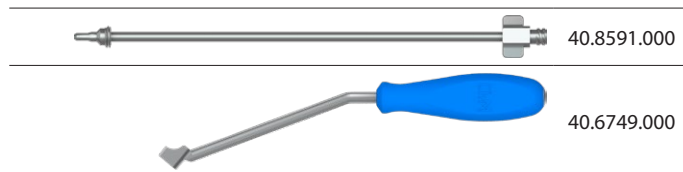


4.10.4. MONTAŻ KANIULI DO CEMENTU

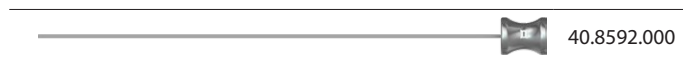
Do wprowadzonej śruby (przed usunięciem drutu prowadzącego) należy przykręcić kaniulę do cementu [40.8591.000], przez którą wstrzyknięty zostanie cement. W tym celu, trzymając za spłaszczoną końcówkę kaniuli, jej drugi koniec należy wsunąć po drucie prowadzącym do łba śruby i następnie dokręcić do oporu (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).

Podczas wkręcania kaniuli do cementu, w celu unieruchomienia łba śruby, należy posłużyć się kluczem kontrującym [40.6749.000].

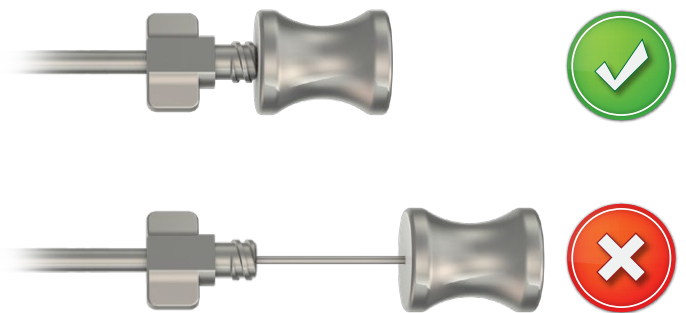
Po dokręceniu kaniuli usunąć drut prowadzący.



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



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



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



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

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

4.10.5. PRZYGOTOWANIE I WSTRZYKIWIĘCIE CEMENTU

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



Objętość cementu w kaniuli [40.8594.000] wynosi 1,2 ml.

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



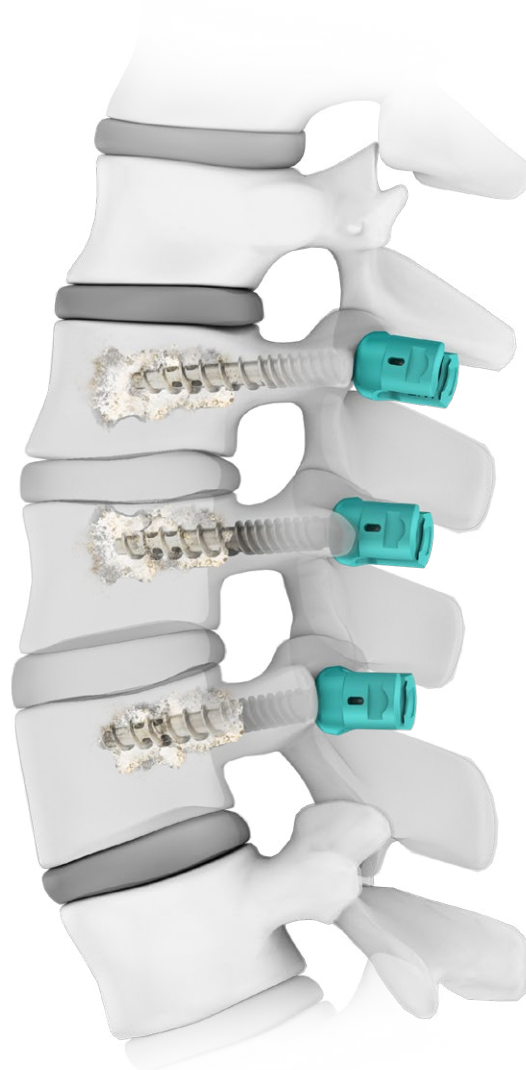
Podczas całej procedury wstrzykiwania cementu należy używać fluoroskopii w celu weryfikacji i monitorowania przepływu cementu.

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



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

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



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



UWAGA:

Po każdym użyciu popychacz należy dokładnie wytrzeć z pozostałości cementu.



4.10.6. USUNIĘCIE KANIUL DO CEMENTU

Po zakończeniu cementowania wykręcić kaniulę do cementu ze śruby, drugą ręką przytrzymując klucz kontrujący [40.6749.000] w celu skontrolowania ruchu.

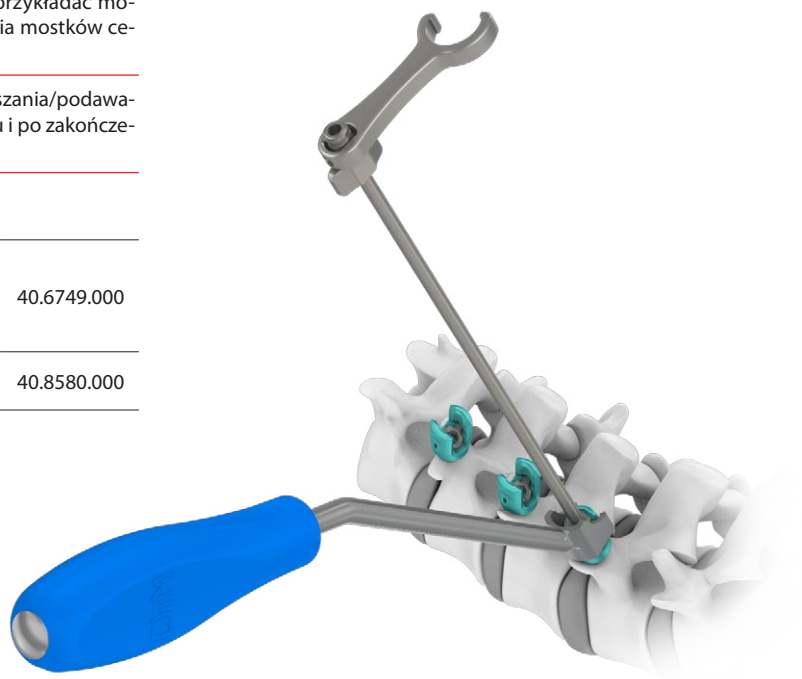
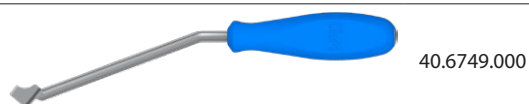
Jeżeli wystąpią trudności w odkręceniu kaniuli można posłużyć się kluczem [40.8580.000].

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



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

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



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