

CHM[®]

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

System implantów regulowanych CHARSPINE VBR

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



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.
	Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.
	Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/88A
Data wydania 09.01.2020
Data przeglądu P-002-19.06.2020

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

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

1. PRZEZNACZENIE	5
2. OPIS SYSTEMU	6
2.1. IMPLANTY	6
TRZON REGULOWANY	7
TALERZYK OPOROWY	8
TULEJA PRZEDŁUŻAJĄCA	9
2.2. INSTRUMENTARIUM	11
3. TECHNIKA OPERACYJNA	12
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA I DOSTĘP OPERACYJNY	12
3.2. DOBÓR IMPLANTÓW	12
3.3. MONTAŻ PROTEZY VBR	13
3.4. DEMONTAŻ ELEMENTÓW IMPLANTU	16
3.5. WYPEŁNIANIE MATERIAŁEM AUTOLOGICZNYM	16
3.6. POŁĄCZENIE Z MANIPULATOREM	17
3.7. WPROWADZENIE IMPLANTU	18
4. WYKONANIE STABILIZACJI UZUPEŁNIAJĄCEJ	20

1. PRZEZNACZENIE

System **CHARSPINE VBR** przeznaczony jest do rekonstrukcji i stabilizacji piersiowo-lędźwiowego 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.

PRZECIWSKAZANIA



Implanty międzykręgowe typu VBR nie są przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym kręgosłupa.

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.
- Kręgozmyk, 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.

2. OPIS SYSTEMU

Opracowana przez firmę **ChM** proteza **CHARSPINE VBR** w zależności od poziomu operowanego odcinka kręgosłupa oraz od preferencji chirurga może być implantowana z dostępu przedniego, przednio-bocznego, bocznego lub tylnio-bocznego. Konstrukcja protezy pozwala na płynną zmianę jej wysokości in vivo, dzięki czemu implantacja jest prosta, a implant można idealnie dopasować do anatomicznej budowy pacjenta.

Na system **CHARSPINE VBR** składa się z zestaw implantów, narzędzi oraz statywów. Wszystkie te elementy pozwalają, poczynając od etapu przygotowania do zabiegu, poprzez etap użycia ich w trakcie operacji, a kończąc na myciu i dezynfekcji, na przyjazne, proste i intuicyjne stosowanie w każdym z wymienionych etapów. Implanty wykonano z najwyższej klasy materiałów biozgodnych którymi są PEEK OPTIMA INVIBIO, tworzywo sztuczne o wysokiej biozgodności oraz sztywności zbliżonej do ludzkiej kości oraz metale jak Tantal oraz stop Tytanu.

Przy produkcji narzędzi oraz statywów użyto wysokiej jakości materiały stosowane w przemyśle medycznym jak stale nierdzewne, silikonu oraz tworzywa sztuczne, otrzymując nowoczesne, proste w użyciu, ergonomiczne oraz łatwe w czyszczeniu specjalistyczne narzędzia chirurgiczne.

2.1. IMPLANTY



Talerzyk oporowy



Trzon regulowany



Tuleja przedłużająca (opcjonalnie)



Talerzyk oporowy

Na protezę **CHARSPINE VBR** składa się:

- a) Trzon regulowany - 1 szt.
- b) Talerzyk oporowy - 2 szt.
- c) Tuleja przedłużająca (opcjonalnie, w celu uzyskania protezy **CHARSPINE VBR** o łącznej wysokości przekraczającej 64mm) – max 2szt.

TRZON REGULOWANY

Zakres wysokości od 25 do 100mm
(dla wysokości powyżej 64mm z tulejami przedłużającymi).



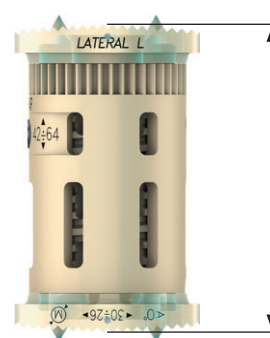
25÷34mm

31÷46mm

42÷64mm



Podane zakresy wysokości podane są dla Trzonów regulowanych z zamontowanymi dwoma Talerzykami oporowymi o kącie 0°.



Duże okna dla maksymalnej osteointegracji protezy ze strukturami kostnymi.



Dzięki specjalnej konstrukcji gniazda łączącego protezę z manipulatorem, połączenie charakteryzuje się wysoką sztywnością i wytrzymałością.

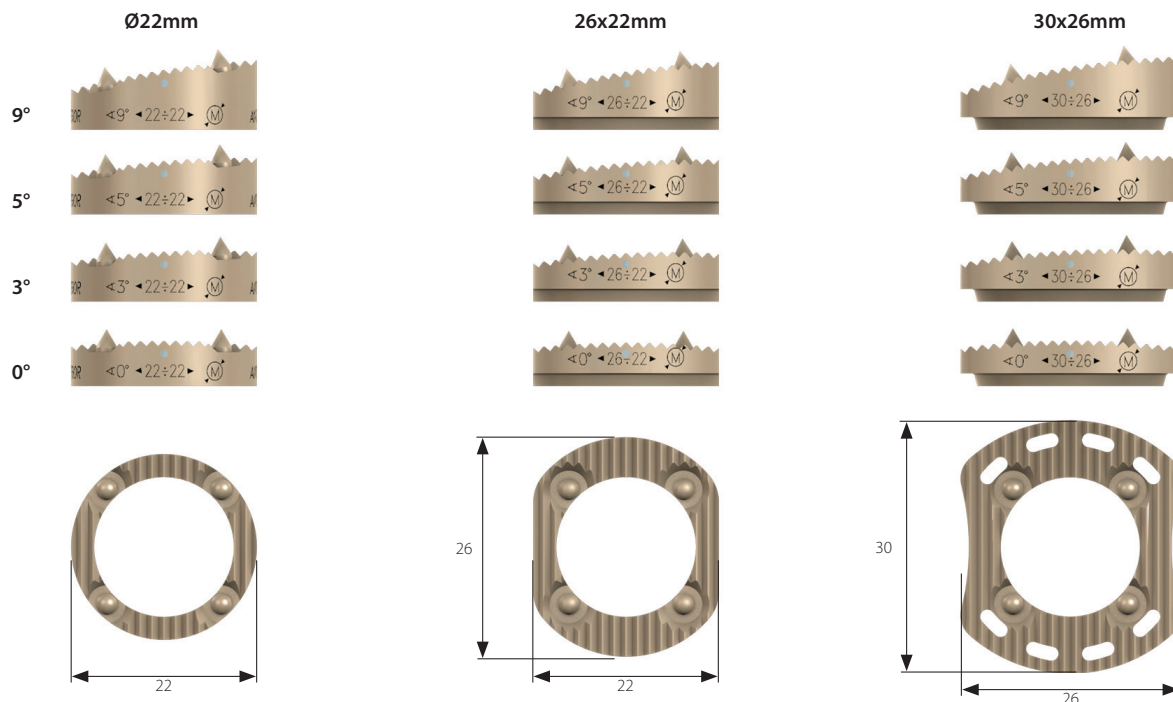
Stabilność połączenia zwiększa zastosowanie gwintowanej tulei wykonanej z wysoko wytrzymałego stopu tytanu.



Płynna zmiana wysokości oparta o wytrzymały mechanizm śrubowy, którego główną cechą jest brak potrzeby blokowania.

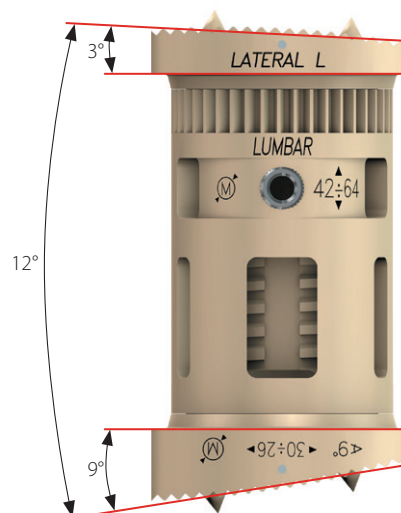
TALERZYK OPOROWY

Dostępne są trzy rodzaje talerzyków różniących się wielkością powierzchni oporowych. Ponadto, każdy rodzaj występuje w czterech odmianach kątowych: 0°, 3°, 5° oraz 9°.

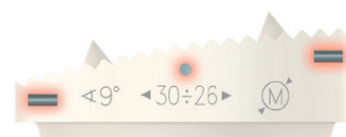


Dobierając dwa Talerzyki oporowe o różnych kątach można uzyskać aż 10 różnych kątów pochylenia powierzchni granicznych protezy VBR odpowiadających anatomicznym krzywiznom kręgosłupa.

0°	3°	5°	6°	8°	9°	10°	12°	14°	18°
(0°+0°)	(0°+3°)	(0°+5°)	(3°+3°)	(3°+5°)	(0°+9°)	(5°+5°)	(3°+9°)	(5°+9°)	(9°+9°)



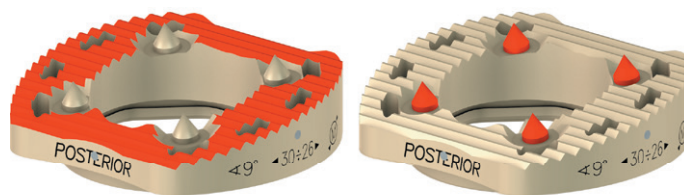
Do ustalenia położenia protezy VBR in vivo, każdy Talerzyk oporowy posiada 4 tantalowe markery. Określają one zarys powierzchni granicznej oraz kąt pod jakim powierzchnia jest pochylona, a w połączeniu z Trzonem regulowanym pokazują pełną wysokość protezy VBR.



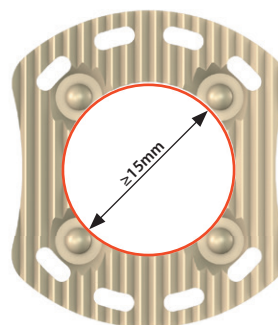
W płaszczyźnie bocznej zarys górnej płaszczyzny ma kształt łuku co pozwala na lepsze podparcie struktur kostnych.



Dla lepszej stabilizacji, powierzchnie graniczne Talerzyków oporowych posiadają ząbkowane nacięcia zwiększające siły tarcia w miejscu styku implantu z kością oraz cztery ostre kolce kotwiczące implant w strukturach kostnych.

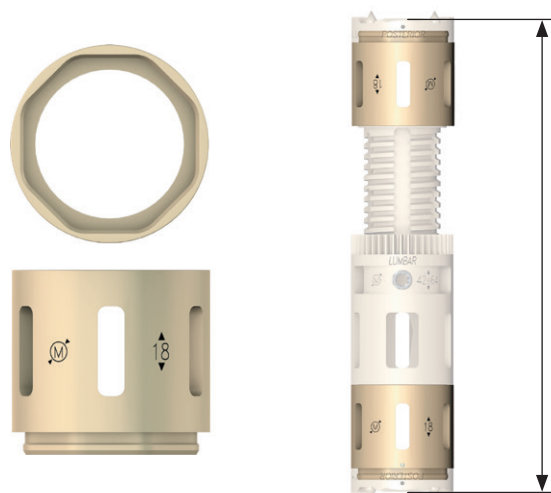


Wewnątrz Talerzyków oporowych znajduje się duże okno ułatwiające wypełnienie protezy materiałem autologicznym.



TULEJA PRZEDŁUŻAJĄCA

Pozwalają zwiększyć całkowity zakres wysokości protezy do 100mm.



Duża przestrzeń wewnątrz i okna na bocznych ścianach pozwalają na łatwe wypełnienie protezy materiałem autologicznym i jego wysoką osteointegrację.



System regulowanej protezy trzonu kręgowego



Trzon regulowany M (medium)

Rozmiar	Nr katalogowy
25÷34	8.6050.025
31÷46	8.6050.031
42÷64	8.6050.042



Tuleja przedłużająca M H-xx

H	Nr katalogowy
9	8.6051.009
18	8.6051.018



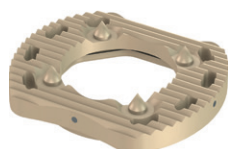
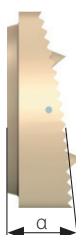
Talerzyk oporowy M Ø22

α	Nr katalogowy
0°	8.6052.000
3°	8.6052.003
5°	8.6052.005
9°	8.6052.009



Talerzyk oporowy M 26x22

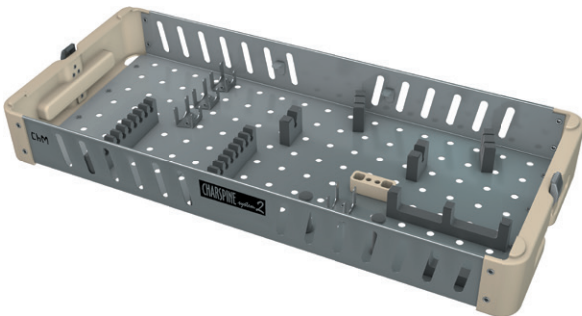
α	Nr katalogowy
0°	8.6053.000
3°	8.6053.003
5°	8.6053.005
9°	8.6053.009



Talerzyk oporowy M 30x26

α	Nr katalogowy
0°	8.6054.000
3°	8.6054.003
5°	8.6054.005
9°	8.6054.009

2.2. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium System implantów regulowanych VBR 15.0914.101		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Pokrywa kontenera 9x4H	14.0914.102	1
		Kontener 9x4H	14.0914.101	1
		Manipulator	40.6780.000	1
		Przymiar M 22	40.6781.022	1
		Przymiar M 26x22	40.6781.026	1
		Przymiar M 30x26	40.6781.030	1
		Młotek 300g	40.6782.000	1
		Statyw roboczy	40.6783.000	1
		Podważka	40.6784.000	1
		Pobijak	40.6785.000	1
		Tuleja prowadząca M	40.6786.022	1
		Przymiar	40.8640.000	1

3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. 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 korpektomii lub wterebrektomii oraz sprowadzeniu powierzchni granicznych trzonów sąsiadujących (*usunięcie powierzchniowych warstw płytek chrzęstnych do momentu odsłonięcia krwawiącej kości*). W dalszej części instrukcji opisano technikę operacyjną z dostępu bocznego od strony lewej na poziomie L1.

3.2. DOBÓR IMPLANTÓW

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

- wysokości protezy (*odległość pomiędzy powierzchniami granicznymi trzonów sąsiadujących z trzonem, który zostanie usunięty sródoperacyjnie*),
- kąta pochylenia talerzyków oporowych (*sumaryczna wartość pochylenia dwóch talerzyków powinna być jak najbliższa wartości kąta zawartego pomiędzy powierzchniami granicznymi trzonów sąsiadujących z trzonem, który zostanie usunięty sródoperacyjnie*),
- wielkość talerzyków oporowych (WxS).

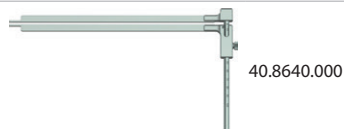


Operator ma możliwość wprowadzenia implantu VBR z każdego z czterech dostępów operacyjnych: przedniego, przednio-bocznego, bocznego i tylnio-bocznego, bez względu na wybrane elementy protezy VBR.

Rozmiar Trzonów regulowanych określamy na podstawie zdjęć RTG (*przed zabiegiem*), lub sródoperacyjnie za pomocą Przmiaru [40.8640.000], mierząc odległość pomiędzy trzonami kręgów sąsiadujących z usuniętym trzonem. Pomiaru dokonujemy w ich środkowej części.



Dla wartości powyżej 64mm (*najwyższy dostępny Trzon regulowany*) należy zastosować Tuleję przedłużającą, którą łączy się z Trzonem regulowanym (*opis w dalszej części instrukcji*). W zależności od zastosowanej Tulei i jej liczby (*maksymalnie dwie*) zakres wysokości Trzonu regulowanego zwiększa się o 9, 18 lub 36mm.



40.8640.000

Za pomocą Przmiarów talerzyków oporowych [40.6781.0xx] określamy wielkość talerzyków. Dostępne są trzy rozmiary Talerzyków i odpowiadających im Przmiarów: Ø22; 26x22; 30x26.



40.6781.0xx

W zależności od dostępu operacyjnego można dostosować położenie główek przmiaru względem chwytu.

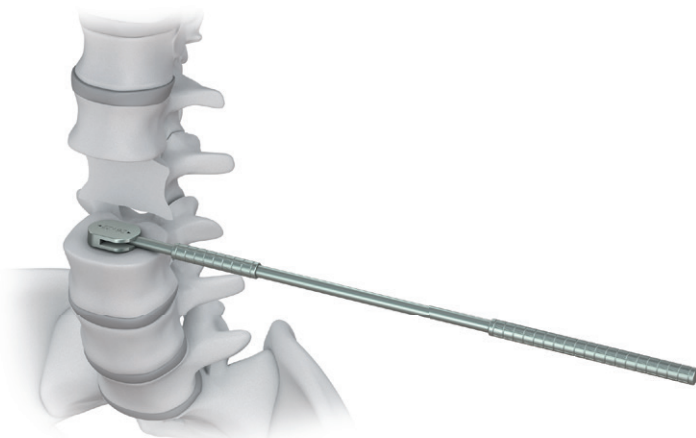
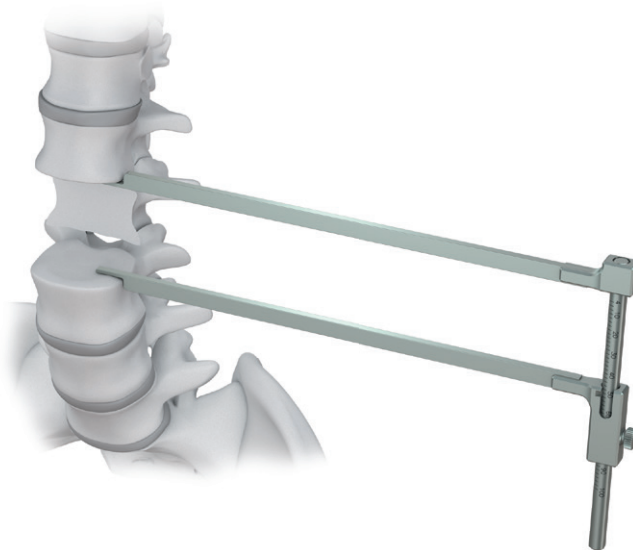


Przmiar 40.6781.022 ze względu na kształt (*walec*) ma główkę stałą.

Kąt pochylenia Talerzyków oporowych dobiera się na podstawie zdjęć RTG, który sumarycznie (*sumując kąt pochylenia dwóch talerzyków*) powinien być zbliżony do kąta pochylenia względem siebie powierzchni granicznych trzonów sąsiadujących z usuniętym trzonem.



Dopuszcza się stosowanie Talerzyków oporowych o różnych kątach pochylenia.

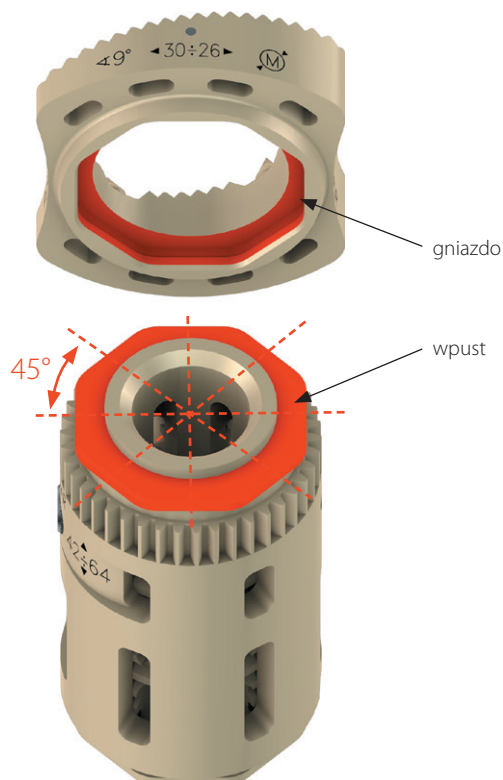


3.3. MONTAŻ PROTEZY VBR

Wybrane elementy protezy VBR należy ze sobą połączyć. Połączenie wykonuje się za pomocą ośmiokątnych gniazd i wpustów znajdujących się na końcach implantów. Pozwala to na kątowe ustawienie względem siebie implantów, w ośmiu pozycjach co 45°, dostosowując w ten sposób protezę VBR do wybranego dostępu operacyjnego oraz odcinka kręgosłupa na jakim zostanie umieszczona.



Połączenie może być wykonane jedynie pomiędzy gniazdem i wpustem.



Do określenia z jakiego dostępu oraz na jakim poziomie proteza VBR może być zaimplantowana służą napisy umieszczone na implantach:

- Posterior, Anterior, Lateral L – Talerzyki oporowe
- Lumbar, Thoracic – Trzony regulowane

W trakcie montażu elementów protezy VBR wymienione napisy widoczne w jednej linii na Trzonie regulowanym i górnym Talerzyku oporowym (umieszczonym bliżej gniazda mocującego Trzon z Manipulatorem) wskazują na dostęp operacyjny i poziom na jakim proteza może być implantowana.



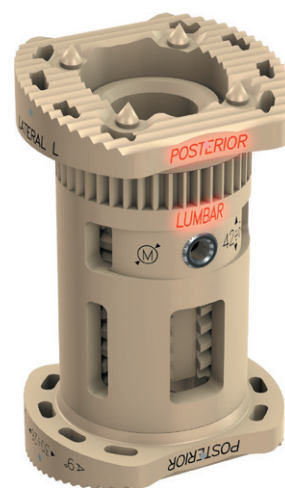
LATERAL L – LUMBAR
LATERAL R – THORACIC

dostęp boczny od strony lewej na odcinku lędźwiowym
(lub od strony prawej na odcinku piersiowym)



ANTERIOR – LUMBAR
POSTERIOR – THORACIC

dostęp przedni na odcinku lędźwiowym
(lub tylny na odcinku piersiowym)



POSTERIOR – LUMBAR
ANTERIOR – THORACIC

dostęp tylny na odcinku lędźwiowym
(lub przedni na odcinku piersiowym)



Drugi Talerzyk oporowy należy tak zamocować, aby napisy POSTERIOR / ANTERIOR, umieszczone na ściankach bocznych, leżały po tej samej stronie i równolegle do odpowiadających im napisom talerzyka pierwszego.

Montaż elementów protezy VBR wykonuje się na statywie roboczym [40.6783.000] połączonym z Tuleją prowadzącą [40.6786.022].



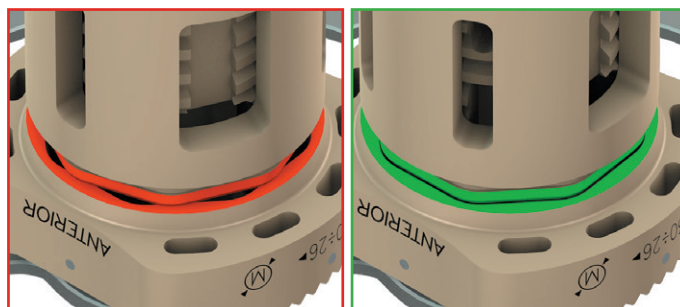
Na Tuleję prowadzącą [40.6786.022] nasunąć implanty które mają zostać połączone. Gniazdo jednego implantu musi być skierowane do wpustu implantu drugiego. Kolejność montażu jest dowolna. Nie zaleca się łączenia jednocześnie więcej niż dwóch elementów protezy VBR.



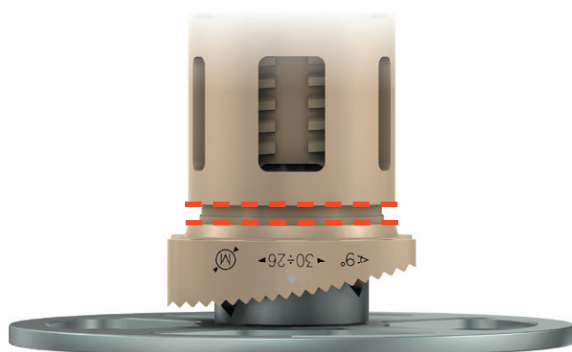
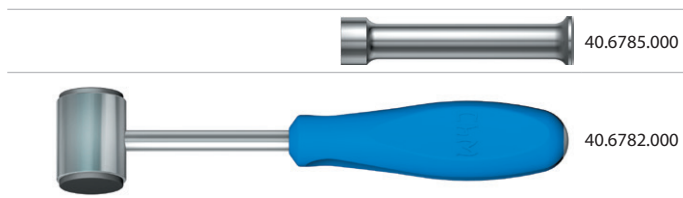
Zwrócić uwagę na położenie Talerzyków oporowych względem siebie oraz względem Trzonu regulowanego. Ich położenie determinuje poziom implantacji oraz dostęp operacyjny.



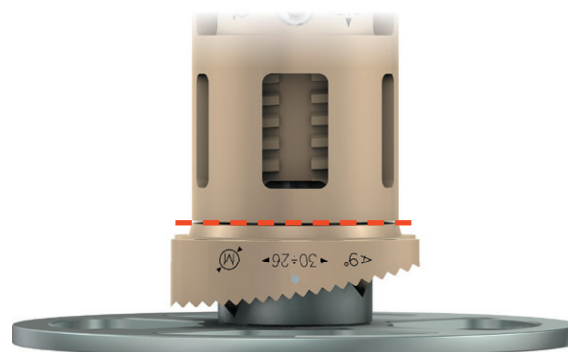
Przed połączeniem sprawdzić prawidłowość ułożenia względem siebie gniazd i wpustów. Powierzchnie tworzące ośmiokątne gniazda i wpusty powinny być do siebie równoległe.



Na Tuleję prowadzącą [40.6786.022] nasunąć Pobijak [40.6785.000].
Energicznym uderzeniem Młotka 300g [40.6782.000] w Pobijak wprowadzić
wpust jednego implantu w gniazdo implantu drugiego.



PRZED POŁĄCZENIEM



PO POŁĄCZENIU



Czynność powtórzyć dla pozostałych implantów.

3.4. DEMONTAŻ ELEMENTÓW IMPLANTU

Do rozłączenia, połączonych wcześniej elementów protezy VBR, służy Podważka [40.6784.000]. Podważkę wprowadzić się w półkoliste gniazdo znajdujące się pomiędzy połączonymi implantami i przekręcić o 90° w dowolnym kierunku.



40.6784.000



Przy maksymalnie zsuniętym Trzonie regulowanym półkoliste gniazdo, od strony koła zębatego, znajduje się poniżej górnej powierzchni koła, przez co jest niewidoczne (Fig.1).

Obrócić kołem zębatym zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby rozsunąć trzon do momentu zrównania się półkolistego gniazda z górną powierzchnią koła zębatego (Fig.2).



Demontaż elementów protezy VBR jest dopuszczalny jedynie w wyjątkowych sytuacjach, gdy jest to całkowicie niezbędne (np. w przypadku pomyłki przy montażu). Wielokrotny montaż/demontaż znacząco zmniejsza siłę połączenia i może doprowadzić do niestabilności implantu IN VIVO.

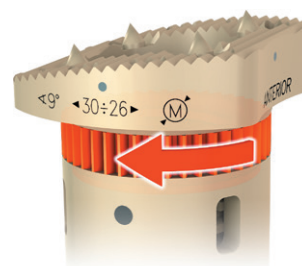
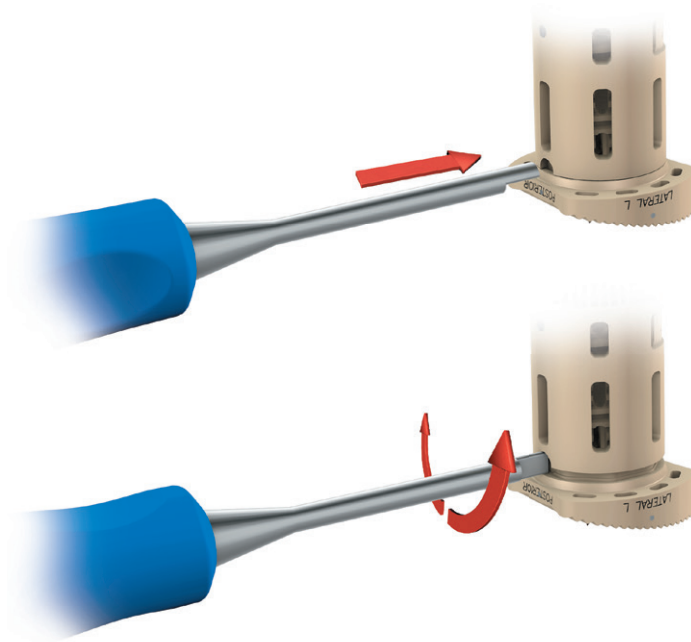


Fig. 1

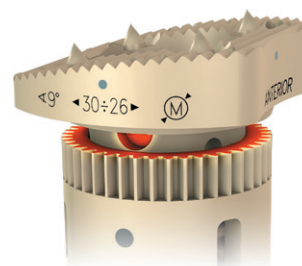


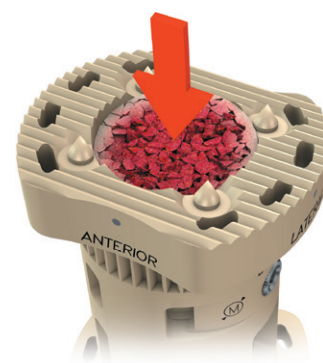
Fig. 2

3.5. WYPEŁNIANIE MATERIAŁEM AUTOLOGICZNYM

Implant wypełnić materiałem autologicznym (wiórkami kostnymi) wprowadzając go przez centralny otwór znajdujący się w Talerzykach oporowych. Delikatnie ubić Podważką 40.6784.000.



Nie ubijać zbyt mocno materiału autologicznego. Nie wypełniać bocznych otworów. Może to uniemożliwić rozsuniecie implantu.

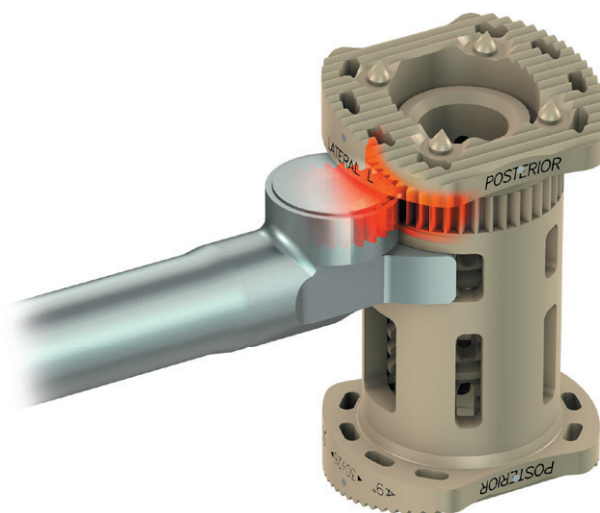
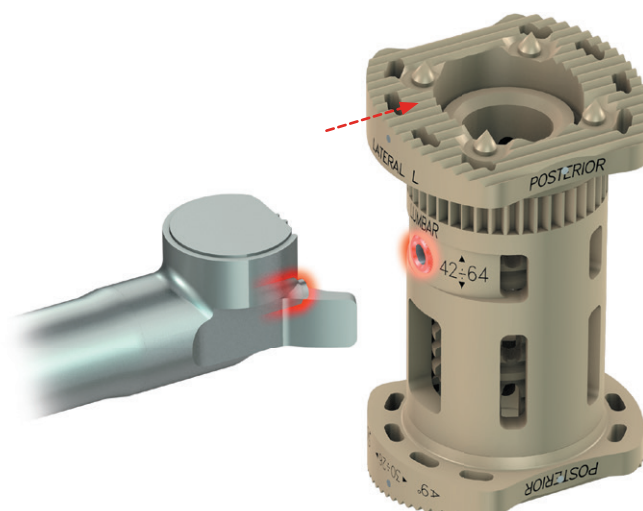


3.6. POŁĄCZENIE Z MANIPULATOREM

Do wprowadzania i dystrykcji protezy VBR służy jedno narzędzie którym jest Manipulator [40.6780.000].



Głowicę Manipulatora wprowadzić w półkolistłe gniazdo znajdujące się pod kołem zębatym Trzonu regulowanego tak, by koło zębate Manipulatora zazębiło się z kołem zębatym Trzonu regulowanego, a gwintowana szpilka Manipulatora trafiła w gwintowaną tulejkę znajdującą się w środku gniazda Trzonu regulowanego.

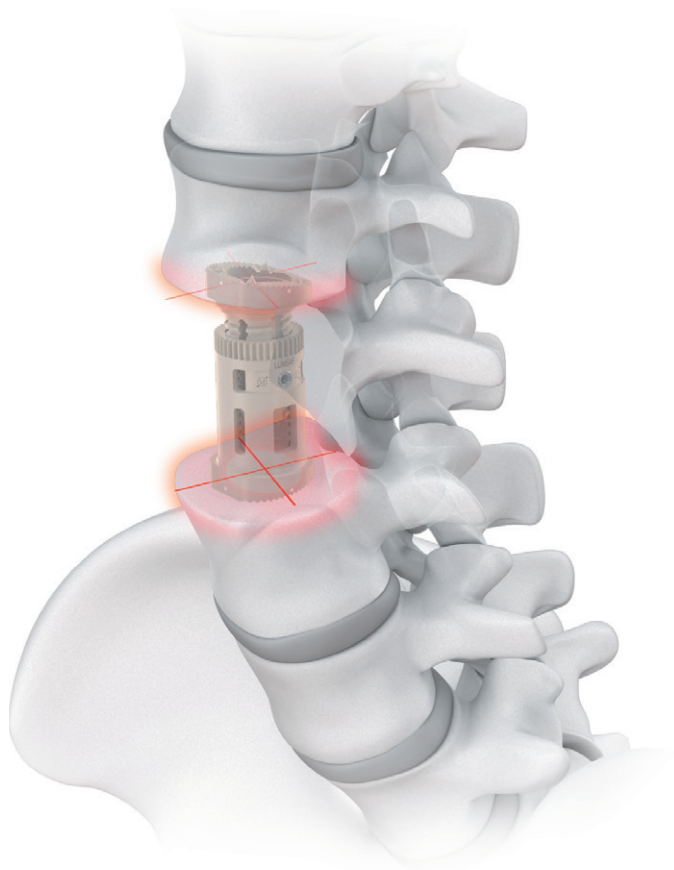


Obracając pokrętką blokady zgodnie z ruchem wskazówek zegara wkręcić szpilkę Manipulatora w Trzon regulowany i docisnąć, blokując w ten sposób protezę VBR na Manipulatorze.

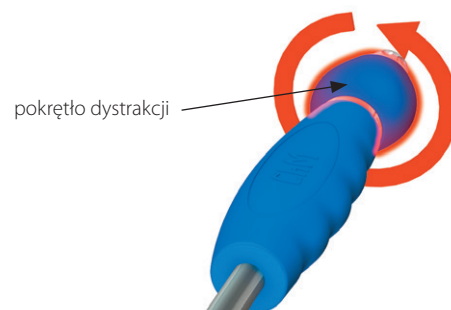


3.7. WPROWADZENIE IMPLANTU

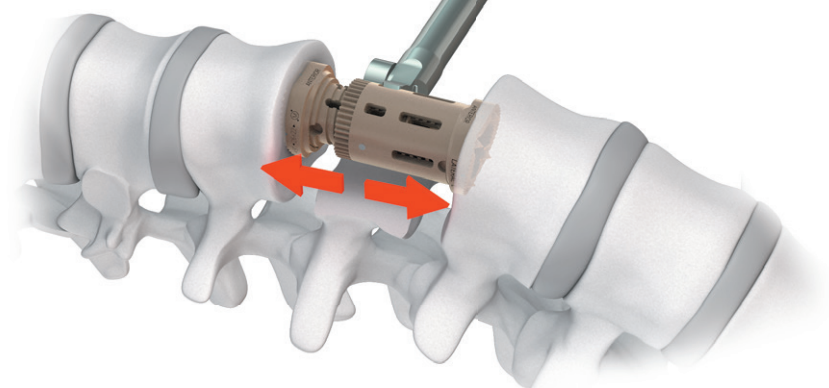
Protezę wprowadzić w miejsce usuniętego trzonu operując Manipulatorem [40.6780.000]. Optymalnym miejscem dla umieszczenia protezy VBR jest centralna część powierzchni oporowych trzonów kręgów.



Obracając pokrętkę dystrykcji zgodnie z ruchem wskazówek zegara, rozsunąć implant do momentu oparcia Talerzyków porowych o powierzchnie graniczne.



Jeden pełen obrót pokrętką powoduje zwiększenie wysokości implantu o 1,5mm.



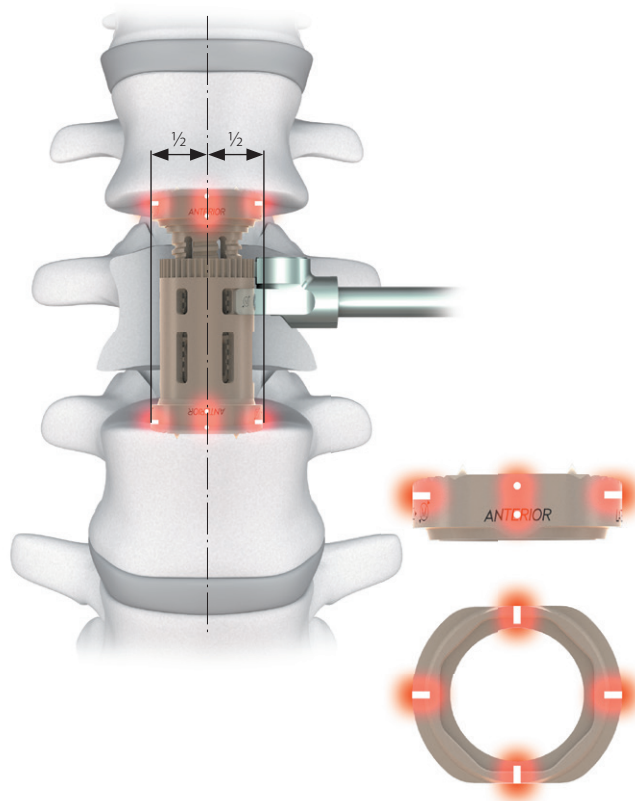
Zweryfikować pozycję implantu wykonując zdjęcie RTG w projekcji AP. Widoczne na zdjęciach tantalowe markery powinny być symetrycznie oddalone od centralnej osi kręgosłupa.

Jeśli istnieje potrzeba zmiany pozycji, zmniejszyć wysokość protezy VBR obracając pokrętkę dystrykcji przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, do momentu złuzowania implantu w strukturach kostnych. Ustawić protezę w prawidłowej pozycji i wykonać dystrykcję. Ponownie zweryfikować pozycję wykonując zdjęcie RTG.



Markery umieszczone są około 1 mm poniżej górnej (ząbkowanej) powierzchni Talerzyka oporowego.

Wykonać finalną dystrykcję dla uzyskania prawidłowej wysokości implantu, odpowiadającej wysokości usuniętych struktur.



Odłączyć Manipulator od implantu VBR, obracając w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara pokrętkę 1 (do momentu całkowitego wykręcenia szpilki mocującej).



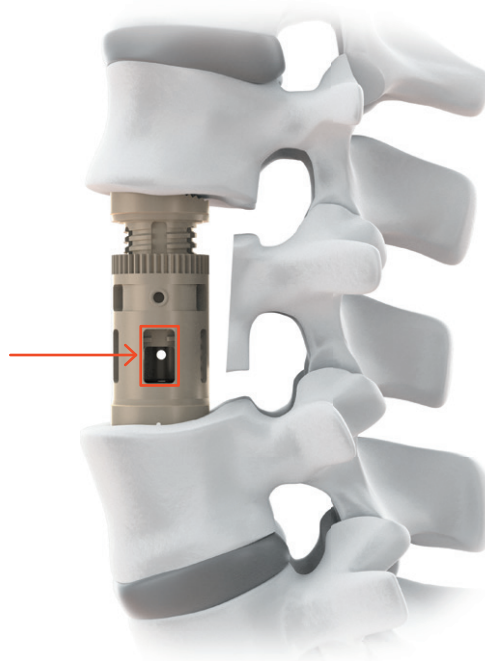
Zweryfikować pozycję implantu wykonując zdjęcia RTG w projekcji AP i bocznej. Markery radiologiczne powinny być równo oddalone od powierzchni granicznych Trzonów kręgowych.



Uzupełnić materiałem autologicznym przestrzeń wokół protezy oraz wewnętrzną (przestrzeń powstałą po rozsunięciu implantu). Do uzupełnienia wewnętrznych przestrzeni protezy in vivo służy okno znajdujące się w Trzonie regulowanym pod gniazdem do mocowania Manipulatora.

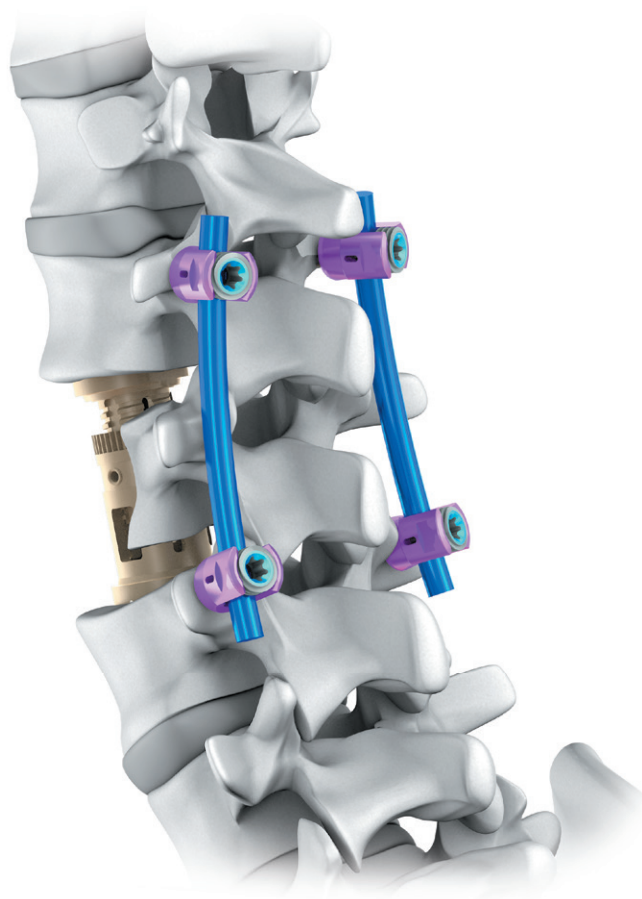


Przy uzupełnianiu przestrzeni materiałem autologicznym nie używać zbyt dużej siły mogącej go przemieścić.



4. WYKONANIE STABILIZACJI UZUPEŁNIAJĄCEJ

Dla zapewnienia prawidłowej stabilności kręgosłupa niezbędne jest wykonanie dodatkowego zespolenia, które zwiększy nieruchomość operowanego odcinka kręgosłupa oraz wprowadzi dodatkową kompresję stabilizującą protezę VBR. W tym celu zalecane jest wykonanie stabilizacji prętowej systemem **CHARSPINE 2** f-my **ChM** (lub systemem pokrewnym innego producenta).



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