



CHARSPINE *system 2*

STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.8060.000*
- *INSTRUMENTARIUM 40.8061.000*
- *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.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/63A
 Data wydania 01.06.2015
 Data przeglądu P-003-02.10.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WPROWADZENIE	5
II. IMPLANTY	8
III. NARZĘDZIA.....	22
III.1. INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 PODSTAWOWE [40.8060.000]	22
III.2. INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 ROZSZERZONE [40.8061.000].....	27
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	29
IV.1. TORAKOTOMIA.....	29
IV.2. DOSTĘP PRZEDNI PIERSIOWO-LĘDŹWIOWY	29
IV.3. DOSTĘP PRZEDNI ZAOTRZEWNOWY	30
IV.4. DOSTĘP TYLNY DO KRĘGOSŁUPA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWEGO	31
IV.5. DOSTĘP DO KOLCA BIODROWEGO TYLNEGO GÓRNEGO	31
IV.6. DOBÓR ŚRUB. PRZYGOTOWANIE MIEJSCA WPROWADZENIA ŚRUBY	32
IV.7. WPROWADZANIE ŚRUB. DOSTĘP TYLNY.....	34
IV.8. WPROWADZANIE HAKÓW	50
IV.9. WPROWADZANIE ŚRUB – DOSTĘP PRZEDNIO-BOCZNY	53
IV.10. USUNIĘCIE IMPLANTÓW	56

I. 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 przeznasadowymi zostały ustalone wyłącznie dla schorzeń kręgosłupa spowodowanych znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacji wymagających unieruchomienia chirurgicznego.

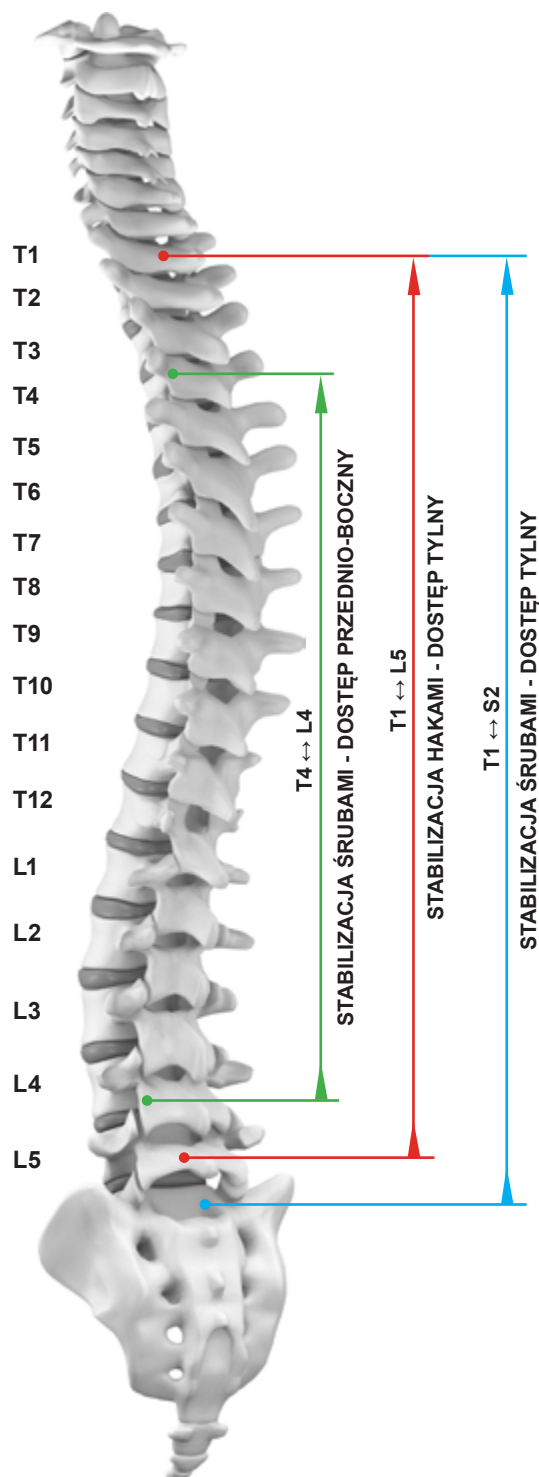
Bezpieczeństwo i skuteczność tych systemów dla innych schorzeń nie są znane.

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.



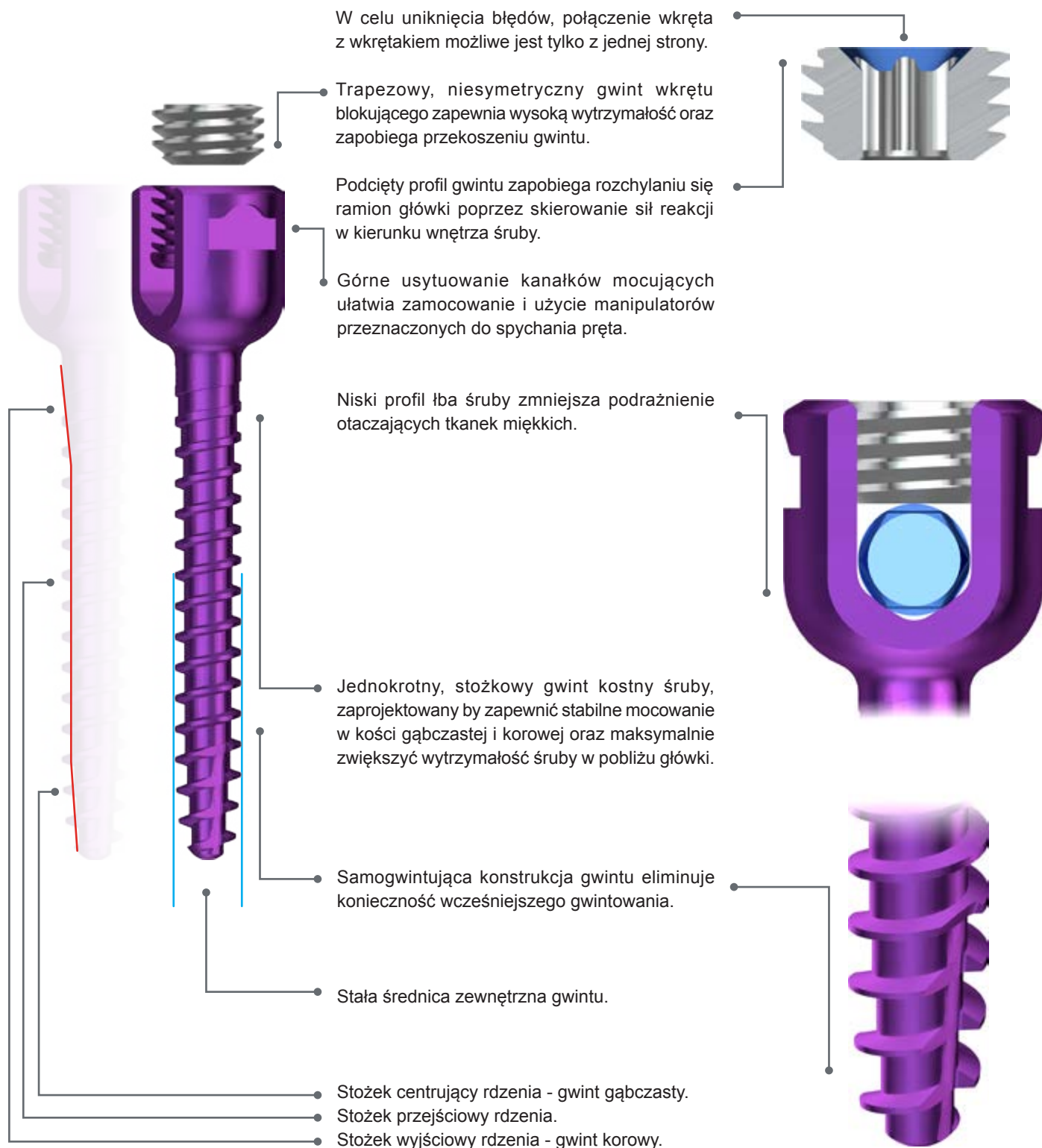


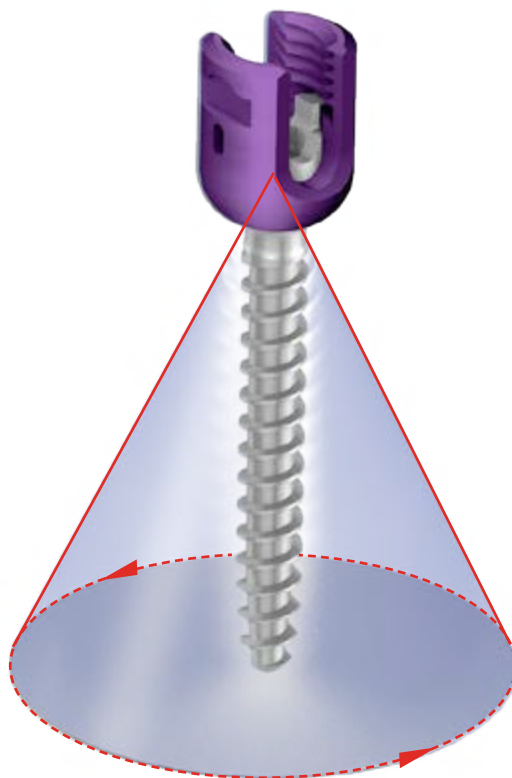
Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE2 firmy ChM zostały zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do stosowania z przeznaczonym dla nich Instrumentarium firmy ChM.
Niniejsza technika operacyjna jest przewidziana wyłącznie jako przewodnik. Podobnie jak w każdej innej procedurze chirurgicznej, 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. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością ISO 9001, EN ISO 13485 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

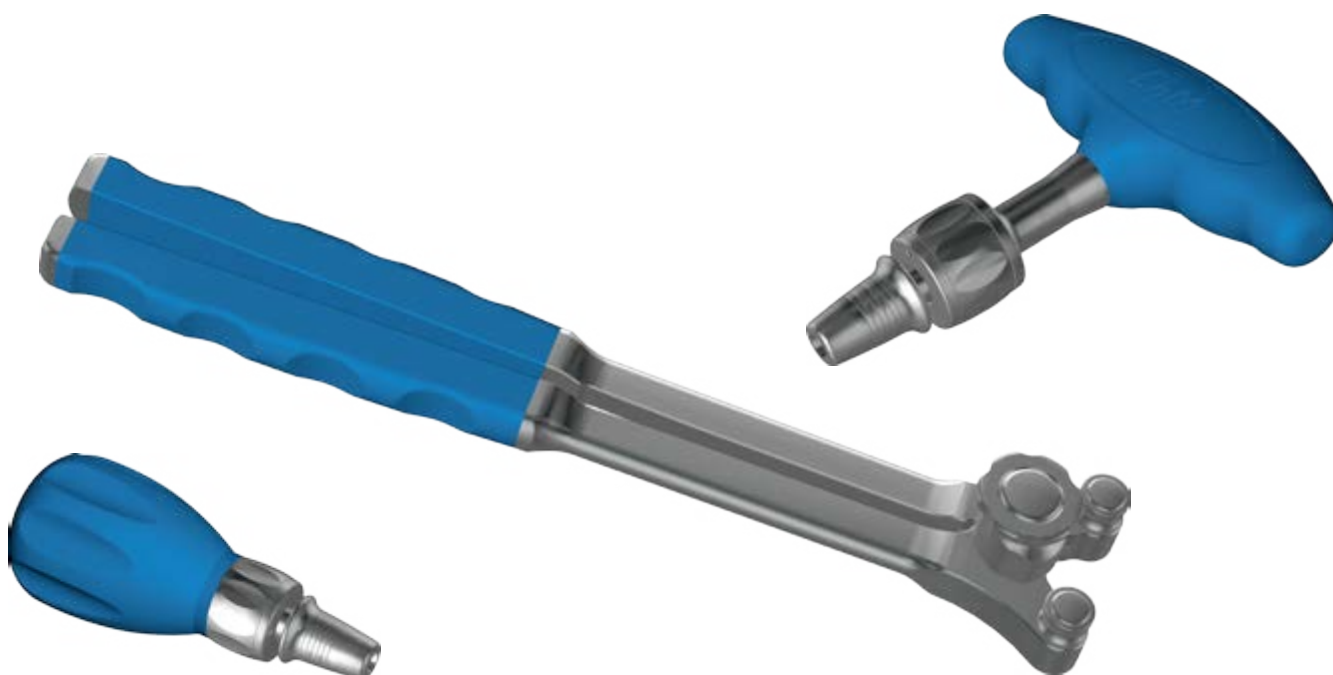




Śruby poliaksjalne oferują stabilne mocowanie łba śruby w każdym kierunku.

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.



II. IMPLANTY

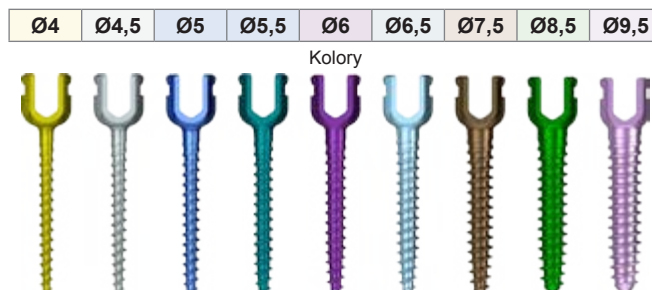
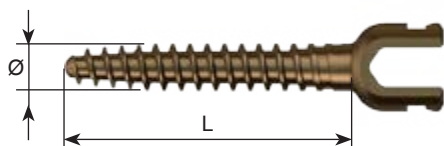
CHARSPINE2 Śruba monoaksjalna

Wkręt blokujący



Nr katalogowy

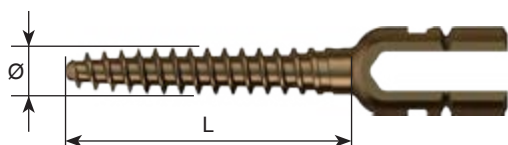
3.6160.000



L [mm]	Ø4	Ø4,5	Ø5	Ø5,5	Ø6	Ø6,5	Ø7,5	Ø8,5	Ø9,5
	Nr katalogowy								
25	3.6150.125	3.6151.125	3.6152.125	3.6153.125	3.6154.125	3.6155.125	3.6156.125	3.6157.125	3.6158.125
30	3.6150.130	3.6151.130	3.6152.130	3.6153.130	3.6154.130	3.6155.130	3.6156.130	3.6157.130	3.6158.130
35	3.6150.135	3.6151.135	3.6152.135	3.6153.135	3.6154.135	3.6155.135	3.6156.135	3.6157.135	3.6158.135
40	3.6150.140	3.6151.140	3.6152.140	3.6153.140	3.6154.140	3.6155.140	3.6156.140	3.6157.140	3.6158.140
45	3.6150.145	3.6151.145	3.6152.145	3.6153.145	3.6154.145	3.6155.145	3.6156.145	3.6157.145	3.6158.145
50	—	—	3.6152.150	3.6153.150	3.6154.150	3.6155.150	3.6156.150	3.6157.150	3.6158.150
55	—	—	—	3.6153.155	3.6154.155	3.6155.155	3.6156.155	3.6157.155	3.6158.155
60	—	—	—	—	3.6154.160	3.6155.160	3.6156.160	3.6157.160	3.6158.160
65	—	—	—	—	3.6154.165	3.6155.165	3.6156.165	3.6157.165	3.6158.165
70	—	—	—	—	—	—	3.6156.170	3.6157.170	3.6158.170
75	—	—	—	—	—	—	3.6156.175	3.6157.175	3.6158.175
80	—	—	—	—	—	—	3.6156.180	3.6157.180	3.6158.180
85	—	—	—	—	—	—	3.6156.185	3.6157.185	3.6158.185
90	—	—	—	—	—	—	3.6156.190	3.6157.190	3.6158.190

CHARSPINE2 Śruba monoaksjalna redukcyjna

Wkręt blokujący



Nr katalogowy

3.6160.000

L [mm]	Ø4	Ø4,5	Ø5	Ø5,5	Ø6	Ø6,5	Ø7,5	Ø8,5	Ø9,5
	Nr katalogowy								
25	3.6161.125	3.6162.125	3.6163.125	3.6164.125	3.6165.125	3.6166.125	3.6167.125	3.6168.125	3.6169.125
30	3.6161.130	3.6162.130	3.6163.130	3.6164.130	3.6165.130	3.6166.130	3.6167.130	3.6168.130	3.6169.130
35	3.6161.135	3.6162.135	3.6163.135	3.6164.135	3.6165.135	3.6166.135	3.6167.135	3.6168.135	3.6169.135
40	3.6161.140	3.6162.140	3.6163.140	3.6164.140	3.6165.140	3.6166.140	3.6167.140	3.6168.140	3.6169.140
45	3.6161.145	3.6162.145	3.6163.145	3.6164.145	3.6165.145	3.6166.145	3.6167.145	3.6168.145	3.6169.145
50	—	—	3.6163.150	3.6164.150	3.6165.150	3.6166.150	3.6167.150	3.6168.150	3.6169.150
55	—	—	—	3.6164.155	3.6165.155	3.6166.155	3.6167.155	3.6168.155	3.6169.155
60	—	—	—	—	3.6165.160	3.6166.160	3.6167.160	3.6168.160	3.6169.160
65	—	—	—	—	3.6165.165	3.6166.165	3.6167.165	3.6168.165	3.6169.165
70	—	—	—	—	—	—	3.6167.170	3.6168.170	3.6169.170
75	—	—	—	—	—	—	3.6167.175	3.6168.175	3.6169.175
80	—	—	—	—	—	—	3.6167.180	3.6168.180	3.6169.180
85	—	—	—	—	—	—	3.6167.185	3.6168.185	3.6169.185
90	—	—	—	—	—	—	3.6167.190	3.6168.190	3.6169.190

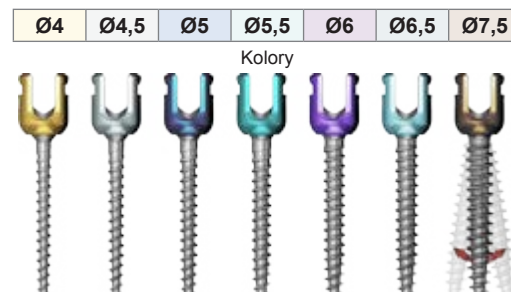
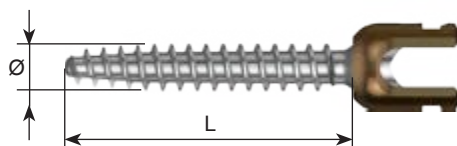
CHARSPINE2 Śruba poliaksjalna

Wkręt blokujący



Nr katalogowy

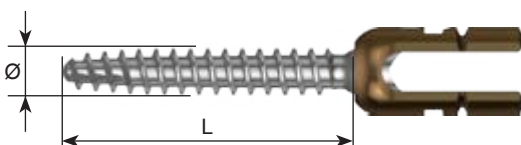
3.6160.000



L [mm]	Ø4	Ø4,5	Ø5	Ø5,5	Ø6	Ø6,5	Ø7,5
	Nr katalogowy						
25	3.6170.025	3.6171.025	3.6172.025	3.6173.025	3.6174.025	3.6175.025	3.6176.025
30	3.6170.030	3.6171.030	3.6172.030	3.6173.030	3.6174.030	3.6175.030	3.6176.030
35	3.6170.035	3.6171.035	3.6172.035	3.6173.035	3.6174.035	3.6175.035	3.6176.035
40	3.6170.040	3.6171.040	3.6172.040	3.6173.040	3.6174.040	3.6175.040	3.6176.040
45	3.6170.045	3.6171.045	3.6172.045	3.6173.045	3.6174.045	3.6175.045	3.6176.045
50	—	—	3.6172.050	3.6173.050	3.6174.050	3.6175.050	3.6176.050
55	—	—	—	3.6173.055	3.6174.055	3.6175.055	3.6176.055
60	—	—	—	—	3.6174.060	3.6175.060	3.6176.060
65	—	—	—	—	3.6174.065	3.6175.065	3.6176.065
70	—	—	—	—	—	—	3.6176.070
75	—	—	—	—	—	—	3.6176.075
80	—	—	—	—	—	—	3.6176.080
85	—	—	—	—	—	—	3.6176.085
90	—	—	—	—	—	—	3.6176.090

CHARSPINE2 Śruba poliaksjalna redukcyjna

Wkręt blokujący



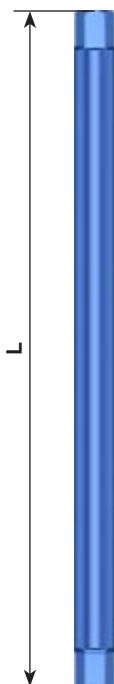
Nr katalogowy

3.6160.000

L [mm]	Ø4	Ø4,5	Ø5	Ø5,5	Ø6	Ø6,5	Ø7,5
	Nr katalogowy						
25	3.6177.025	3.6178.025	3.6179.025	3.6180.025	3.6181.025	3.6182.025	3.6183.025
30	3.6177.030	3.6178.030	3.6179.030	3.6180.030	3.6181.030	3.6182.030	3.6183.030
35	3.6177.035	3.6178.035	3.6179.035	3.6180.035	3.6181.035	3.6182.035	3.6183.035
40	3.6177.040	3.6178.040	3.6179.040	3.6180.040	3.6181.040	3.6182.040	3.6183.040
45	3.6177.045	3.6178.045	3.6179.045	3.6180.045	3.6181.045	3.6182.045	3.6183.045
50	—	—	3.6179.050	3.6180.050	3.6181.050	3.6182.050	3.6183.050
55	—	—	—	3.6180.055	3.6181.055	3.6182.055	3.6183.055
60	—	—	—	—	3.6181.060	3.6182.060	3.6183.060
65	—	—	—	—	3.6181.065	3.6182.065	3.6183.065
70	—	—	—	—	—	—	3.6183.070
75	—	—	—	—	—	—	3.6183.075
80	—	—	—	—	—	—	3.6183.080
85	—	—	—	—	—	—	3.6183.085
90	—	—	—	—	—	—	3.6183.090

Pręt Ø6

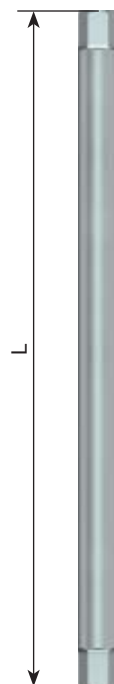
STOP TYTANU



L [mm]	Ø6
	Nr katalogowy
40	3.3246.040
50	3.3246.050
60	3.3246.060
70	3.3246.070
80	3.3246.080
90	3.3246.090
100	3.3246.100
120	3.3246.120
160	3.3246.160
200	3.3246.200
220	3.3246.220
260	3.3246.260
300	3.3246.300
360	3.3246.360
400	3.3246.400
460	3.3246.460
500	3.3246.500

Pręt Ø6

STOP KOBALTU

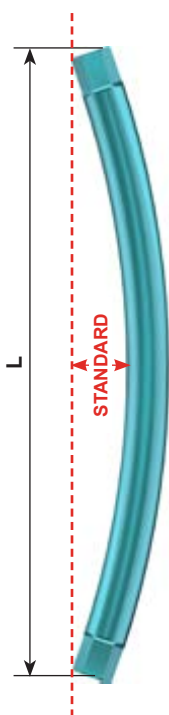


Bardzo wysoka sztywność

L [mm]	Ø6
	Nr katalogowy
40	4.3980.040
50	4.3980.050
60	4.3980.060
70	4.3980.070
80	4.3980.080
90	4.3980.090
100	4.3980.100
120	4.3980.120
160	4.3980.160
200	4.3980.200
220	4.3980.220
260	4.3980.260
300	4.3980.300
360	4.3980.360
400	4.3980.400
460	4.3980.460
500	4.3980.500

Pręt zakrzywiony Ø6

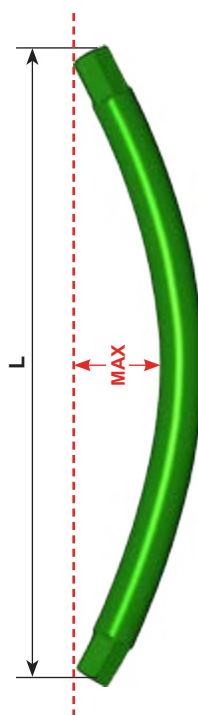
STOP TYTANU



L [mm]	Ø6
	Nr katalogowy
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

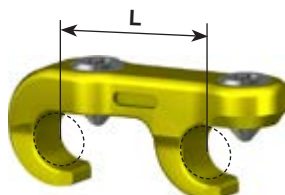
Pręt zakrzywiony Ø6

STOP TYTANU



L [mm]	Ø6
	Nr katalogowy
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

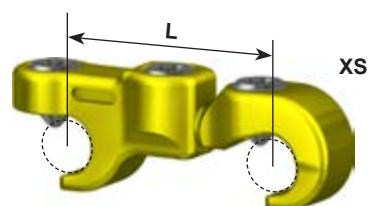
Łącznik poprzeczny lity (komplet)



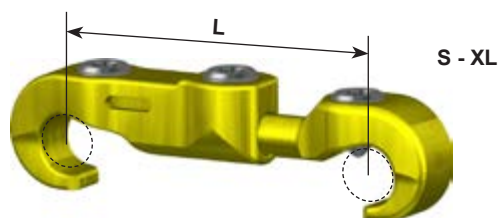
L [mm]	Nr katalogowy
14	3.6290.014
15	3.6290.015
16	3.6290.016
17	3.6290.017
18	3.6290.018
19	3.6290.019
20	3.6290.020
21	3.6290.021
22	3.6290.022

L [mm]	Nr katalogowy
23	3.6290.023
24	3.6290.024
25	3.6290.025
26	3.6290.026
27	3.6290.027
28	3.6290.028
29	3.6290.029
30	3.6290.030

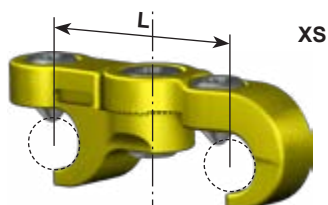
Łącznik poprzeczny regulowany (komplet)



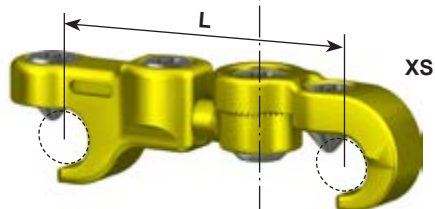
Rozmiar	L [mm]	Nr katalogowy
XS	26-30,5	3.3979.026



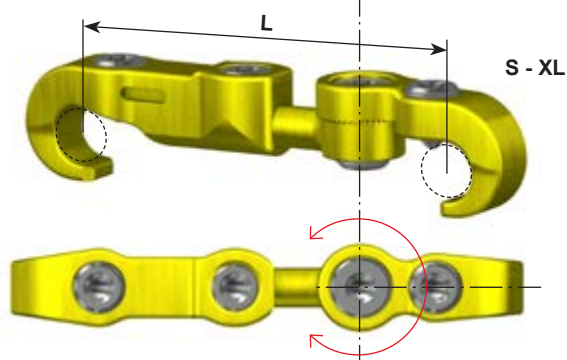
Rozmiar	L [mm]	Nr katalogowy
S	30,5-33	3.3979.030
M	33-38,5	3.3979.033
L	38,5-49	3.3979.038
XL	49-71	3.3979.049



Rozmiar	L [mm]	Nr katalogowy
XS	22	3.6296.022
XS	24	3.6296.024
XS	26	3.6296.026
XS	28	3.6296.028
XS	30	3.6296.030
XS	32	3.6296.032
XS	34	3.6296.034

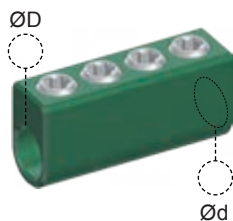


Rozmiar	L [mm]	Nr katalogowy
XS	33-37,5	3.3972.033



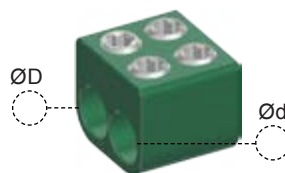
Rozmiar	L [mm]	Nr katalogowy
S	37,5-40	3.3972.037
M	40-45,5	3.3972.040
L	45,5-56,5	3.3972.045
XL	56,5-78	3.3972.056
XXL	78-99	3.3972.078

Łącznik współosiowy (komplet)



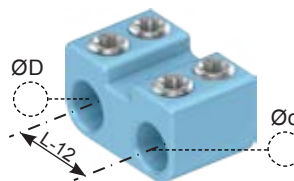
Ød [mm]	ØD [mm]	Nr katalogowy	Kolory
5	5	3.3970.855	
6	5	3.3970.865	
6	6	3.3970.866	

Łącznik równoległy (komplet)



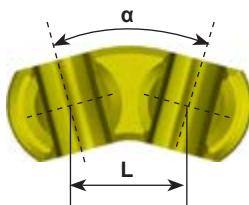
Ød [mm]	ØD [mm]	Nr katalogowy	Kolory
5	5	3.3970.955	
6	5	3.3970.965	
6	6	3.3970.966	

Łącznik równoległy (komplet)



Ød [mm]	ØD [mm]	Nr katalogowy	Kolory
6	6	3.6294.012	

Łącznik kątowy



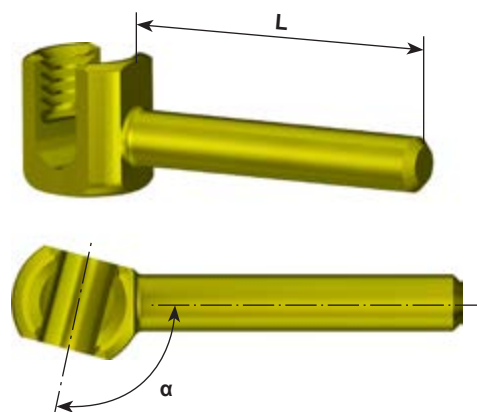
L [mm]	α	Nr katalogowy
12	0°	3.6284.012
16		3.6284.016
12	10°	3.6285.012
16		3.6285.016
12	30°	3.6286.012
16		3.6286.016

Wkręt blokujący



Nr katalogowy
3.6160.000

Łącznik boczny



L [mm]	α	Nr katalogowy
15	0°	3.6281.015
20		3.6281.020
25		3.6281.025
30		3.6281.030
35		3.6281.035
15	75°	3.6282.015
20		3.6282.020
25		3.6282.025
30		3.6282.030
35		3.6282.035
15	105°	3.6283.015
20		3.6283.020
25		3.6283.025
30		3.6283.030
35		3.6283.035

Wkręt blokujący



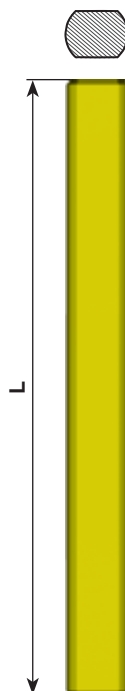
Nr katalogowy
3.6160.000

Łącznik poprzeczny klamrowy (komplet)



Nr katalogowy
3.6287.000

Łącznik prętowy



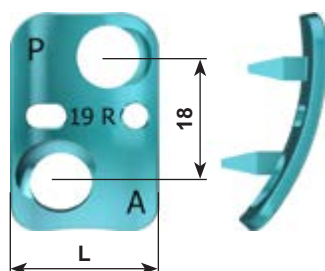
L [mm]	Nr katalogowy
35	3.6289.035
40	3.6289.040
45	3.6289.045
50	3.6289.050
55	3.6289.055
60	3.6289.060
65	3.6289.065
70	3.6289.070
80	3.6289.080
90	3.6289.090
100	3.6289.100

Klamra jednootworowa



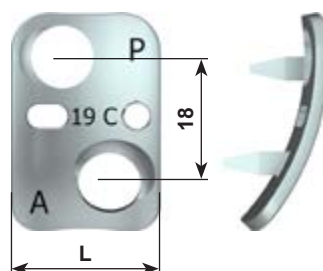
Nr katalogowy
3.6291.000

Klamra dwuotworowa górna

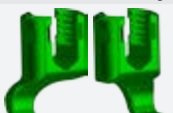
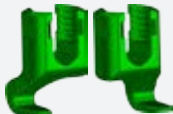


L [mm]	Nr katalogowy
19	3.6292.019
21	3.6292.021
23	3.6292.023
25	3.6292.025
27	3.6292.027

Klamra dwuotworowa dolna



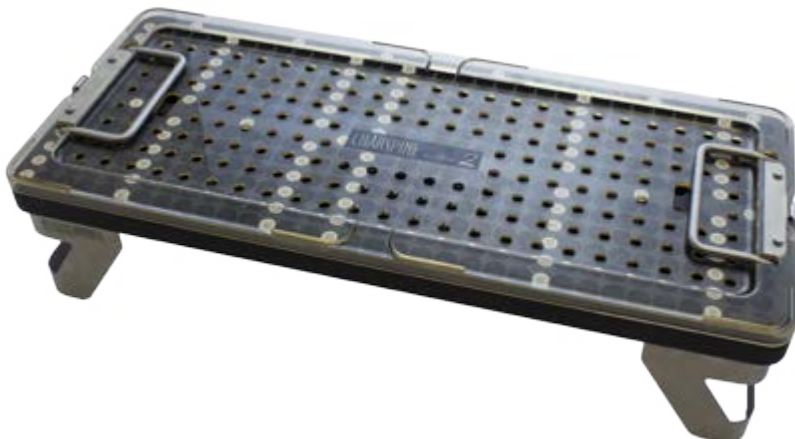
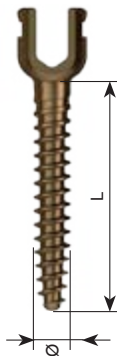
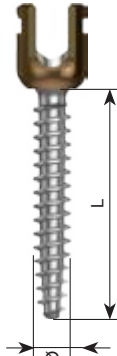
L [mm]	Nr katalogowy
19	3.6293.019
21	3.6293.021
23	3.6293.023
25	3.6293.025
27	3.6293.027

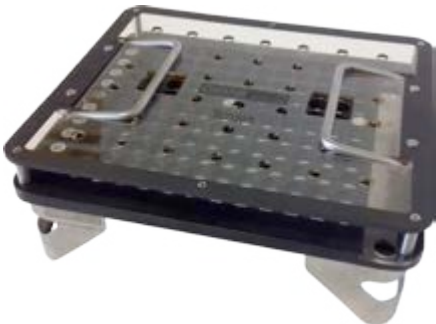
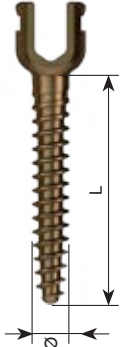
Haki kręgosłupowe					
Mały		Standardowy	Duży		
Hak laminarny					
	3.6266.001		3.6266.002		3.6266.003
Hak laminarny wąskie ostrze					
	3.6267.001		3.6267.002		3.6267.003
Hak laminarny wydłużony					
	3.6268.001*		3.6268.002		3.6268.003*
Hak laminarny odsadzony					
	3.6269.001 – prawy* 3.6269.101 – lewy*		3.6269.002 – prawy 3.6269.102 – lewy		3.6269.003 – prawy* 3.6269.103 – lewy*
Hak laminarny odgięte ostrze					
	3.6270.001*		3.6270.002		3.6270.003*
Hak laminarny piersiowy					
			3.6271.002		
Hak laminarny piersiowy wąskie ostrze					
			3.6272.002		
Hak laminarny piersiowy odsadzony					
			3.6273.002 – małe odsadzenie, prawy 3.6273.102 – małe odsadzenie, lewy		
			3.6274.002 – duże odsadzenie, prawy 3.6274.102 – duże odsadzenie, lewy		
Hak pedikularny					
	3.6275.001		3.6275.002		3.6275.003*
Hak na wyrostek poprzeczny					
	3.6276.001 – prawy* 3.6276.101 – lewy*		3.6276.002 – prawy 3.6276.102 – lewy		3.6276.003 – prawy* 3.6276.103 – lewy*

* dodatkowo dostępne

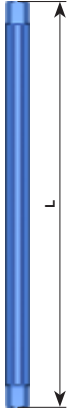
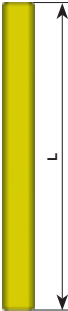


Przedstawione poniżej palety na implanty nie są oferowane jako zestawy (nie zawierają implantów).

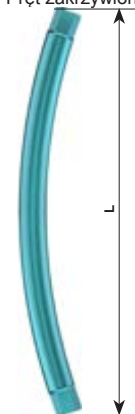
40.8064.000 PALETA NA IMPLANTY CHARSPINE2-ŚRUBY			Średnica śruby	Rozmiar L	Ilość gniazd
	Śruby monoaksjalne 	4,5	25	2	
			30	2	
			35	2	
			40	2	
			45	2	
			50	2	
		5,0	35	2	
			40	2	
			45	2	
			50	2	
			55	2	
			60	2	
		5,5	30	8	
			35	8	
			40	8	
			45	8	
			50	8	
			55	8	
		6,0	35	8	
			40	8	
			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	
Śruby poliaksjalne 	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		Średnica śruby	Rozmiar L	Ilość gniazd
	Śruby (monoaksjaln, poliaksjalne, uniplanarne) 	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

PALETA MODUŁOWA NA IMPLANTY CHARSPINE2-ŁĄCZNIKI 1 (KONFIGURACJA STANDARDOWA)		
		40.8065.000 Paleta na implanty CHARSPINE2- Łączniki 1
		40.8078.000 Moduł wymienny 1
		40.8080.000 Moduł wymienny 3

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-160	4
		L-200	4
		L-220	4
		L-260	4
		L-300	2
		L-360	2
		L-460	2
	Łącznik prętowy 	L-60	2
		L-80	2
		L-100	2
	Wkręty blokujące 	-	28
	Łącznik współosiowy 	6/6	1
	Łącznik równoległy 	6/6	1
	Łącznik poprzeczny klamrowy 	-	4

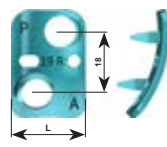
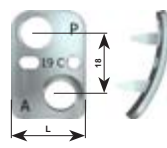
MODUŁY WYMIENNE – KONFIGURACJA GNIAZD NA IMPLANTY

40.8078.000 Moduł wymienny 1	Typ implantu	Rozmiar	Ilość gniazd
	Pręt zakrzywiony 	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
40.8080.000 Moduł wymienny 3	Typ implantu	Rozmiar	Ilość gniazd
	Łącznik poprzeczny lity 	L-14	1
		L-15	1
		L-16	1
		L-17	1
		L-18	1
		L-19	1
		L-20	1
	Łącznik poprzeczny regulowany (monoaksjalny) 	XS	1
		S	1
		M	1
		L	1
		XL	1
	Łącznik boczny (poliaksjalny) 	XS	1
		S	1
		M	1
		L	1
		XL	1

PALETA MODUŁOWA NA IMPLANTY CHARSPINE2-ŁĄCZNIKI 2 (KONFIGURACJA STANDARDOWA)

		40.8066.000 Paleta na implanty CharSpine2- Łączniki 2
		40.8081.000 Moduł wymienny 4
		40.8079.000 Moduł wymienny 2

MODUŁY WYMIENNE – KONFIGURACJA GNIAZD NA IMPLANTY

40.8081.000 Moduł wymienny 4	Typ implantu	Rozmiar	Ilość gniazd
	Łącznik kątowy 	L-12	1
		L-16	1
		10° L-12	1
		10° L-16	1
		30° L-12	1
		30° L-16	1
	Łącznik boczny 	L-15	1
		L-20	1
		L-25	1
		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
40.8079.000 Moduł wymienny 2	Typ implantu	Rozmiar	Ilość gniazd
	Klamra jednootworowa S 	-	8
	Klamra dwuotworowa górna 	L-19	2
		L-21	1
		L-23	1
		L-25	1
		L-27	1
	Klamra dwuotworowa dolna 	L-19	2
		L-21	1
		L-23	1
		L-25	1
		L-27	1

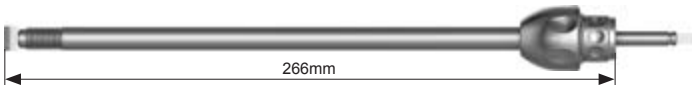
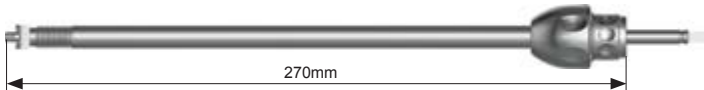


Istnieje możliwość zmiany konfiguracji modułów wchodzących w skład palet wg indywidualnego zamówienia.

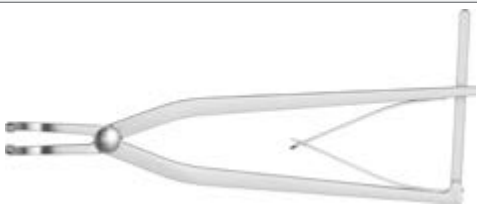
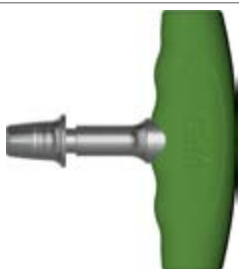
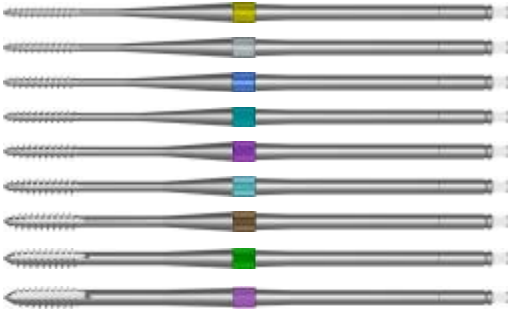
40.8077.000 Paleta na implanty CHARSPINE2-Haki	Typ implantu	Odmiana	Ilość gniazd
		Hak laminarny	Mały 6
		Standardowy	6
		Duży	6
		Hak laminarny wąskie ostrze	Mały 6
		Standardowy	6
		Duży	6
		Hak laminarny wydłużony	- 2
		Hak laminarny odsadzony	Prawy 2
		Lewy	2
		Hak laminarny odgięte ostrze	- 2
		Hak laminarny piersiowy	- 3
		Hak laminarny piersiowy wąskie ostrze	- 3
		Hak laminarny piersiowy małe odsadzenie	Prawy 3
		Lewy	3
		Hak laminarny piersiowy duże odsadzenie	Prawy 3
		Lewy	3
		Hak pedikularny	Mały 2
		Standardowy	2
		Hak na wyrostek poprzeczny	Prawy 3
		Lewy	3

III. NARZĘDZIA

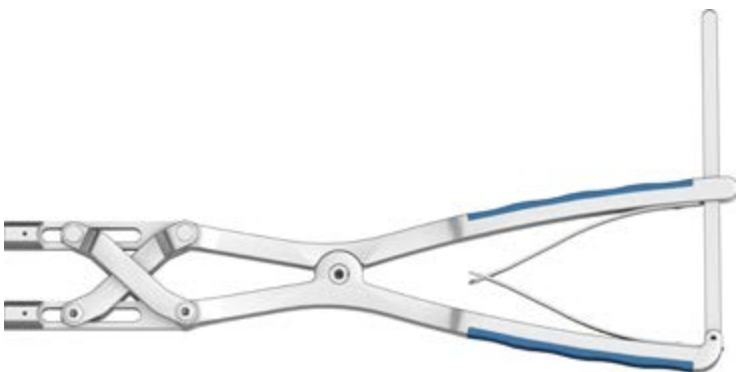
III.1. INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 PODSTAWOWE [40.8060.000]

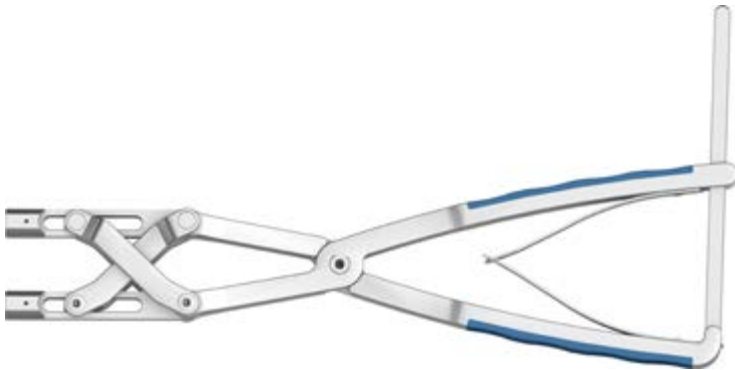
INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 PODSTAWOWE 40.8060.000				
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Statyw na instrumentarium CHARSPINE2 moduł 1	40.8063.100	1
2	 Grot T15 jest przeznaczony wyłącznie do montażu z rękojeścią dynamometryczną T 3,5 Nm [40.8088.000]. Służy do dokręcania wkrętów blokujących w łącznikach poprzecznych, współosiowych i równoległych.	Grot T15	40.8110.000	1
3	 266mm Klucz do śrub monoaksjalnych jest używany do mocowania i wprowadzania monoaksjalnych śrub przemasadowych systemu CHARSPINE2. Jest przeznaczony do montażu z rękojeścią T ze sprężem lub rękojeścią owalną ze sprężem.	Klucz do śrub monoaksjalnych	40.8089.000	1
4	 270mm Klucz do śrub poliaksjalnych jest używany do mocowania i wprowadzania poliaksjalnych śrub przemasadowych systemu CHARSPINE2. Jest przeznaczony do montażu z rękojeścią T ze sprężem lub rękojeścią owalną ze sprężem.	Klucz do śrub poliaksjalnych	40.8090.000	1
5	 Grot T30 jest przeznaczony do montażu z rękojeścią dynamometryczną T 12Nm [40.8087.000] i służy do finalnego blokowania śrub przemasadowych, haków oraz łączników bocznych.	Grot T30	40.8084.000	1
6	 Wkrętak T30 jest używany do aplikacji i wstępnego blokowania wkrętów blokujących.	Wkrętak T30	40.8111.000	1
7	 Rękojeść T ze sprężem jest używana do montażu z kluczami do śrub oraz gwintownikami.	Rękojeść T ze sprężem	40.8085.000	1
8		Rękojeść dynamometryczna T 12 Nm	40.8087.000	1

INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 PODSTAWOWE 40.8060.000

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
9	 Chwytnak do łączników poprzecznych służy do mocowania i wprowadzania łączników poprzecznych klamrowych i regulowanych.	Chwytnak do łączników poprzecznych	40.8067.000	1
10	 Chwytnak do łączników prętowych służy do mocowania i wprowadzania łączników prętowych (które są montowane razem z łącznikami klamrowymi).	Chwytnak do łączników prętowych	40.8076.000	1
11	 Klucz kontrolujący jest używany dla zapewnienia stabilności rotacyjnej układu implantów podczas finalnego dokręcania wkrętów blokujących.	Klucz kontrolujący	40.8095.000	1
12	 Rękojeść dynamometryczna T 3,5 Nm jest przeznaczona wyłącznie do montażu z grotlem T15 [40.8110.000] i używana do finalnego dokręcenia wkrętów blokujących w łącznikach poprzecznych oraz łącznikach współosiowych i równoległych.	Rękojeść dynamometryczna T 3,5 Nm	40.8088.000	1
13	 Rękojeść owalna ze sprężyną jest używana do montażu z kluczami do śrub oraz gwintownikami (zamiennie z rękojeścią T 40.8085.000).	Rękojeść owalna ze sprężyną	40.8086.000	1
14		Gwintownik 4,0	40.8075.040	1
15		Gwintownik 4,5	40.8075.045	1
16		Gwintownik 5,0	40.8075.050	1
17		Gwintownik 5,5	40.8075.055	1
18		Gwintownik 6,0	40.8075.060	1
19		Gwintownik 6,5	40.8075.065	1
20		Gwintownik 7,5	40.8075.075	1
21		Gwintownik 8,5	40.8075.085	1
22		Gwintownik 9,5	40.8075.095	1
Gwintowniki są przeznaczone do montażu z rękojeścią ze sprężyną [40.8085.000] lub [40.8086.000] i mogą być użyte do gwintowania nasady łuku kręgowego przed wprowadzeniem śruby.				

INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 PODSTAWOWE 40.8060.000				
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
23	 Wzorzec służy do doboru rozmiaru łączników poprzecznych i łączników prętowych.	Wzorzec	40.5248.000	1
24		Statyw na instrumentarium CHARSPINE2 moduł 2	40.8063.200	1
25	 Wyginak służy do doginania pręta in situ.	Wyginak do pręta 6,0 lewy	40.8091.000	1
26	 Wyginak służy do doginania pręta in situ.	Wyginak do pręta 6,0 prawy	40.8092.000	1
27	 Trokar pedikularny prosty jest używany do przygotowania otworów w nasadach łuków kręgowych odcinka lędźwiowego kręgosłupa.	Trokar pedikularny prosty	40.8072.000	1
28	 Trokar pedikularny uniwersalny jest używany do przygotowania otworów w nasadach łuków kręgowych odcinka lędźwiowego kręgosłupa.	Trokar pedikularny uniwersalny	40.8071.000	1
29	 Sonda pedikularna jest używana do sprawdzenia ciągłości ścian nasady łuku kręgowego.	Sonda pedikularna	40.5268.000	1
30	 Trokar pedikularny piersiowy jest używany do przygotowania otworów w nasadach łuków kręgowych odcinka piersiowego kręgosłupa. Пе́дикулярный грудной троака́р используется для подготовки отверстий в корнях дуг позвонков в грудном отделе позвоночника.	Trokar pedikularny piersiowy	40.8070.000	1
31	 Szczypce-trzymacze są używane do przeprowadzenia procedury derotacji pręta.	Szczypce-trzymacze	40.4516.000	2
32	 Wyginak regulowany służy do doginania pręta dożądanego kształtu. .	Wyginak do pręta regulowany	40.8074.000	1
33	 Przyrząd do śruby redukcyjnej służy do odlamywania wydłużonych ramion w śrubach redukcyjnych.	Przyrząd do śruby redukcyjnej	40.8108.000	1

INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 PODSTAWOWE 40.8060.000				
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
34	 Manipulator widełkowy może być użyty do dociśnięcia pręta do dna wycięcia w śrubie przeznaczadowej.	Manipulator widełkowy	40.8100.000	1
35	 Manipulator do śrub może służyć do dociśnięcia pręta do dna wycięcia w śrubie przeznaczadowej.	Manipulator do śrub	40.8096.000	1
36	 Trokar jest używany do przebicia warstwy korowej nasady łuku, jako punktu wprowadzenia śruby przeznaczadowej.	Trokar	40.8073.000	1
37	 Klucz oczkowy jest używany w celu zabezpieczenia pręta przed zmianą położenia podczas doginania, jak również do przeprowadzania procedury derotacji pręta.	Klucz oczkowy	40.8069.000	1
38	 Dopychacz służy do dociśnięcia pręta do dna wycięcia w śrubie przeznaczadowej.	Dopychacz	40.8068.000	1
39		Statyw na instrumentarium CHARSPINE2 moduł 3	40.8063.300	1
40	 Impaktor do klamer jest używany do wprowadzania i pozycjonowania klamer dwuotworowych.	Impaktor do klamer	40.8098.000	1
41	 Wymienne szczęki dystrykcyjne są używane do montażu ze szczypcami dystrykcyjnymi.	Szczypce dystrykcyjne-szczęki (komplet)	40.5769.000	1
42	 Szczypce dystrykcyjne są przeznaczane do montażu z wymiennymi szczękami i są używane do przeprowadzenia procedury dystrykcji kręgów.	Szczypce dystrykcyjne równoległe	40.8093.000	1

INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 PODSTAWOWE 40.8060.000				
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
43	 Szczypce kompresyjne są przeznaczone do montażu z wymiennymi szczękami i są używane do przeprowadzenia procedury kompresji kręgów.	Szczypce kompresyjne równoległe	40.8094.000	1
44	 Wymienne szczęki kompresyjne są używane do montażu ze szczypcami kompresyjnymi.	Szczypce kompresyjne-szczęki W-46 (komplet)	40.5768.046	1
45	 Wymienne szczęki kompresyjne są używane do montażu ze szczypcami kompresyjnymi.	Szczypce kompresyjne-szczęki W-26 (komplet)	40.5768.026	1
46	 Szczypce do pręta są przeznaczone do chwytania i wprowadzania pręta kręgosłupowego.	Szczypce do pręta	40.8109.000	
47	 Chwytnik do klamer jest używany do wprowadzania klamer jednootworowych.	Chwytnik do klamer	40.8099.000	
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	2
2		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	2

III.2. INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 ROZSZERZONE [40.8061.000]



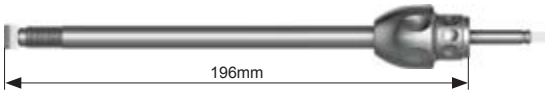
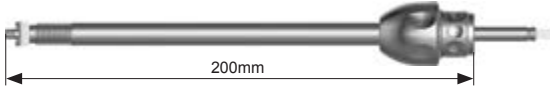
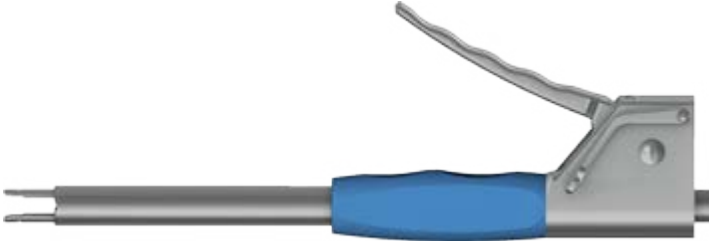
W skład instrumentarium rozszerzonego 40.8061.000 (moduł 1 + moduł 2 + moduł 3 + moduł 4) wchodzi:

- narzędzia instrumentarium podstawowego 40.8060.000 (moduł 1 + moduł 2 + moduł 3),
- narzędzia modułu do haków (moduł 4).

INSTRUMENTARIUM DO STABILIZATORA KRĘGOSŁUPA CHARSPINE2 ROZSZERZONE 40.8061.000				
MODUŁ DO HAKÓW (moduł 4)				
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
48		Statyw na instrumentarium CHARSPINE2 moduł 4	40.8063.400	1
49	 Chwytnik do haków boczny jest przeznaczony do wprowadzania haków kręgosłupowych z użyciem mocowania bocznego.	Chwytnik do haków boczny	40.8102.000	1
50	 Chwytnik do haków jest przeznaczony do wprowadzania haków kręgosłupowych z użyciem mocowania na części walcowej implantu.	Chwytnik do haków	40.8101.000	1
51	 Impaktor do haków jest używany do dociskania haka kręgosłupowego w wymagane miejsce.	Impaktor do haków	40.8103.000	1
52	 Preparator do haków pedikularnych jest używany do przygotowania miejsca dla haka pedikularnego.	Preparator do haków pedikularnych	40.8107.000	1
53	 Preparator do haków laminarnych szeroki jest używany do przygotowania miejsca dla haka laminarnego.	Preparator do haków laminarnych szeroki	40.8106.000	1
54	 Preparator do haków laminarnych jest używany do przygotowania miejsca dla haka laminarnego.	Preparator do haków laminarnych	40.8105.000	1
55	 Preparator do haków laminarnych wąski jest używany do przygotowania miejsca dla haka laminarnego.	Preparator do haków laminarnych wąski	40.8104.000	1



Narzędzia wymienione poniżej stanowią wyposażenie ponadstandardowe. W celu dołączenia ich do zamawianego instrumentarium CHARSPINE2, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem Sprzedaży firmy ChM.

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy
1	 Klucz do śrub monoaksjalnych krótki jest stosowany jako alternatywa dla standardowego klucza 40.8089.000 w sytuacjach, gdy warunki zabiegu operacyjnego lub preferencje chirurga wymagają użycia krótszego narzędzia.	Klucz do śrub monoaksjalnych krótki	40.8112.000
2	 Klucz do śrub poliaksjalnych krótki jest stosowany jako alternatywa dla standardowego klucza 40.8090.000 w sytuacjach, gdy warunki zabiegu operacyjnego lub preferencje chirurga wymagają użycia krótszego narzędzia.	Klucz do śrub poliaksjalnych krótki	40.8113.000
3	 Nożyce gilotynowe do pręta służą do łatwego ciecia prętów o średnicach 6mm, 5mm oraz 3,5mm.	Nożyce gilotynowe do pręta	40.5288.000
4	 Manipulator do śrub może być stosowany alternatywnie ze standardowym manipulatorem 40.8096.000. Narzędzie jest przystosowane do użycia z wykorzystaniem tylko jednej ręki.	Manipulator do śrub	40.8083.000
5	 Przymiary pręta używane są do wstępnej, zgrubnej oceny rozmiaru i kształtu wygięcia pręta oraz ułatwienia doboru prawidłowego rozmiaru pręta kręgosłupowego w procedurach stabilizacji kręgosłupa śrubami przeznaczowymi.	Przymiar pręta 6/300	40.5246.300

IV. 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.

IV.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 tętnicę podobojczykową i szyjną w lewym górnym śródpiersiu.

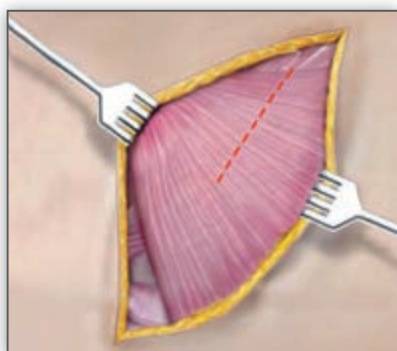
Wskazania

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 układa się w uniesieniu pod kątem 90° i w ugięciu w stawach łokciowych. Nogi układa 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. Niezmiernie 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 brzegu mięśni przykręgosłupowych do stawu mostkowo-żebrowego.



IV.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

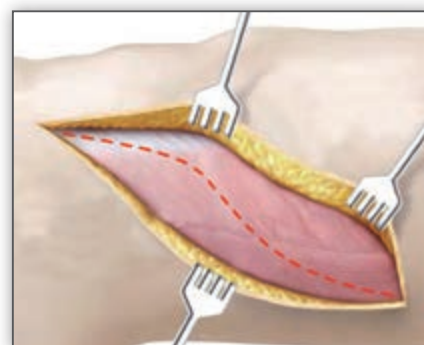
Wskazaniem dla dostępu przedniego piersiowo-lędźwiowego są patologie kręgosłupa podobne jak w przypadku zastosowania torakotomii i umiejscowione pomiędzy kręgami T9 i L5.

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 przedniobocznym 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.

**IV.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

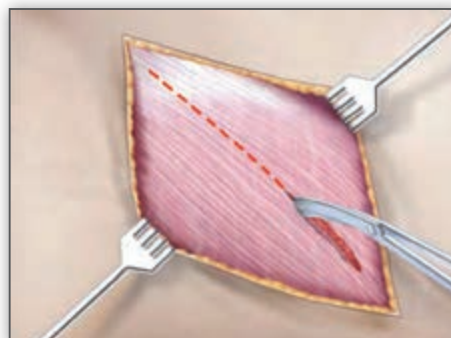
Wskazaniem dla tego dostępu jest patologia kręgosłupa (*deformacje, zwyrodnienia, złamania, nowotwory, infekcje*) umiejscowiona pomiędzy kręgami L2 i L5.

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 żebrem 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 żebrem, 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.



IV.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 dojsię 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.

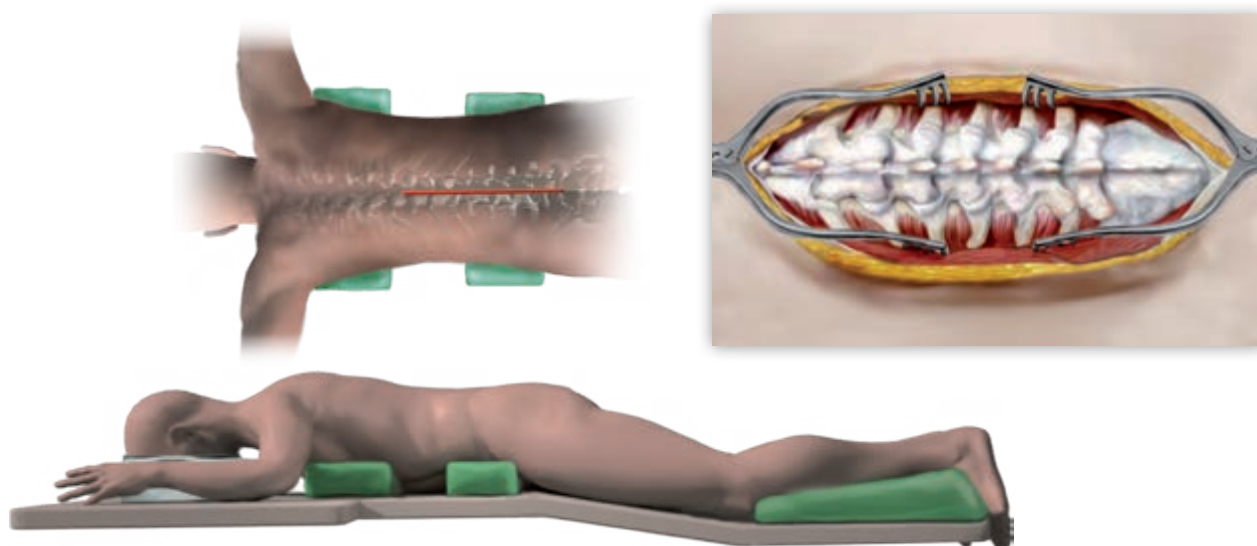
Wskazania

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.



IV.5. DOSTĘP DO KOLCA BIODROWEGO TYLNEGO GÓRNEGO

Wskazania

Wskazaniem do tego dostępu jest znaczna niestabilność lędźwiowo-miednicza (*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 IV.4

Implantacja śruby do miednicy wymaga wykonania dostępu do kolca biodrowego tylnego górnego (*pina 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.

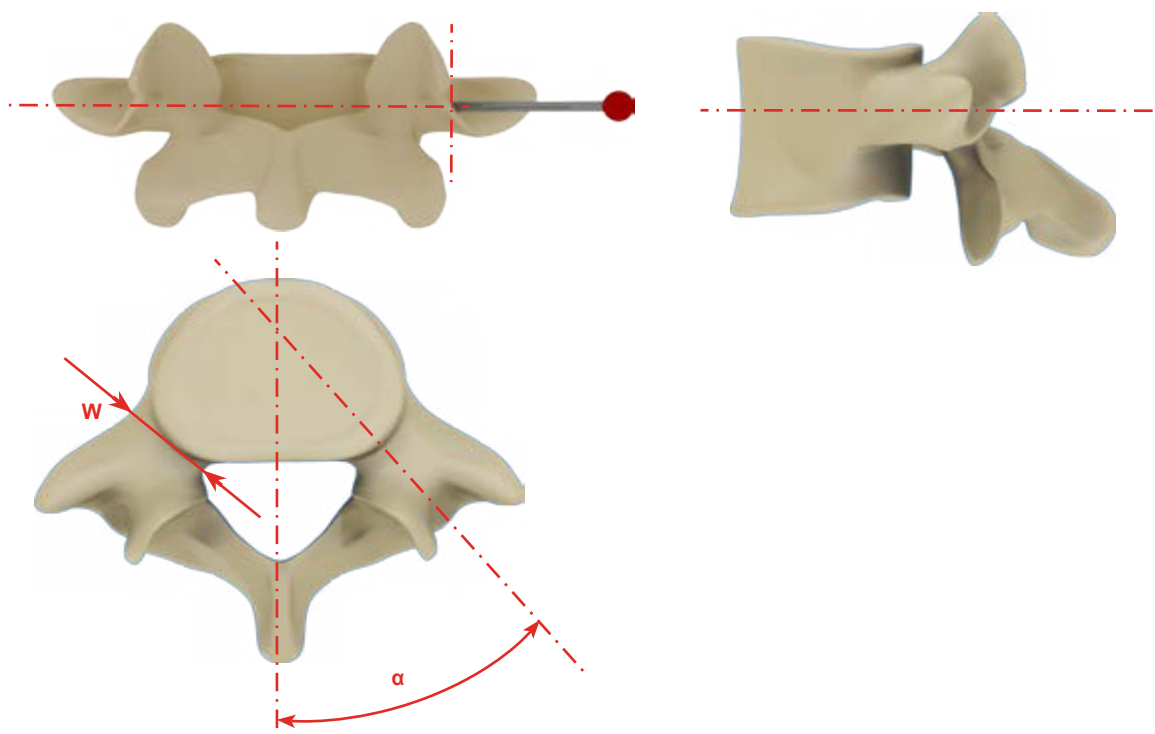
Punkt wprowadzenia śruby znajduje się w dolnej części kolca biodrowego tylnego górnego. Zalecane jest użycie osteotomu (*lub odgryzacza*) w celu wycięcia fragmentu grzebienia biodrowego wokół łba śruby lub wpuszczenia łba śruby w kość w celu zapobieżenia wystawianiu śruby, zwłaszcza u szczupłych pacjentów.

IV.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 nie-regularny, 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*).

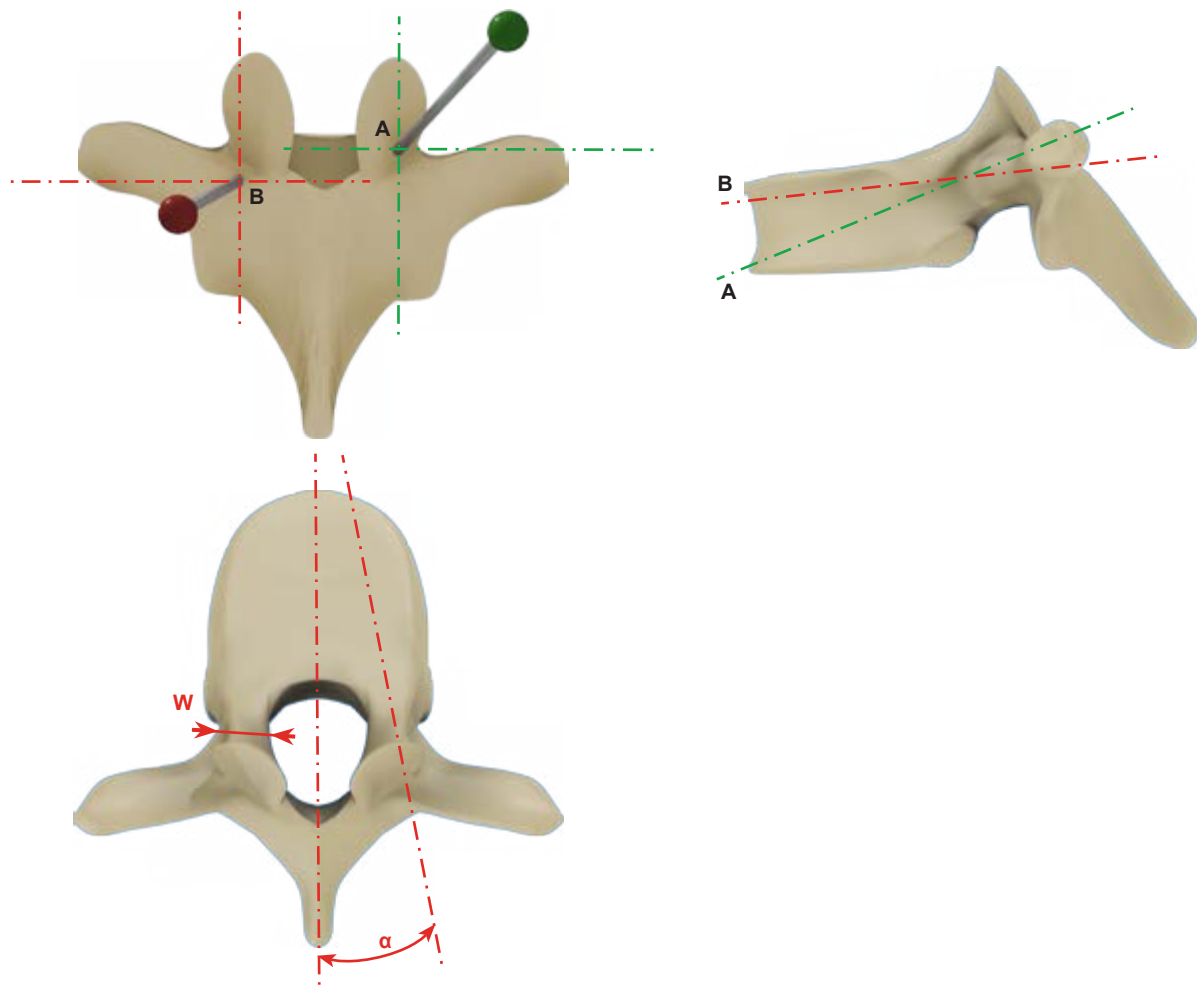
Decydujące znaczenie przy doborze średnicy zewnętrznej śruby przeznasadowej ma wymiar poprzeczny nasady łuku (W). Należy pamiętać, że wymiar nasady otrzymany na podstawie zdjęć w projekcji AP nie jest wymiarem rzeczywistym i należy go traktować jako orientacyjny. W ogólnym przypadku przyjmuje się średnicę 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.

**UWAGA!**

O doborze rozmiarów śrub decyduje chirurg na podstawie zdjęć TK, RTG oraz w wyniku identyfikacji śródoperacyjnej (*próbnikowania 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.

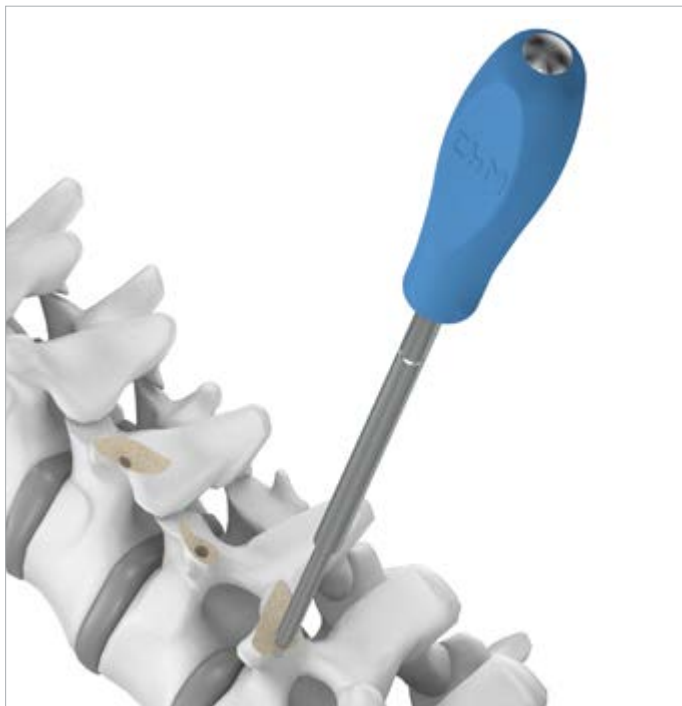


UWAGA!

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

IV.7. WPROWADZANIE ŚRUB. DOSTĘP TYLNY

IV.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.

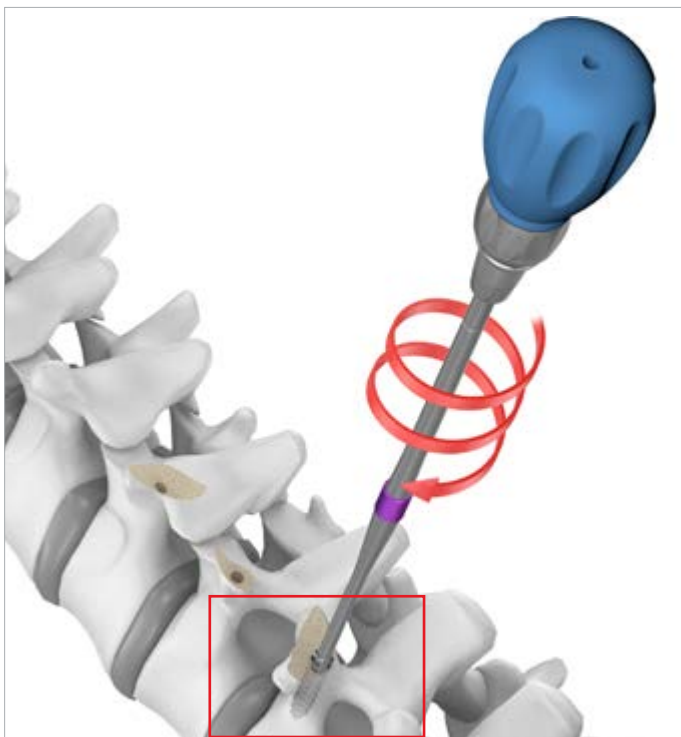


Grot trokara posiada nacechowane w pięciomilimetrowych odstępach znaczniki głębokości, pomocne w określeniu właściwej długości śruby przeznasadowej.

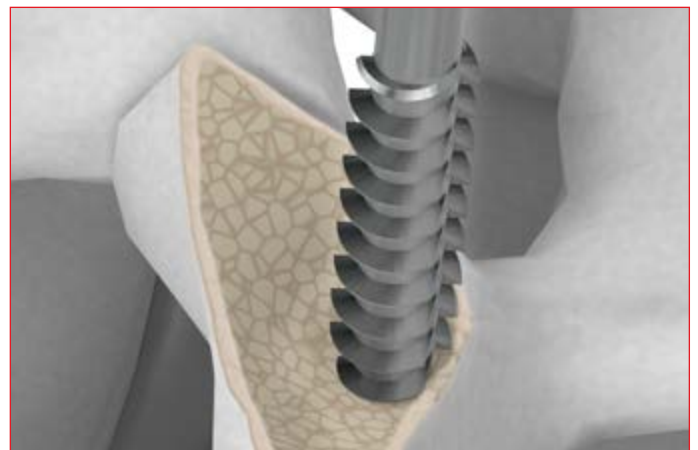
Analogiczne postępowanie przeprowadza się dla otworu w drugiej nasadzie łuku.



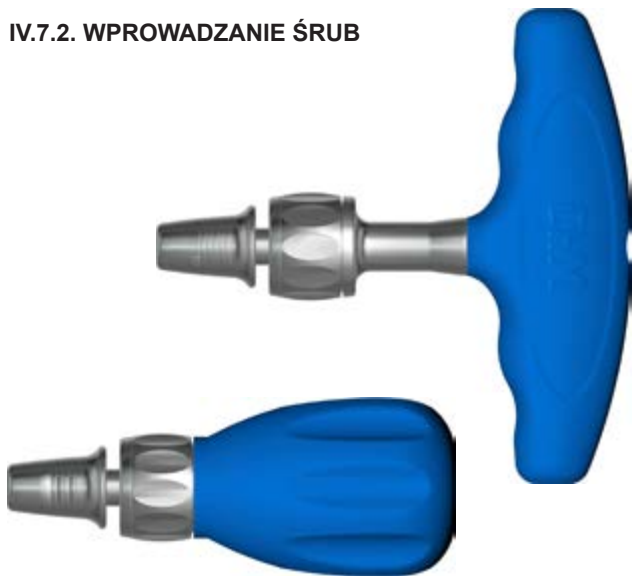
UWAGA: Przed wprowadzeniem śruby zaleca się sprawdzenie ciągłości wszystkich ścian nasady łuku za pomocą sondy pedikularnej [40.5268].



Śruby systemu CHARSPINE2 są samogwintujące, dlatego w większości przypadków nie ma konieczności gwintowania nasad łuków kręgowych. Jednakże, dla przypadków klinicznych wymagających gwintowania, można posłużyć się gwintownikami [40.8075.040÷40.8075.095] montowanymi z rękojeścią owalną ze sprzęgłem [40.8086.000] lub rękojeścią T ze sprzęgłem [40.8085.000].



IV.7.2. WPROWADZANIE ŚRUB



Klucze do śrub monoaksjalnych [40.8090.000] i poliaksjalnych [40.8089.000] są przeznaczone do montażu z:

- rękojeścią T ze sprzęgłem [40.8085.000],
- rękojeścią owalną ze sprzęgłem [40.8086.000].

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

W celu zamocowania śruby przeznaczanej na grocie klucza do śrub monoaksjalnych lub klucza do śrub poliaksjalnych należy w pierwszej kolejności ustawić mniejsze pokrętło klucza w pozycji LOCK (przeciwnie do wskazówek zegara).

To ustawienie powoduje aktywację mechanizmu zapadkowego, znajdującego się wewnątrz korpusu pokrętła.



Klucz do śrub monoaksjalnych
[40.8089.000]



Klucz do śrub poliaksjalnych
[40.8090.000]



Kwadratową końcówkę klucza mocuje się w szybkozłączu rękojeści **[40.8085.000]** lub **[40.8086.000]**.



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

Grot klucza wprowadza się do oporu w kanałek śruby:

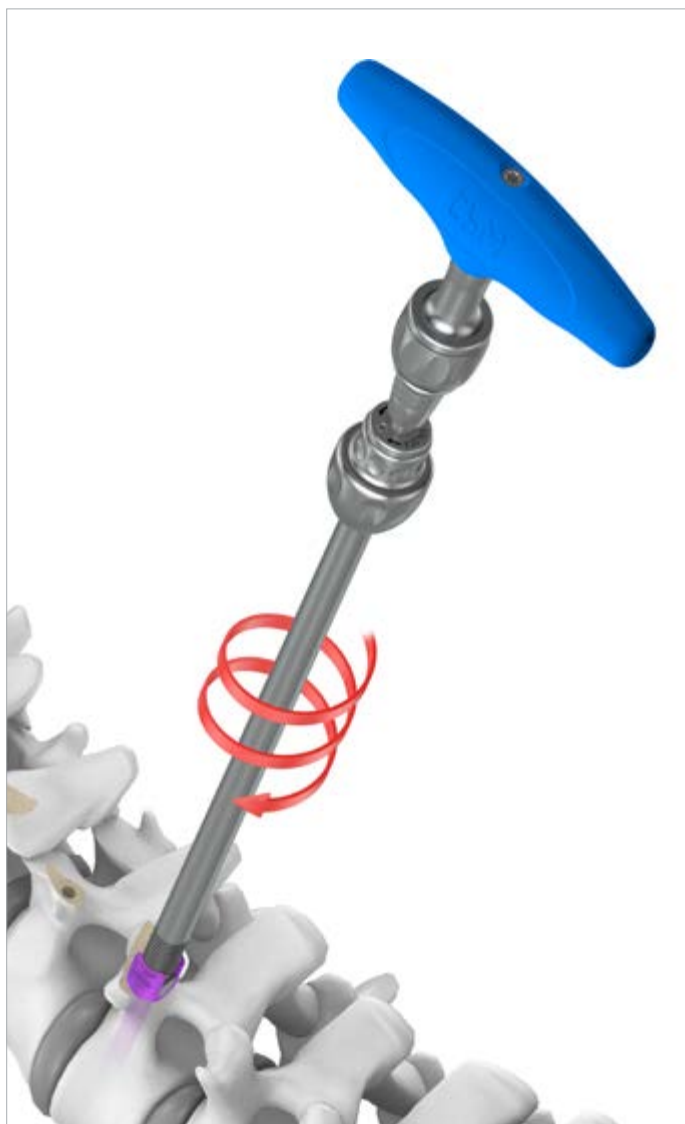
- w przypadku śruby monoaksjalnej wprowadza się grot klucza do śrub monoaksjalnych **[40.8089.000]**.
- w przypadku śruby poliaksjalnej wprowadza się grot klucza do śrub poliaksjalnych **[40.8090.000]**.



Za pomocą dużego pokrętła, zgodnie ze wskazówkami zegara, dokręca się gwintowaną, zewnętrzną tuleję klucza do momentu, aż grot będzie w pełni osadzony w dnie kanałka.

Podczas dokręcania tulei klucza słyszalne są kliknięcia mechanizmu zapadkowego.

Mechanizm w ustawieniu „LOCK” uniemożliwia zluźnianie gwintu tulei.



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.

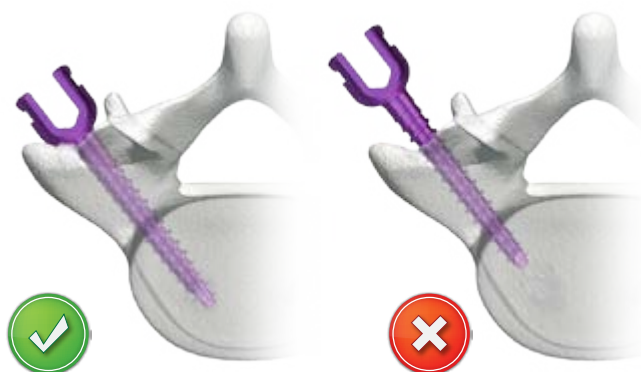


UWAGA:

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.



UWAGA: Rdzeń gwintu śruby przeznasadowej 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 odmocowania klucza należy mniejsze pokrętło ustawić w pozycji UNLOCK (zgodnie ze wskazówkami zegara).

To ustawienie spowoduje rozłączenie mechanizmu zapadkowego i umożliwi wykręcenie tulei klucza z główki śruby przeznasadowej.

IV.7.3. PROFILOWANIE PRĘTA

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



W celu zgrubnego określenia długości orazżądanego kształtu pręta można posłużyć się Przymiarem pręta [40.5246.300].

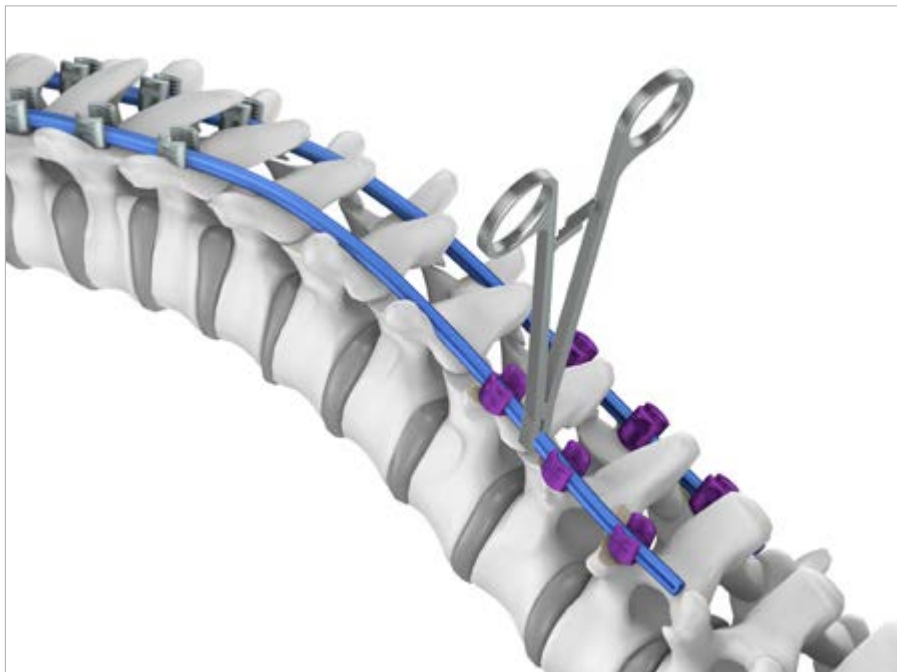
Aby uzyskać planowaną krzywiznę kręgosłupa (np. *lordozę lub kyfozę*), pręt należy odpowiednio wyprofilować. Czynność tę wykonuje się za pomocą wyginaka do pręta regulowanego [40.8074.000].

W celu zabezpieczenia pręta przed zmianą położenia podczas doginania, na jednym z jego sześciokątnych końców umieszcza się i przytrzymuje klucz oczkowy [40.8069.000].

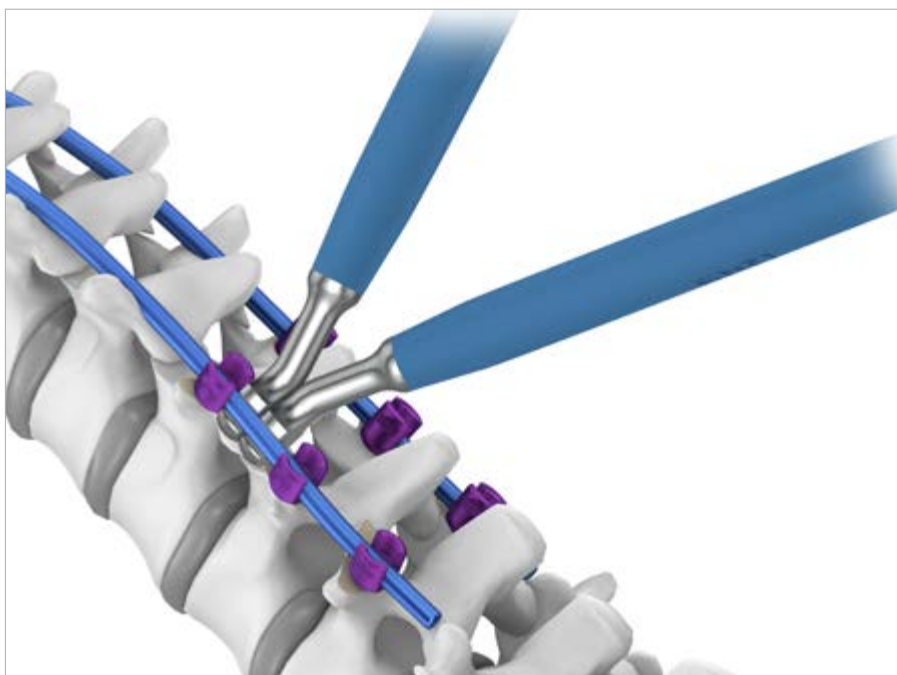


System CHARSPINE2 oferuje możliwość użycia prętów o dwóch stopniach sztywności:

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



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



W celu korekcji wygięcia pręta in situ można posłużyć się wyginakami do pręta - prawym **[40.8092.000]** i lewym **[40.8091.000]**.



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



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

IV.7.4. MOCOWANIE PRĘTA

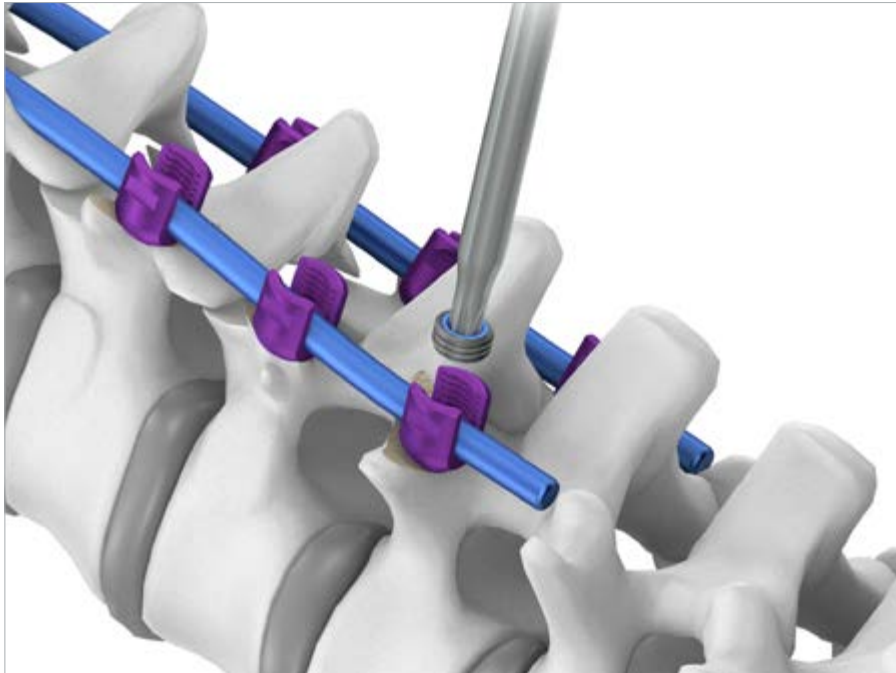
Blokowanie pręta realizuje się poprzez wkręcenie wkręta blokującego **[3.6160.000]** w główkę śruby przez nasadowej.



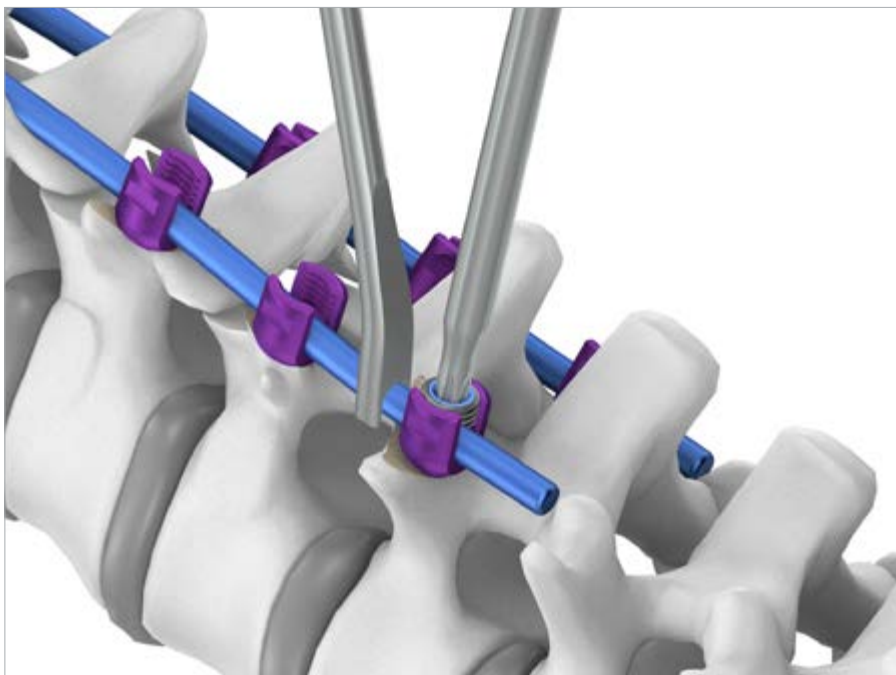
Zamocowanie wkręta blokującego na grocie wkrętaka jest możliwe tylko z górnej strony wkręta (konstrukcja gniazda wkręta blokującego uniemożliwia pomyłkę i zamocowanie w inny sposób).



Dla łatwiejszej identyfikacji, górna powierzchnia wkrętu jest barwiona.

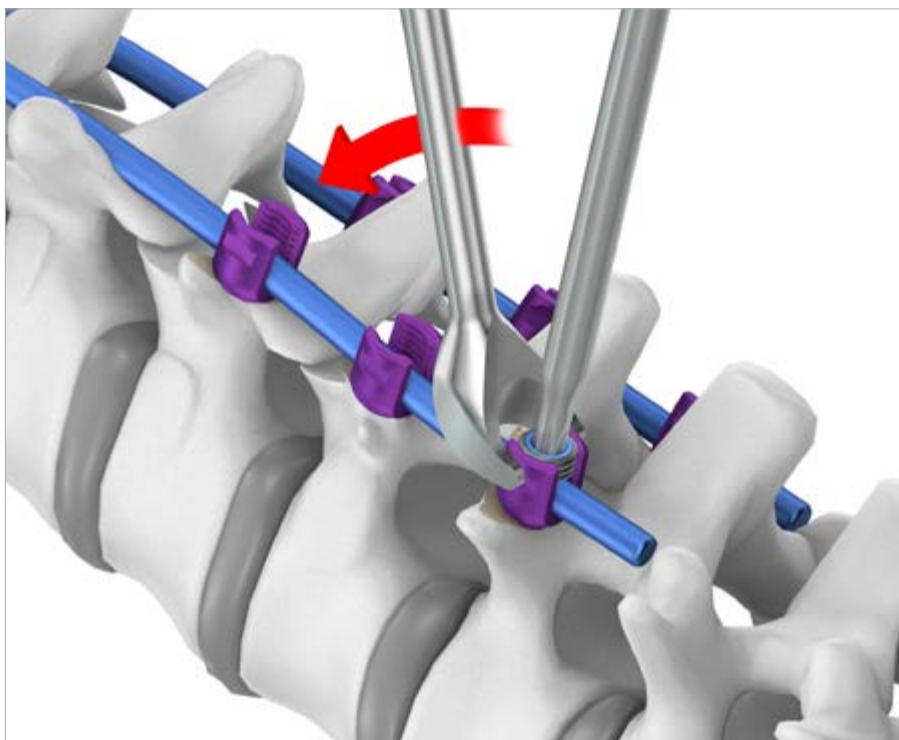


Na końcówce wkrętaka T30 **[40.8111.000]** osadza się wkręt blokujący, po czym umieszcza się go w wycięciu główki śruby i lekko wkręca, zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, dociskając pręt do gniazda śruby.



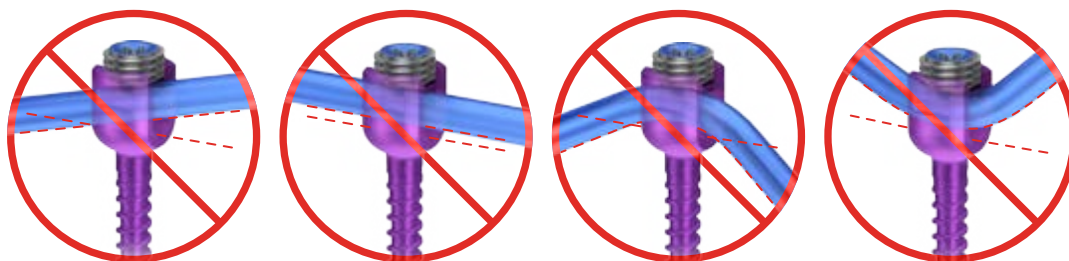
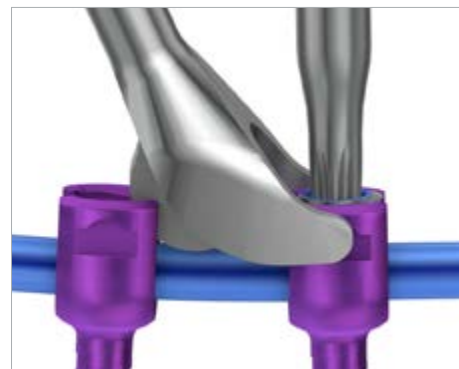
W przypadku trudności z dociśnięciem pręta do dna wycięcia śruby, można posłużyć się dopychaczem **[40.8068.000]**.





W celu dociśnięcia pręta do dna wycięcia śruby, można posłużyć się również manipulatorem widełkowym [40.8100.000].

Manipulator widełkowy [40.8100.000] posiada specjalną konstrukcję, umożliwiającą jego użycie nawet w sytuacji gdy sąsiadujące śruby usytuowane są blisko siebie.



UWAGA:

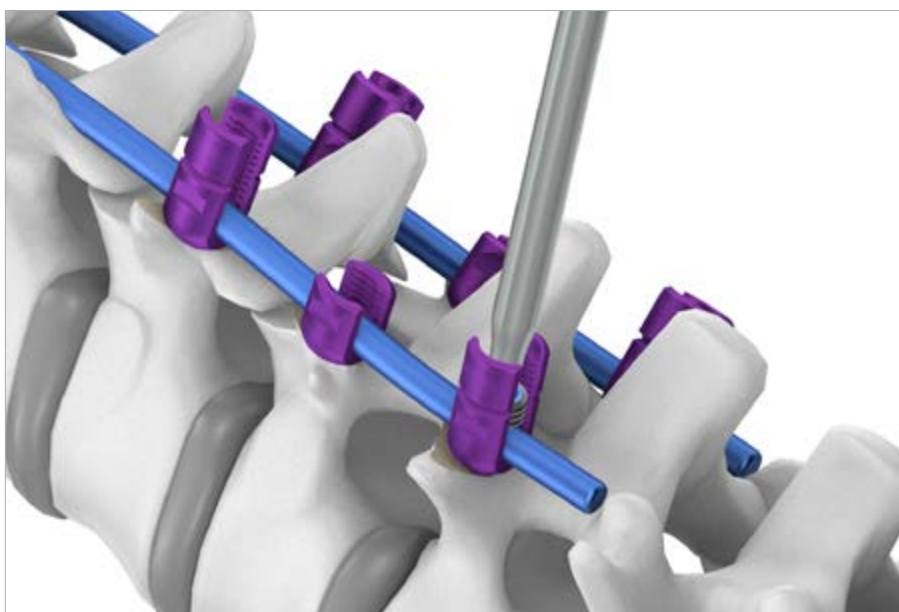
Należy upewnić się że pręt i wkręt blokujący są w pełni osadzone w łbie śruby:

- pręt musi być styczny 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.

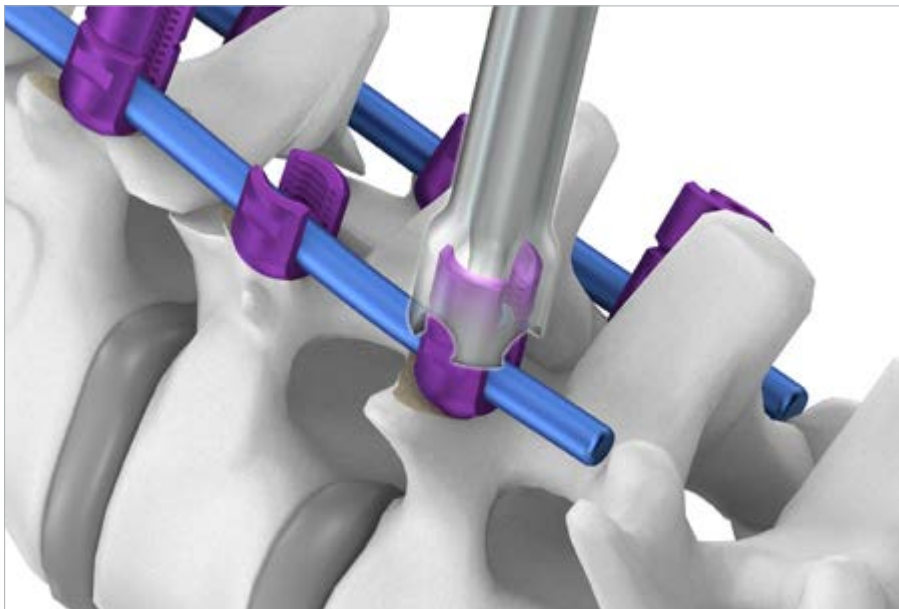


Należy unikać następujących sytuacji:

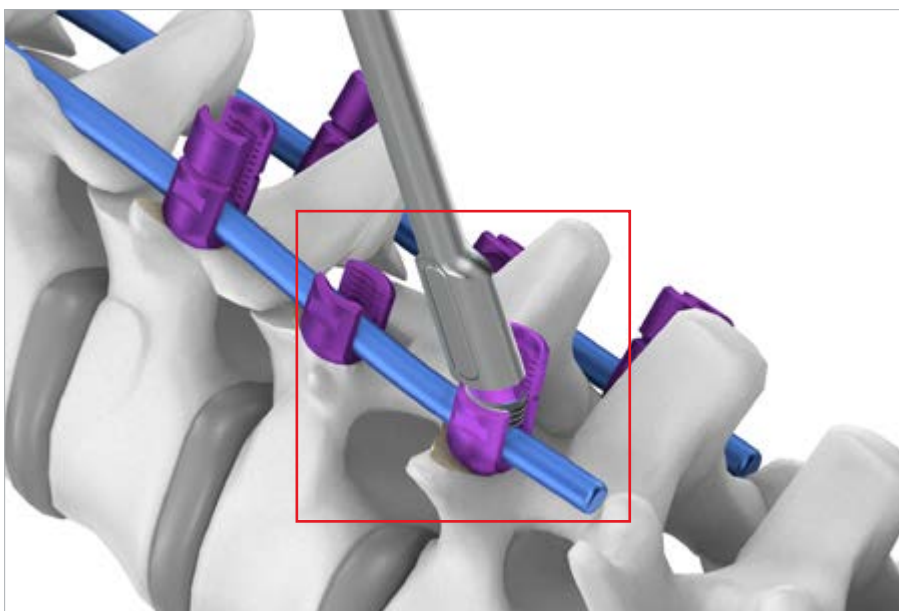
- pręt nie jest umieszczony poziomo w łbie śruby,
- pręt jest wysoko i nie przylega do dna kanałka we łbie śruby,
- śruba jest osadzona w strefie wygięcia pręta (na wypukłości lub wklęsłości łuku).



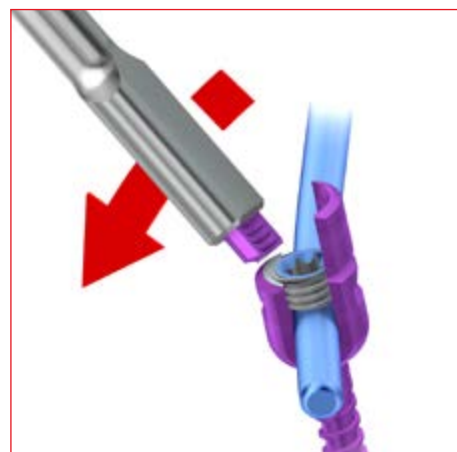
Gdy osteosynteza obejmuje więcej niż trzy kręgi, mogą wystąpić trudności w takim wygięciu pręta, by pasował do dna wycięcia każdej śruby. W takim przypadku pomocne są śruby redukcyjne (z wydłużonymi, odłamnymi ramionami główek). Alternatywne umieszczenie kilku śrub redukcyjnych umożliwia łatwe dociśnięcie pręta do żądanej pozycji za pomocą wkrętu blokującego.



UWAGA: W przypadku stwierdzenia rozchylania się długich ramion śruby podczas wkręcania wkrętu blokującego, na łeb śruby redukcyjnej należy w pierwszej kolejności założyć tuleję klucza kontrującego [40.8095.000], dociskając wstępnie pręt, a następnie wkręcać wkręt blokujący do momentu, aż pręt będzie w pełni docisnięty do dna śruby.

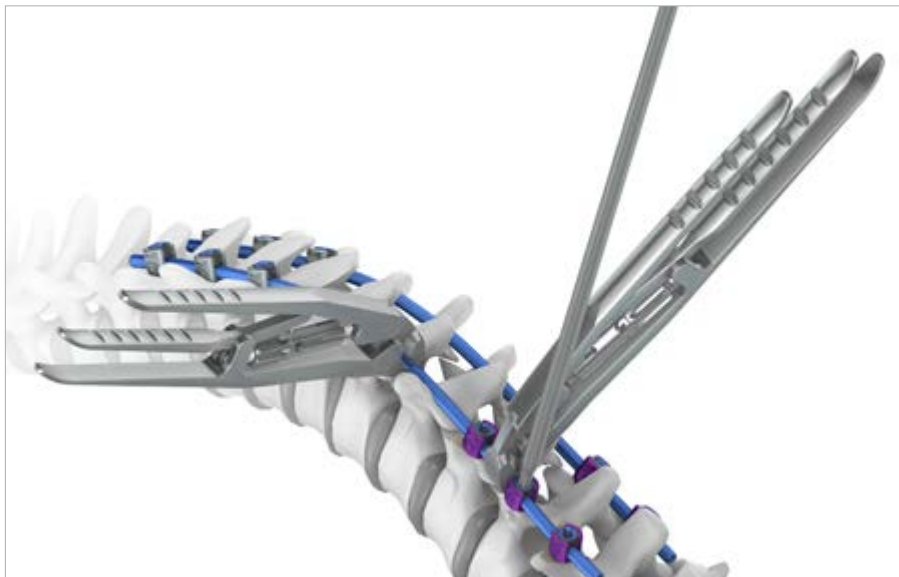


Ramiona śrub są odłamywane pod koniec zabiegu operacyjnego, przy użyciu przyrządu do śruby redukcyjnej [40.8108.000].



UWAGA: Opisany wyżej zabieg może spowodować nadmierne podciągnięcie śrub (*i kręgów*); by temu zapobiec należy skorygować wygięcie pręta in situ.

Zastosowanie śrub poliaksjalnych pozwala na dopasowanie położenia głowy śruby względem pręta, szczególnie w przypadku nierównoległego ustawienia śrub. W ten sposób uzyskuje się większą stabilność połączenia i brak konieczności skomplikowanego doginania pręta. Możliwe jest odchylenie głowy śruby od osi $\pm 22,5^\circ$ w dowolnym kierunku.



W przypadku procedury derotacji pręta, można posłużyć się szczypcami [40.4516.000].

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.



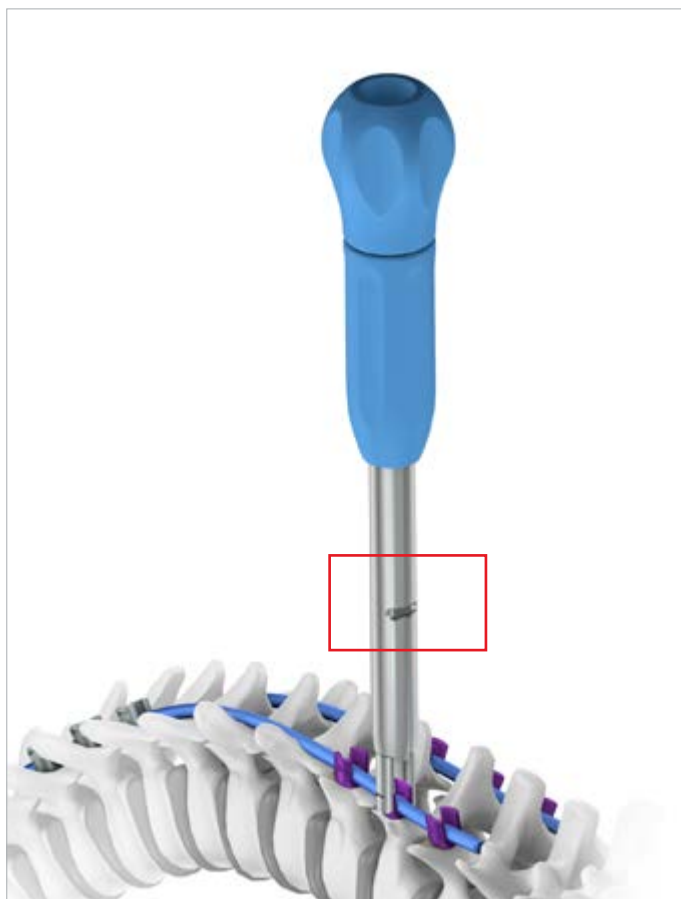
Na tym etapie można dokonać:

- dystrykcji kręgów, przy użyciu szczypiec dystrykcyjnych równoległych [40.8093.000],
- kompresji kręgów, przy użyciu szczypiec kompresyjnych równoległych [40.8094.000].



UWAGA:

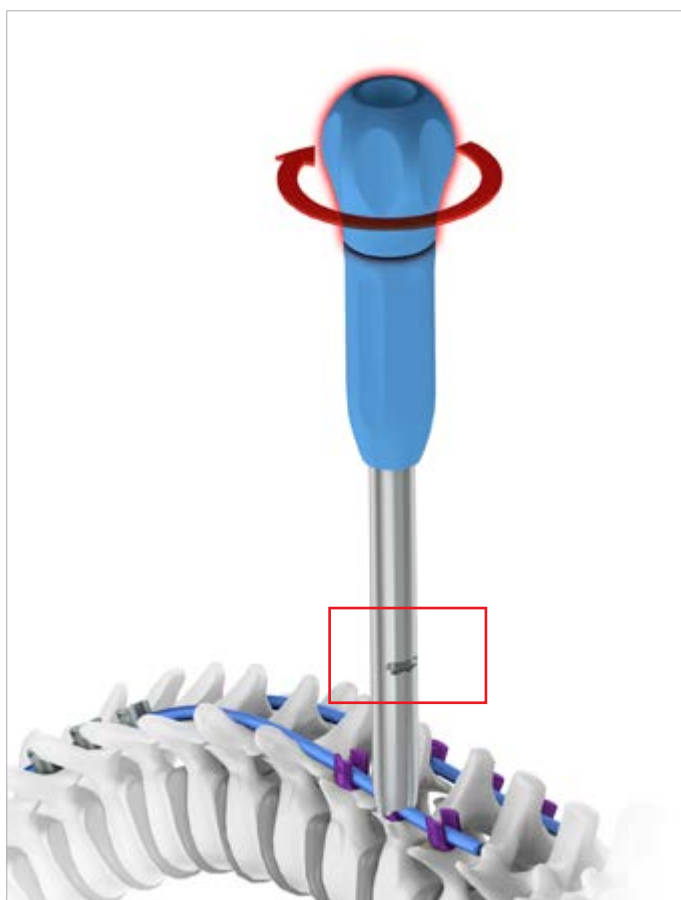
Bardzo ważnym etapem zabiegu umożliwiającym dobrą repozycję kręgów jest odpowiednie ukształtowanie prętów.



W sytuacji, gdy niezbędne jest użycie większej siły do dopchnięcia pręta do dna kanalka śruby przeznasadowej, można posłużyć się manipulatorem do śrub [40.8096.000].



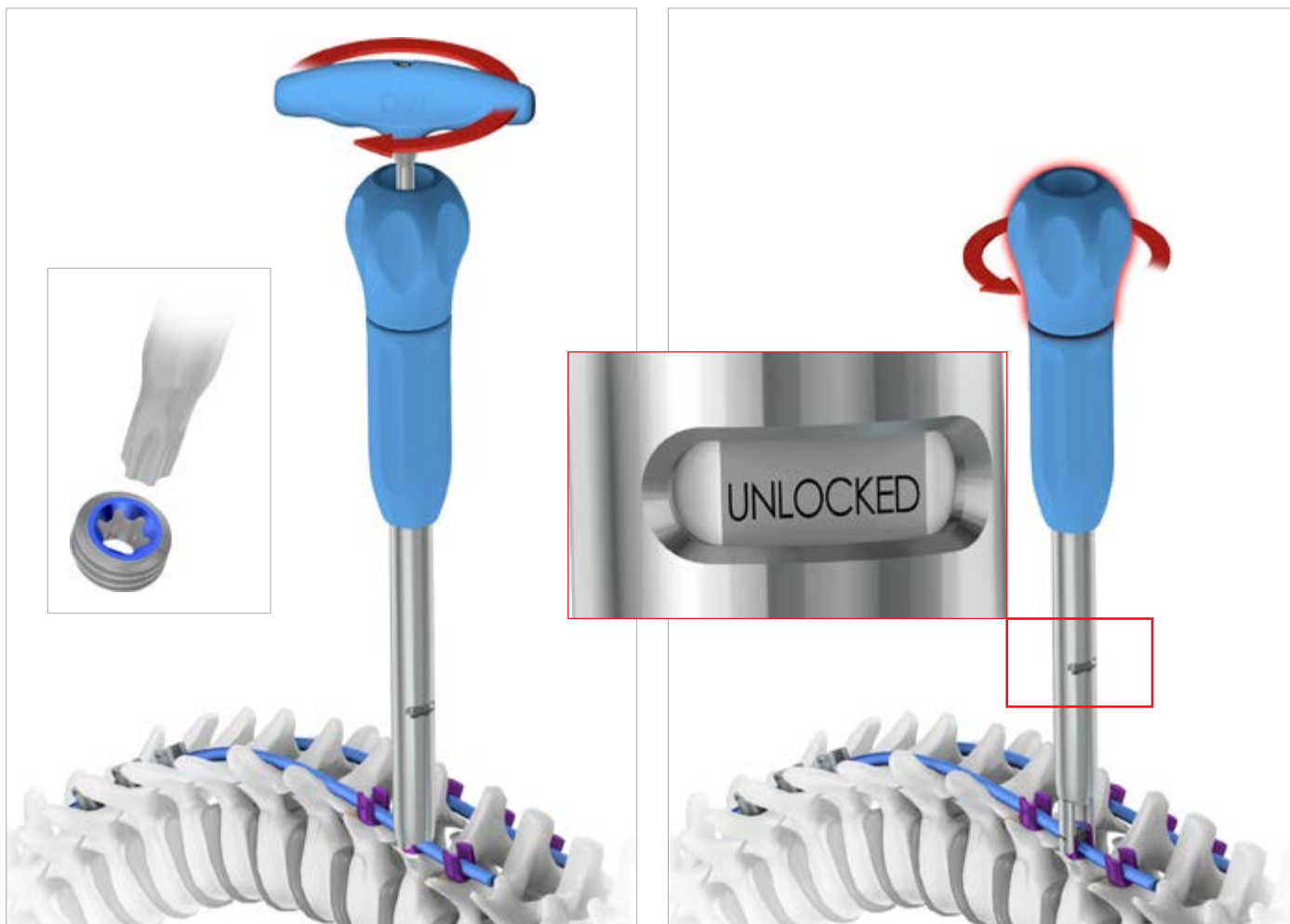
Narzędzie ustawić w pozycji UNLOCKED a następnie założyć na łeb śruby przeznasadowej, wycentrować, po czym zepchnąć w dół aż do zatrzaśnięcia w wycięciach zatraskowych śruby.



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

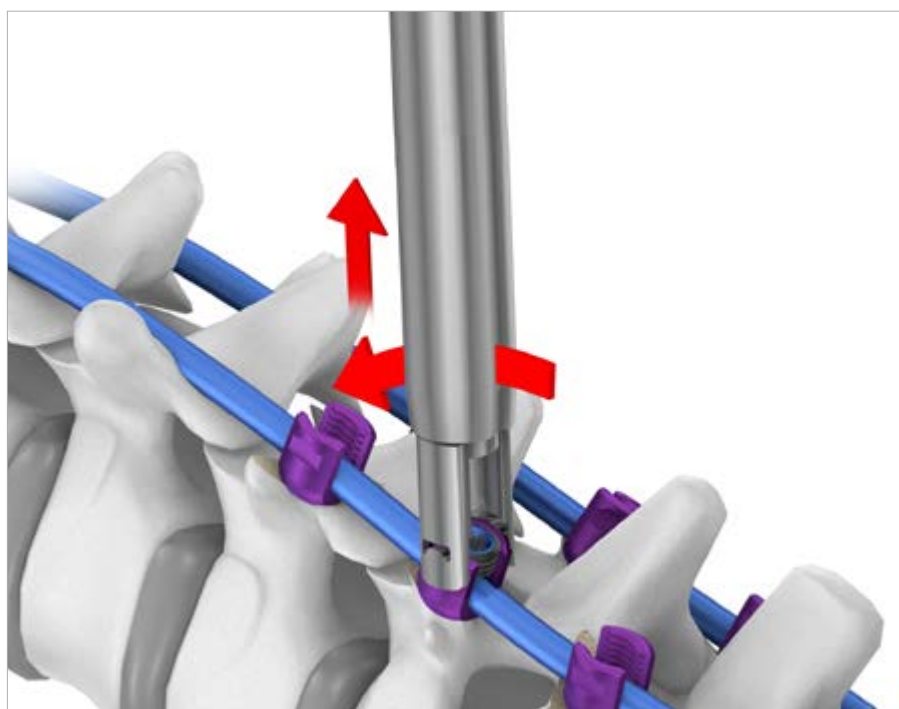


Pręt jest w pełni osadzony, gdy elementy narzędzia ustawiają się w pozycji END.



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

Następnie pokręcając pokrętłem manipulatora przeciwnie do wskazówek zegara ustawia się narzędzie do pozycji UNLOCKED.



Narzędzie demontuje się ze śruby przeznaczonej przez przekoszenie w płaszczyźnie osi pręta.



Po osiągnięciu wymaganej pozycji kręgów wkręty blokujące dokręca się finalnie z wykorzystaniem rękojeści dynamometrycznej T 12Nm [40.8087.000] zmontowanej z grotem T30 [40.8084.000].

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

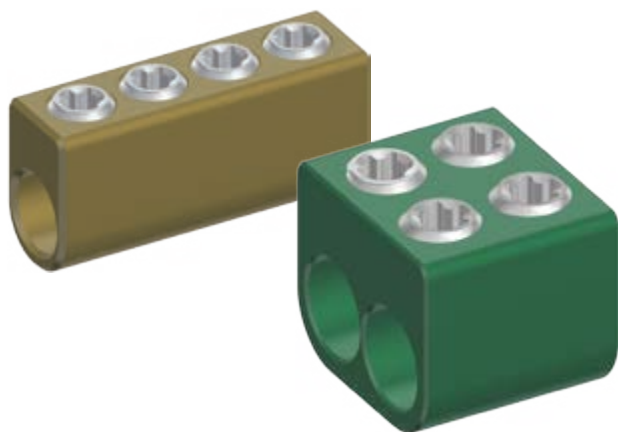
W celu wyeliminowania obrotu układu pręt-śruby podczas dokręcania elementów blokujących, zalecane jest użycie klucza kontrującego [40.8095.000].



UWAGA: 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.

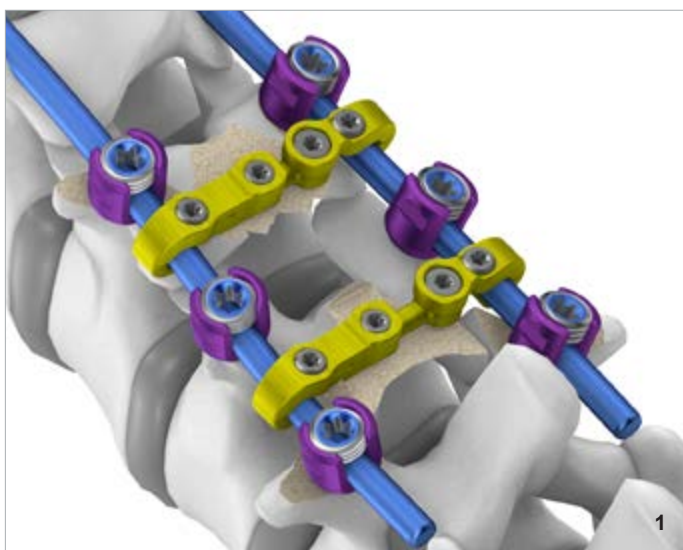


W przypadku potrzeby przedłużenia zespolenia w kierunku bocznym względem głównej osi stabilizacji, istnieje możliwość zastosowania łącznika bocznego. Łącznik nasuwa się na pręt główny, po czym blokuje w żądanym położeniu (po uprzednim zamocowaniu współpracującej z nim śruby przez nasadowej).



W sytuacjach gdy konieczne jest wzajemne połączenie dwóch odcinków prętów (np. w przypadku skolioz) możliwe jest zastosowanie łączników pręta w wersji:

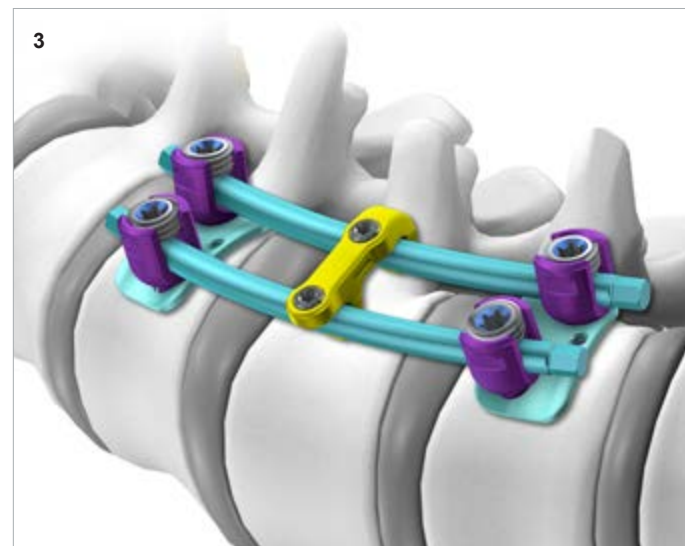
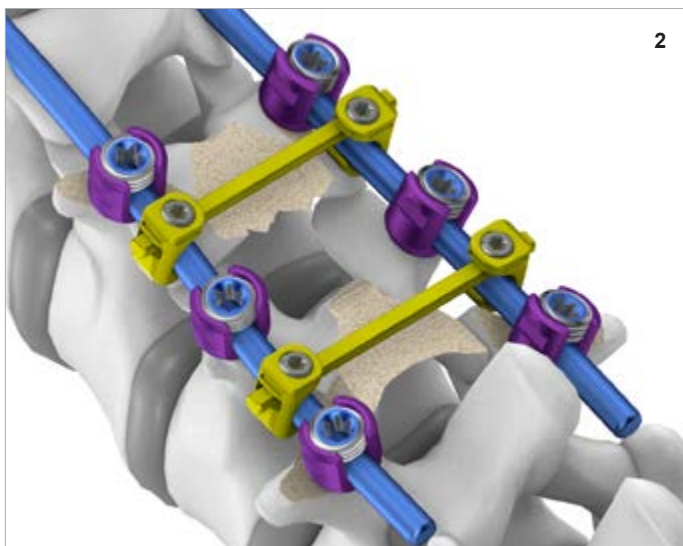
- współosiowej,
- równoległej.



System CHARSPINE2 zapewnia możliwość zwiększenia stabilności rotacyjnej układu poprzez połączenie obu stron prętów za pomocą łącznika poprzecznego.

System CHARSPINE2 oferuje trzy typy łączników poprzecznych:

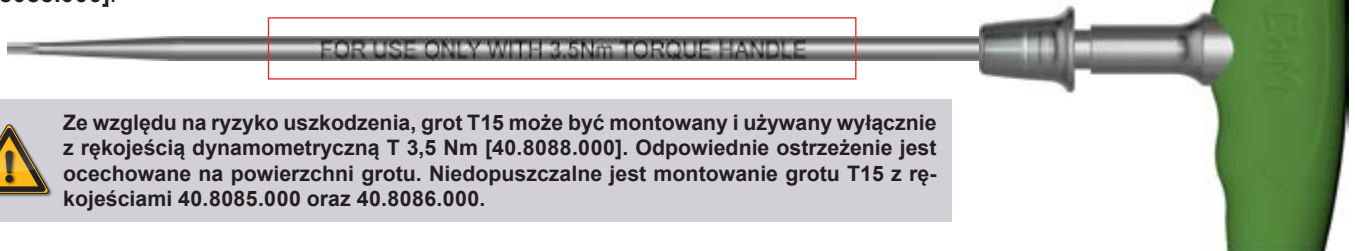
1. Łączniki poprzeczne regulowane.
2. Łączniki poprzeczne klamrowe z łącznikami prętowymi.
3. Łączniki poprzeczne lite (przeznaczone do stabilizacji dwuprętowej z dostępu przedniego).





Łączniki poprzeczne wprowadza się przy użyciu chwytaka do łączników poprzecznych [40.8067.000].

Do dokręcania wkrętów blokujących zarówno w łącznikach poprzecznych jak i w łącznikach prętowych służy grot T15 [40.8110] zamontowany w rękojeści dynamometrycznej T 3,5 Nm [40.8088.000].



Ze względu na ryzyko uszkodzenia, grot T15 może być montowany i używany wyłącznie z rękojeścią dynamometryczną T 3,5 Nm [40.8088.000]. Odpowiednie ostrzeżenie jest odcisniane na powierzchni grotu. Niedopuszczalne jest montowanie grotu T15 z rękojeściami 40.8085.000 oraz 40.8086.000.

W celu ułatwienia doboru odpowiedniej długości łącznika poprzecznego można posłużyć się wzornikiem [40.5248.000].



IV.8. WPROWADZANIE HAKÓW

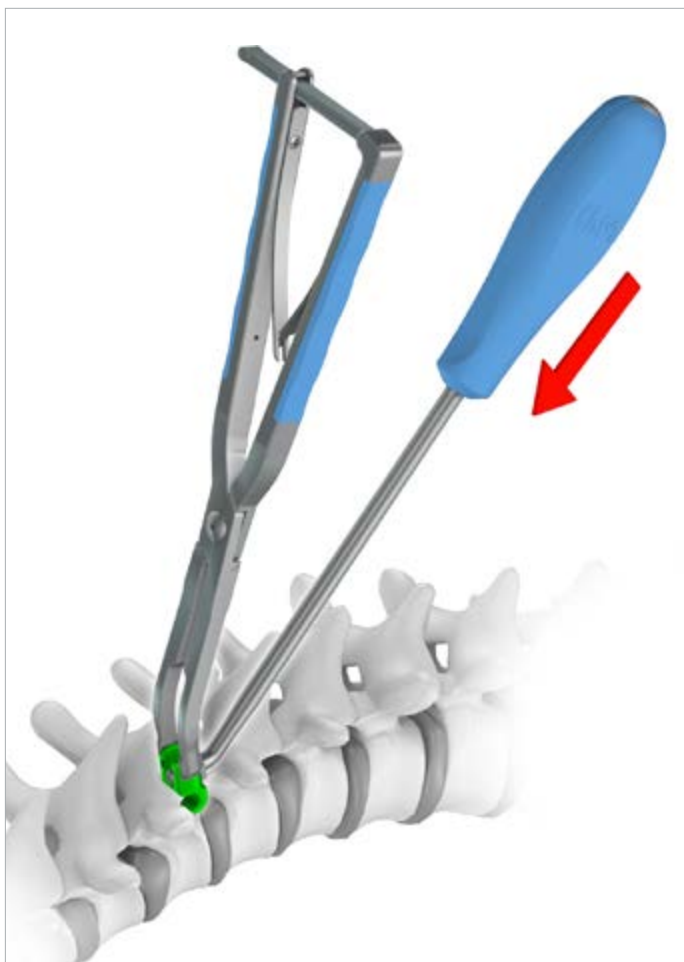
IV.8.1. WPROWADZANIE HAKÓW PEDIKULARNYCH

Hak pedikularny służy do fiksacji kręgów piersiowych kręgosłupa a jego użycie jest zalecane dla odcinka pomiędzy kręgiem T10 a T1. Hak pedikularny jest zakładany zawsze w kierunku rostralnym (*dogłowym*) w ten sposób, by jego rozdwojone ostrze oparło się o nasadę łuku kręgowego.

Miejsce wprowadzenia haka pedikularnego przygotowuje się przez ograniczoną facetektomię. Na żądanym poziomie wykonywane są dwa cięcia powierzchni wyrostka stawowego dolnego, dając dostęp do leżącej poniżej chrząstki stawowej górnego wyrostka stawowego kręgu poprzedzającego.



Miejsce wprowadzenia haka może być przygotowane przy pomocy preparatora do haków pedikularnych **[40.8107.000]**, który wprowadza się ostrożnie w kierunku lekko bocznym względem linii środkowej aż do identyfikacji nasady. Należy zwrócić szczególną uwagę, by nie dopuścić do przyśrodkowej penetracji kanału kręgowego.



Po przygotowaniu miejsca osadzenia hak jest wprowadzany przy pomocy chwytaka do haków **[40.8101.000]**, po czym delikatnie dobijany do żądanej pozycji przy pomocy impaktora do haków **[40.8103.000]**.

IV.8.2. WPROWADZANIE HAKÓW LAMINARNYCH

Haki laminarne stosuje się w odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa. Mogą być one zakładane w kierunku rostralnym (*dogłowym*) lub kaudalnym (*ogonowym*), zależnie od instrumentowanego odcinka kręgosłupa. Dostępny jest szeroki wybór haków laminarnych. Dobór właściwego haka jest uzależniony od anatomii miejsca osadzenia:

- w przypadku zakładania haka w kierunku kaudalnym (*supralaminarnie*), zalecane jest użycie odmiany piersiowej z wąskim ostrzem, dzięki którym można zapobiec zbytnej penetracji ostrza haka w głąb kanału kręgowego.
- zastosowanie haków laminarnych odsadzonych jest zalecane w sytuacjach, gdy użycie haków w standardowej konfiguracji nie zapewni współliniowości osadzonych implantów.
- haki laminarne wydłużone są stosowane w sytuacjach, gdy istnieje potrzeba utrzymania odpowiedniej wysokości względem pozostałych implantów.

Ostrze haka laminarnego jest osadzone w przestrzeni nad oponą twardą. W celu stworzenia bezpiecznego przejścia haka w przestrzeni kanału kręgowego, usuwane jest więzadło żółte i wykonywana jest ograniczona laminektomia.



Do przygotowania miejsca osadzenia haka służą preparatory do haków laminarnych:

- wąski **[40.8104.000]**,
- standardowy **[40.8105.000]**,
- szeroki **[40.8106.000]**.

Szerokości ostrzy odpowiadają szerokościom dostępnych haków laminarnych.



Wybrany hak mocuje się w szczękach chwytaka do haków **[40.8101.000]** i następnie osadza w przygotowanym oknie w łuku kręgowym.

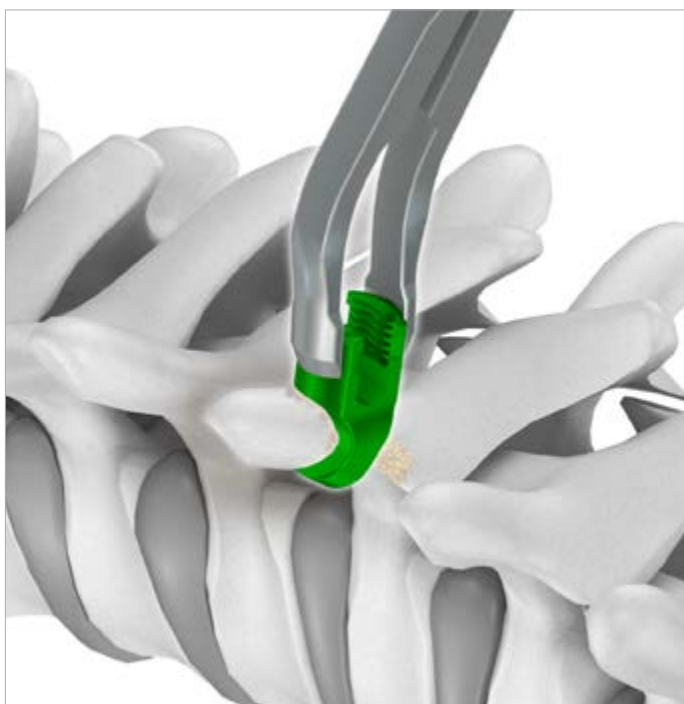


Alternatywnie, wybrany hak można zamocować w szczękach chwytaka bocznego [40.8102.000], np. w sytuacji, gdy struktury anatomiczne utrudniają użycie chwytaka [40.8101.000].

IV.8.3. WPROWADZANIE HAKÓW NA WYROSTKI POPRZECZNE

Haki na wyrostki poprzeczne są często stosowane na odcinku piersiowym kręgosłupa z powodu względnie dużych rozmiarów wyrostków poprzecznych. Mogą być one osadzone zarówno w kierunku rostralnym (*dogłowo*) jak i kaudalnym (*ogonowo*). W przypadku gdy hak jest osadzony na wyrostku poprzecznym w kierunku kaudalnym, może zostać użyty do zestawienia (*w jednej linii*) z hakiem pedikularnym osadzonym od dołu w celu osiągnięcia jego właściwego ustawienia i zapewnienia większej stabilności.

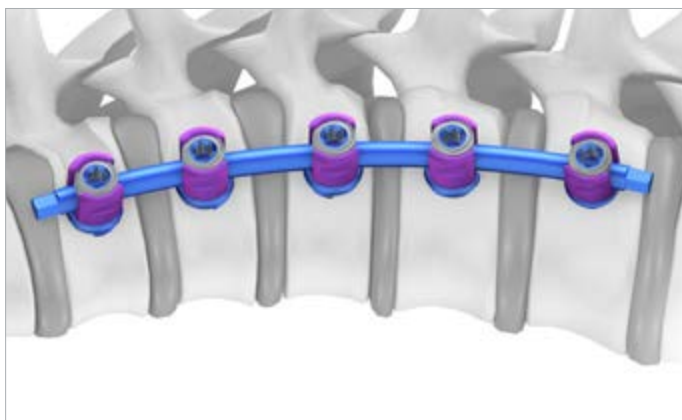
W celu stworzenia przestrzeni pomiędzy wyrostkiem poprzecznym a znajdującym się przed nim żebrem przygotowuje się górną i przednią powierzchnię wyrostka poprzecznego przy pomocy preparatora do haków laminarnych [40.8105.000].



Wybrany hak założyć na chwytak do haków [40.8101.000] i następnie osadzić na przygotowanym wyrostku poprzecznym.

IV.9. WPROWADZANIE ŚRUB – DOSTĘP PRZEDNIO-BOCZNY

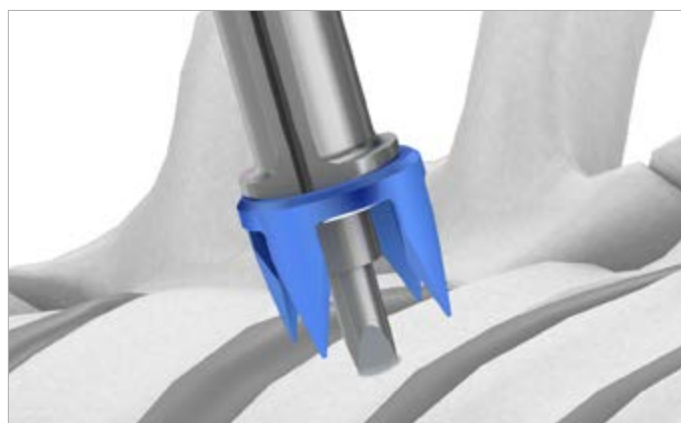
W ogólnym przypadku, korekcję z dostępu przedniego stosuje się dla skolioz jednołukowych usytuowanych na odcinku piersiowym lub piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa. System CHARSPINE2 został zaprojektowany w celu zapewnienia stabilizacji jedno- lub dwuprętowej metodą otwartą poprzez torakotomię lub dostęp piersiowo-lędźwiowy (*brzuszny*).



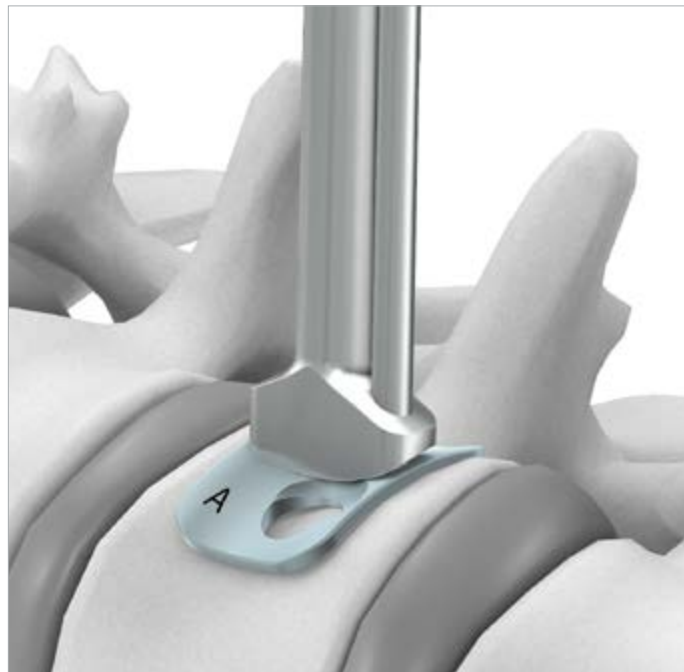
Zalecany do stosowania jest układ dwuprętowy, ze względu na większą wytrzymałość i stabilność. Jednakże, w przypadku leczenia skolioz odcinka piersiowego, próba wprowadzenia dwóch śrub w każdy trzon kręgowy może się okazać anatomicznie trudna. Dotyczy to w szczególności górnych i środkowych kręgów piersiowych. W takim przypadku może być zastosowana stabilizacja jednoprętowa lub stabilizacja jednoprętowa dla segmentów proksymalnych oraz dwuprętowa dla segmentów dystalnych.

Implantację rozpoczyna się wprowadzeniem klamer jedno- lub dwuotworowych (*w zależności od instrumentowanego poziomu kręgosłupa*).

Zadaniem klamer zarówno jedno-, jak i dwuotworowych jest równomierny rozkład nacisków na powierzchni trzonów kręgowych, jak również zapobieganie rozszczepieniu trzonów kręgowych w trakcie manipulacji korekcyjnych.



Klamry jednootworowe są wprowadzane i pozycjonowane za pomocą trokara [40.8073.000] z założonym chwytakiem do klamer [40.8099.000].

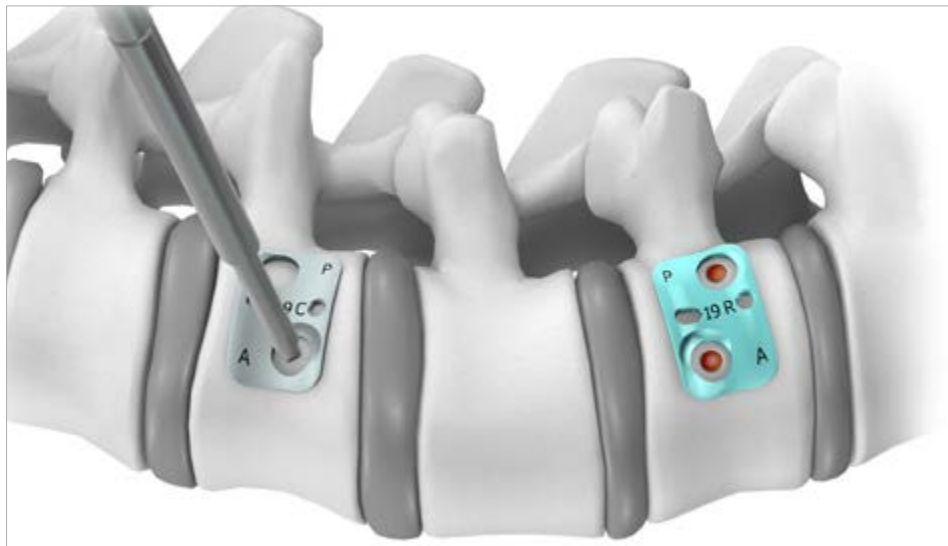


Klamry dwuotworowe są wprowadzane i pozycjonowane za pomocą impaktora do klamer **[40.8098.000]**.



W razie konieczności klamry mogą zostać dobite do żądanej pozycji. Pobijanie należy wykonać za pośrednictwem metalowej zaślepki rękojeści impaktora do klamer.

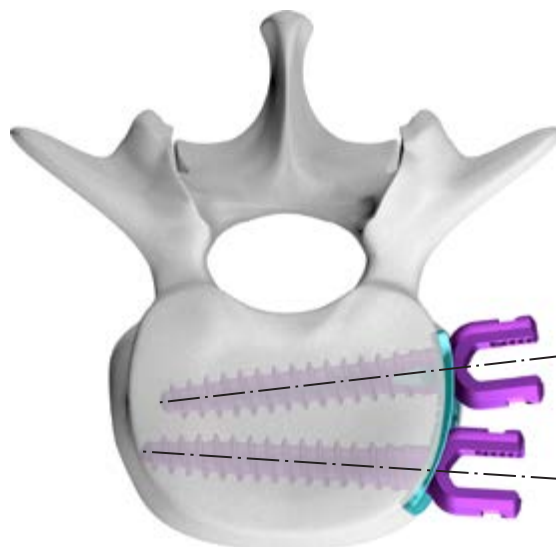
Punkt wprowadzenia śruby powinien być przygotowany za pomocą trokara [40.8073.000], którym przebija się warstwę korową trzonu kręgu w centralnym punkcie otworu klamry.



W przypadku gdy kolumna kręgosłupa jest osiągnięta z dostępu lewostronnego (*odcinek lędźwiowy*), dla ułatwienia prawidłowej implantacji klamry dwuotworowe nacechowano literą R (*ang. ROSTRAL - dla klamer zorientowanych dogłowo*) oraz literą C (*ang. CAUDAL - dla klamer zorientowanych ogonowo*).

W przypadku gdy wykonywany jest dostęp prawostronny (*odcinek piersiowy*), orientacja klamer powinna zostać odwrócona. Klamry R powinny być zorientowane kaudalnie (*ogonowo*), natomiast klamry C - rostralnie (*dogłowo*).

Dodatkowo, klamry oznaczono literami A (*ANTERIOR*) oraz P (*POSTERIOR*) w celu określenia prawidłowej orientacji podczas wprowadzania klamer.



W przypadku zastosowania klamer dwuotworowych śruby powinny być wprowadzone po kącie ok. 10° względem siebie dla zapewnienia prawidłowego zakotwiczenia w kości.



UWAGA:

W celu uniknięcia ewentualnej penetracji śruby w stronę kanału kręgowego, nie należy umieszczać klamry zbyt daleko w kierunku przednim.



Wprowadzanie i blokowanie śrub przeprowadza się analogicznie do czynności opisanych w rozdziale: **WPROWADZANIE ŚRUB – DOSTĘP PRZEDNI.**

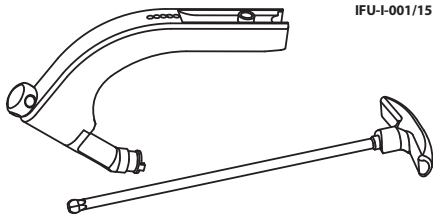
IV.10. USUNIĘCIE IMPLANTÓW

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

1. Przy użyciu wkrętaka T30 **[40.8111.000]** zluźować i usunąć wkręty blokujące.
2. Za pomocą szczypiec do pręta **[40.8109.000]** usunąć pręty.
3. Usunąć implanty kotwiczące (*śruby przemasadowe lub haki*). W tym celu, w zależności od typu zaimplantowanego implantu, należy posłużyć kluczem do śrub monoaksjalnych **[40.8089.000]**, kluczem do śrub poliaksjalnych **[40.8090.000]** lub chwytakiem do haków **[40.8101.000]**.



Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

**INSTRUKCJA STOSOWANIA
NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU**

OPIS I PRZEZNACZENIE

Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. są głównie wykonywane ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Każde narzędzie narażone jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane z należytą starannością i poniższymi zaleceniami.

Postępowanie z narzędziem zgodnie z przeznaczeniem wydłuża czas jego przydatności do użycia. Trwałość narzędzia jest ograniczona i ściśle związana ze sposobem i częstotliwością użytkowania narzędzia.

Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (układano na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych).

Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

- logo ChM i adres producenta,
- nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX,
- symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny,
- symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).

W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornej na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękociąg narzędzi np. wkrętańców, sztyki, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszara).

Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obróbkę powierzchni aluminium.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereteroketon) i teflon (PTFE - politetrafluoretylen).

Ww. materiały można procesować (tj.: czyszczyć, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętności ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wylgniętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kończyny narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyna uszkodzenia i konieczność śródoperacyjnej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernymi obciążeniami są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrości oraz w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów.
- W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i utylizować, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
- W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przypięszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty.

Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej), z użyciem sprzętu do mycia/dezynfekcji, dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

Po wyjściu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków.

UWAGA:

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wizerom, rdzy), NIE używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.

Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie manualne

- Należy użyć środków myjących na powierzchnię wyrobu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Plukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, węgry lub gąbek. Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.

Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawki.

Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych).

UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta.

Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90° (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

Suszenie

Wyrób należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

Zwykle kontrola wzrokowa nieubronionym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- miejsca, w których może zalegać brud, jak złuski, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniule,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzeń i naostrzenia,
- przed przeniesieniem do magazynu, należy zwrócić szczególną uwagę na sprawdzenie, czy wyroby zostały całkowicie wysuszone.

W przypadkach, gdy jest to możliwe, powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności:

- sprawdzenie połączeń w narzędziach współpracujących,
- wszystkie narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia należy sprawdzić pod względem przostlinowości.

UWAGA:

Firma ChM sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia oraz przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami.

Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, narzędzie nie może być ponownie użyte.

UWAGA! Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów chirurgicznych i ortopedycznych.

Pakowanie

Dostarczony niesterylny wyrób należy przepakować w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1 oraz oznakowane znakiem zgodności CE. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne na za zadanie utrzymania sterility wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

Steryliizacja

Każdorazowo przed sterylizacją i użyciem wyrobu, należy poddać go kontroli: wyrób powinien być sprawny, bez toksycznych związków jako pozostałości procesów dezynfekcji i sterylizacji oraz bez uszkodzeń struktury materiału (pęknięcia, odłamania, zgięcia, łuszczenie). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

Wyroby umyte, dezynfekowane i wysuszone poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadszyczeniu):

- temperatura: 134°C,
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:

Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- Dopuszczalne jest sterylizowanie wyrobów metodami zwiadowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliizację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwiadowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Trwałość i wytrzymałość narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożne, staranne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie chroni wyrób przed uszkodzeniami i wydłuża jego żywotność.

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub stepienia) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe – na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękociąg dynamometryczny oraz klucze dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 4Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent – firma ChM sp. z o.o. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu
IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЧЕННЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupoužívat opakovane - Non riutilizzare
	Do not reprocess - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopovrhujte opakovane - Non risterylizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupoužívat pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użycia - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniami - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Sterilizado mediante peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kód napravn - Código de lote - Chargennummer - Cód. Sárce - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj do - Употреблять до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 130
fax +48 85 86 86 109
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485