










CHM[®]








PŁYTKI SZYJNE BLOKOWANE

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.4820.700*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Samogwintujący
	Długość		Samowiercący
	Gniazdo torx		Dostępny w wersji sterylnej/niesterylnej
	Średnica		Patrz technika operacyjna
	Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem		

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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/29-D
Data wydania 03.08.2020
Data przeglądu P-001-20.08.2020

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

1. WSTĘP	5
1.1. GŁÓWNE CECHY IMPLANTÓW	5
1.2. WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA	5
2. IMPLANTY	6
2.1. PŁYTKA SZYJNA BLOKOWANA	6
2.2. WKRĘT SZYJNY BLOKUJĄCY	7
3. INSTRUMENTARIUM	8
4. DOSTĘP OPERACYJNY	10
5. TECHNIKA OPERACYJNA	11
5.1. DOBÓR PŁYTKI	11
5.2. UMIESZCZENIE PŁYTKI - ZABEZPIECZENIE PRZY UŻYCIU WKRĘTÓW POZYCJONUJĄCYCH	12
5.3. PRZEBICIE WARSTWY KOROWEJ	13
5.4. WIERCENIE OTWORÓW	14
5.5. DOBÓR I WPROWADZENIE WKRĘTÓW	15
5.6. WYKRĘCANIE WKRĘTÓW	16

1. WSTĘP

System płytek szyjnych blokowanych przeznaczony jest do leczenia szyjnego odcinka kręgosłupa z operacyjnego dostępu przedniego.

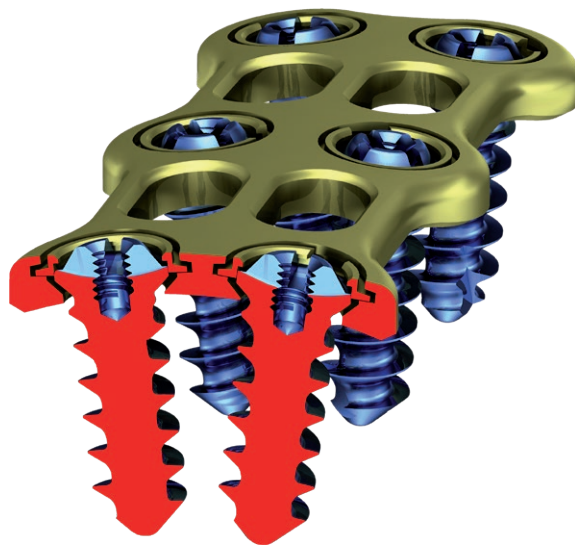
W skład systemu wchodzi płytki szyjne blokowane, wkręty szyjne blokujące oraz zestaw narzędzi niezbędnych do ich zamocowania w strukturach kostnych.

Za pomocą systemu, w zależności od wybranego rodzaju implantu (*płytki*), można wykonać:

- stabilizację i unieruchomienie szyjnego odcinka kręgosłupa (*płytki cztero- i więcej otworowe*)
- dodatkową stabilizację w połączeniu z innym systemem stabilizacji odcinka szyjnego (*płytki cztero- i więcej otworowe*)
- zabezpieczenie przed wysunięciem z przestrzeni międzykręgowych klatek szyjnych po ich implantacji (*płytki dwu- i więcej otworowe*).

1.1. GŁÓWNE CECHY IMPLANTÓW

- płytki niskoprofilowe, o otwartej konstrukcji, wstępnie wygięte do lordozy szyjnej,
- konstrukcja otworów płytek umożliwia zarówno sztywne jak i kątowe ustawienie współpracujących z nią wkrętów,
- mechanizm blokujący w postaci pierścieni sprężystych zintegrowanych z płytką stanowi zabezpieczenie przed migracją wkrętów w przypadku ich obluźnienia,
- typoszereg wkrętów samogwintujących, dostępnych w dwóch średnicach umożliwia jedno lub dwu-korowe ustalenie płytki względem trzonów kręgów,
- typoszereg płytek umożliwia stabilizację 1-, 2-, 3- lub 4-poziomową.



1.2. WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

W przypadku płytek cztero- i więcej otworowych wskazaniem do zastosowania są:

- a. Niestabilności spowodowane urazami lub związane z korekcją deformacji lordozy lub kifozy szyjnej.
- b. Stawy rzekome powstałe w wyniku niepowodzenia poprzedniej operacji.
- c. Niestabilności spowodowane chirurgią rekonstrukcyjną w przypadku nowotworu.
- d. Niestabilności związane z jedno- lub wielopoziomową korpsektomią lub dyscektomią.
- e. Zwężenia kanału kręgowego i mielopatia szyjna.

W przypadku płytek dwuotworowych wskazaniem do zastosowania jest użycie w procedurze operacyjnej Klatek międzykręgowych szyjnych, dla których płytki dwuotworowe są zabezpieczeniem przed wysunięciem z przestrzeni międzykręgowej.



Płytki szyjne dwuotworowe nie mogą być używane do stabilizacji odcinka szyjnego jako samodzielny implant!

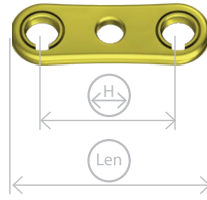
2. IMPLANTY

CHARSPINE system

2.1. PŁYTKA SZYJNA BLOKOWANA



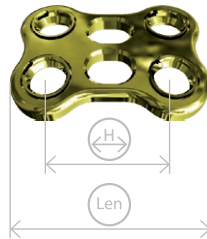
Len	H ₂	Ti
23	14	3.3136.023
25	16	3.3136.025
27	18	3.3136.027
29	18	3.3136.029

**UWAGA:**

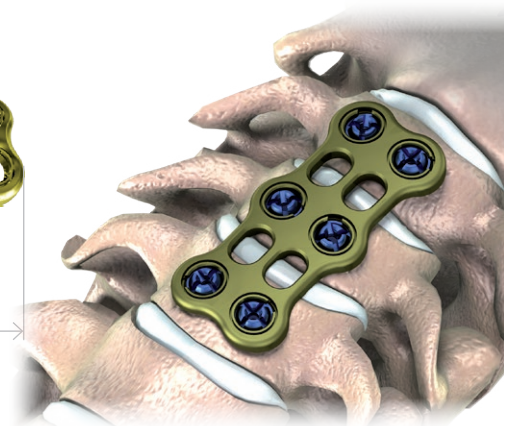
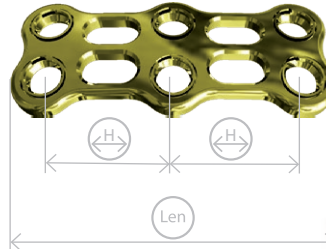
Płytki szyjne blokowane dwu otworowe stosuje się w przypadku implantacji Klatek międzykręgowych szyjnych, jako zabezpieczenie przed ich wysunięciem z przestrzeni międzykręgowej. Płytki dwu otworowe nie mogą być używane do stabilizacji odcinka szyjnego jako samodzielny implant!



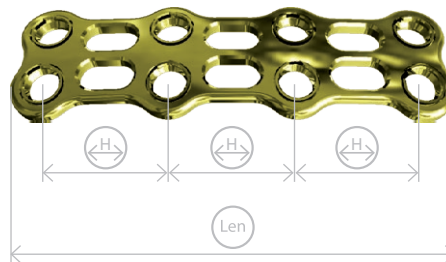
Len	H ₂	Ti
23	14	3.3133.023
25	16	3.3133.025
28	18	3.3133.028



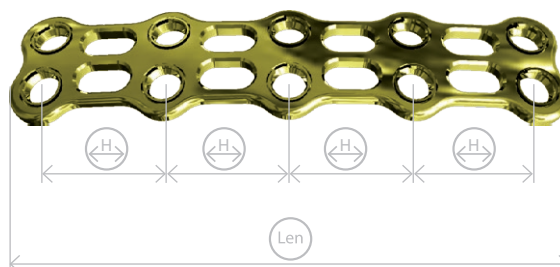
Len	H ₂	Ti
37	14	3.3133.037
39	15	3.3133.039
41	16	3.3133.041
43	17	3.3133.043
46	18	3.3133.046



Len	H ₂	Ti
50	14	3.3133.050
53	15	3.3133.053
56	16	3.3133.056
59	17	3.3133.059
62	18	3.3133.062
65	19	3.3133.065



Len	H ₂	Ti
69	15	3.3133.069
73	16	3.3133.073
77	17	3.3133.077
81	18	3.3133.081
85	19	3.3133.085
89	20	3.3133.089









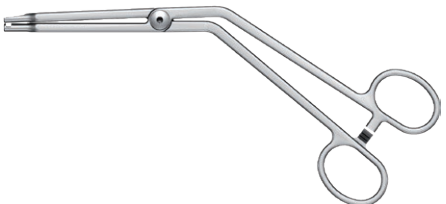



2.2. WKRĘT SZYJNY BLOKUJĄCY

	Ti	Len			VA	
	3.3201.012	12				
	3.3201.014	14				
	3.3201.016	16	✓		✓	4.0
	3.3201.018	18				
	3.3995.012	12				
	3.3995.014	14				
	3.3995.016	16		✓	✓	4.0
	3.3995.018	18				
	3.3202.012	12				
	3.3202.014	14				
	3.3202.016	16	✓		✓	4.5
	3.3202.018	18				
	3.3997.012	12				
	3.3997.014	14				
	3.3997.016	16		✓	✓	4.5
	3.3997.018	18				
	3.3998.012	12				
	3.3998.014	14				
	3.3998.016	16	✓			4.0
	3.3998.018	18				
	3.3994.012	12				
	3.3994.014	14				
	3.3994.016	16		✓		4.0
	3.3994.018	18				
	3.3999.012	12				
	3.3999.014	14				
	3.3999.016	16	✓			4.5
	3.3999.018	18				
	3.3996.012	12				
	3.3996.014	14				
	3.3996.016	16		✓		4.5
	3.3996.018	18				

40.4865.000
STATYW DO PŁYTEK SZYJNYCH - ZESTAW

3. INSTRUMENTARIUM

40.4820.700	Nazwa	Nr katalogow	Szt
	Trokar C	40.4821.100	1
	Prowadnica do wiertła C - wielokątna	40.4825.100	1
	Wkręt pozycjonujący C	40.4826.225	2
	Wkrętak do wkrętów szyjnych blokowanych	40.4828.100	1
	Wyginak do płytek	40.4830.000	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/12	40.4831.512	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/14	40.4831.514	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/16	40.4831.516	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/18	40.4831.518	1
	Rękojeść ze sprzęgłem	40.6654.001	1
	Wkrętak do wkrętów szyjnych lity	40.5286.100	1
	Chwytnak do płytek	40.4832.100	1
	Wzorzec głębokości otw. C	40.4833.100	1

40.4820.700

Nazwa

Nr katalogow

Szt



Wzorzec rozmiaru płytki

40.4834.100

1



Prowadnica do wiertła C - sztywna

40.4836.100

1

Statyw do instrument. płytek szyjnych
blokowanych

40.4838.600

1

4. DOSTĘP OPERACYJNY

Dostęp przedni do kręgosłupa szyjnego

Do realizacji osteosyntezy płytkowej kręgosłupa szyjnego, stosowany jest dostęp przedni, pozwalający na wyeksponowanie trzonów kręgów od C3 do Th1.

Ułożenie pacjenta

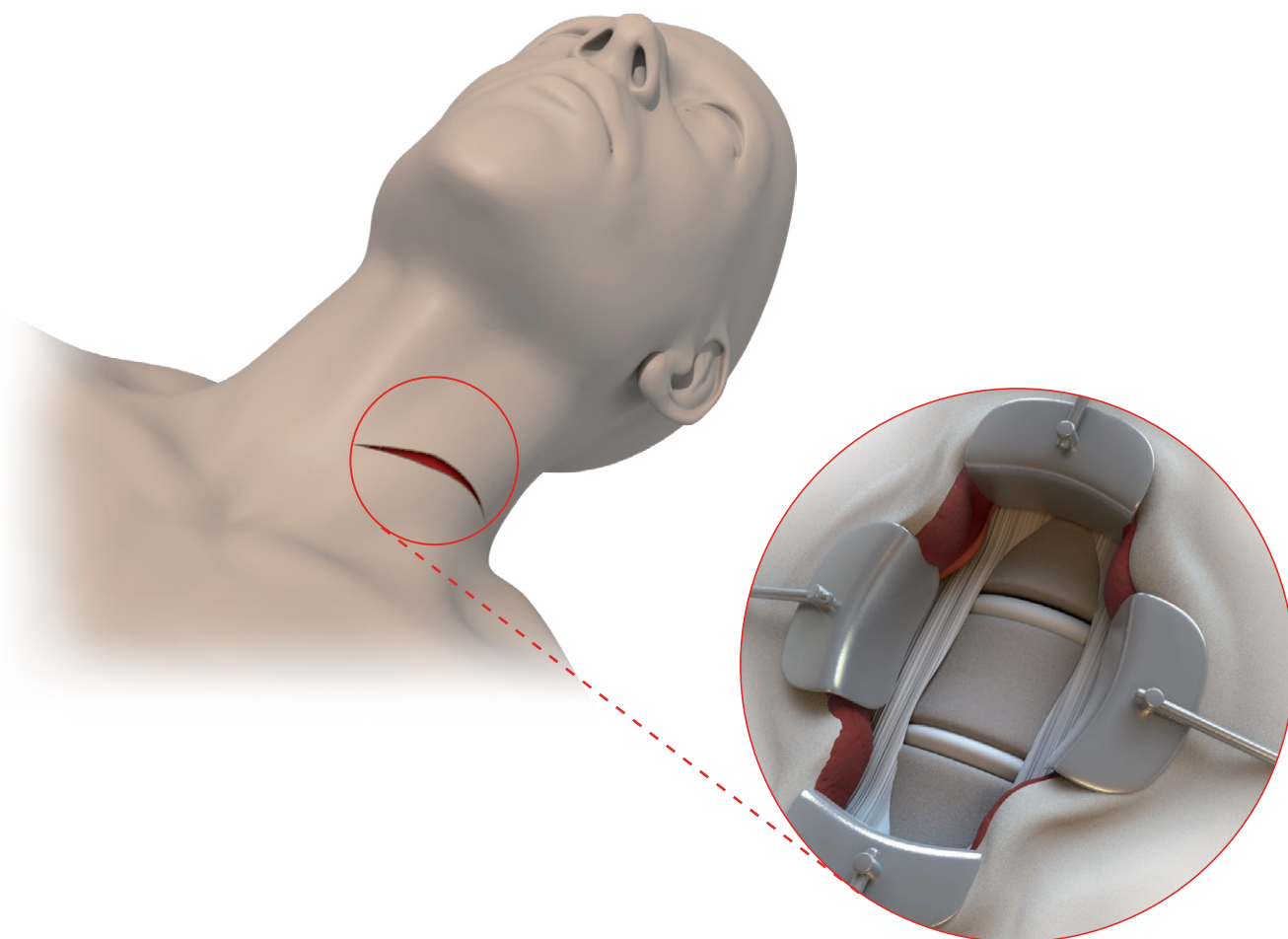
Pacjenta układa się w pozycji leżącej na plecach, z niewielką poduszczką pomiędzy łopatkami w celu zapewnienia pozycji wyprostnej szyi. Głowę pacjenta kieruje się w przeciwną stronę do planowanego miejsca cięcia skórniego w celu dostępu do tej strony szyi. Podczas układania pacjenta, można założyć pętlę wyciągową. W przypadkach koniecznych zakłada się klamrę wyciągu bezpośredniego za czaszkę co może być przydatne w późniejszym etapie operacji, gdy zaistnieje potrzeba zastosowania rozciągania kręgosłupa szyjnego.

Wskazane jest nachylenie stołu operacyjnego do około 30° (*pozycja Trendelenburga*) w celu zapobieżenia krwawieniu żylnemu oraz w celu zapewnienia najlepszego dostępu do szyi. Przewidziany do leczenia poziom potwierdzany jest śródoperacyjnie za pomocą toru wizyjnego. Cięcia skórniego dokonuje się w kierunku poprzecznym, z uwagi na lepsze efekty kosmetyczne – blizna miesza się z naturalnymi bruzdami naskórnymi. Preferowany jest dostęp lewostronny ze względu na mniejsze ryzyko przypadkowego uszkodzenia nerwu krtaniowego wstecznego. Cięcie powinno rozciągać się skośnie od linii pośrodkowej do tylnego brzegu mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego.

Po osiągnięciu przedniej powierzchni kręgosłupa można założyć retractor automatyczny. Należy zachować ostrożność aby szpaułki retractora nie uszkodziły przełyku i pęczka naczyniowo-nerwowego szyi. Poszerzenie dostępu można prowadzić mając pewność i odpowiednie zabezpieczenie nerwów krtaniowych wstecznych, tchawicy i przełyku.

Po wykonaniu radiogramu boczego, można zidentyfikować dokładnie operowany poziom, po czym przeprowadza się discectomię i resekcję osteofitów.

Usunięcie osteofitów jest niezbędne dla prawidłowego założenia płytki zespalającej.



5. TECHNIKA OPERACYJNA

5.1. DOBÓR PŁYTKI

1 Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji płytki i wykonaniu dekompresji kręgów, przy użyciu mia rki rozmiaru **[40.4834.100]** określa się rozmiar przeszczepu międzykręgowego bądź protezy kręgu, po czym dokonuje się jego wprowadzenia. Następnie tą samą miarką określa się właściwy rozmiar płytki przeznaczonej do zaimplantowania.

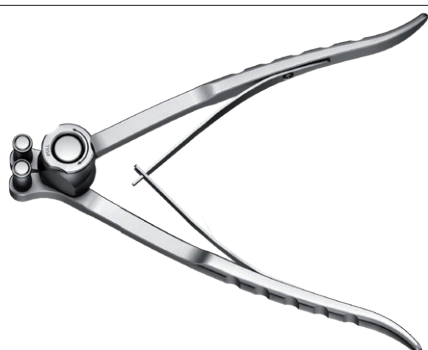


40.4834.100

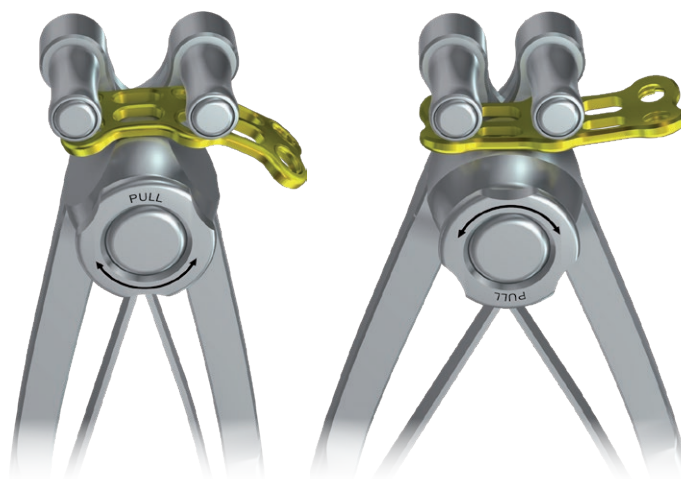


2 Po dokonaniu doboru odpowiedniego rozmiaru płytki, należy sprawdzić, czy fabryczne wstępne wygięcie płytki pasuje do krzywizny anatomicznej kręgosłupa.

W przypadku stwierdzenia potrzeby zwiększenia wygięcia, czynności tej należy dokonać za pomocą wyginaka do płytek **[40.4830.000]**.



40.4830.000



Powiększenie wygięcia lordycznego

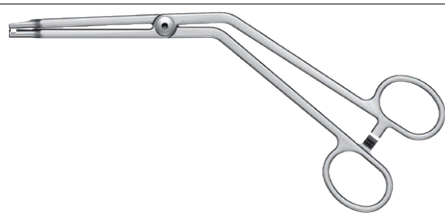
Zmniejszenie wygięcia lordycznego



- Wielokrotne przeginanie może spowodować osłabienie mechaniczne lub zniszczenie implantu.
- Płytkę doginać należy pomiędzy otworami, służącymi do wprowadzania wkrętów.

5.2. UMIESZCZENIE PŁYTKI - ZABEZPIECZENIE PRZY UŻYCIU WKRĘTÓW POZYCJONUJĄCYCH

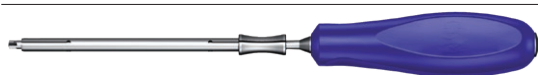
- 3 Przy użyciu chwytaka [40.4832.100] płytkę umieszcza w żądanej pozycji, opierając ją na powierzchniach trzonów kręgowych.



40.4832.100

- 4 W celu zachowania wymaganej pozycji względem trzonów kręgowych, płytkę ustala się poprzez przytwierdzenie jej jednym lub dwoma wkrętami pozycjonującymi [40.4826.225].

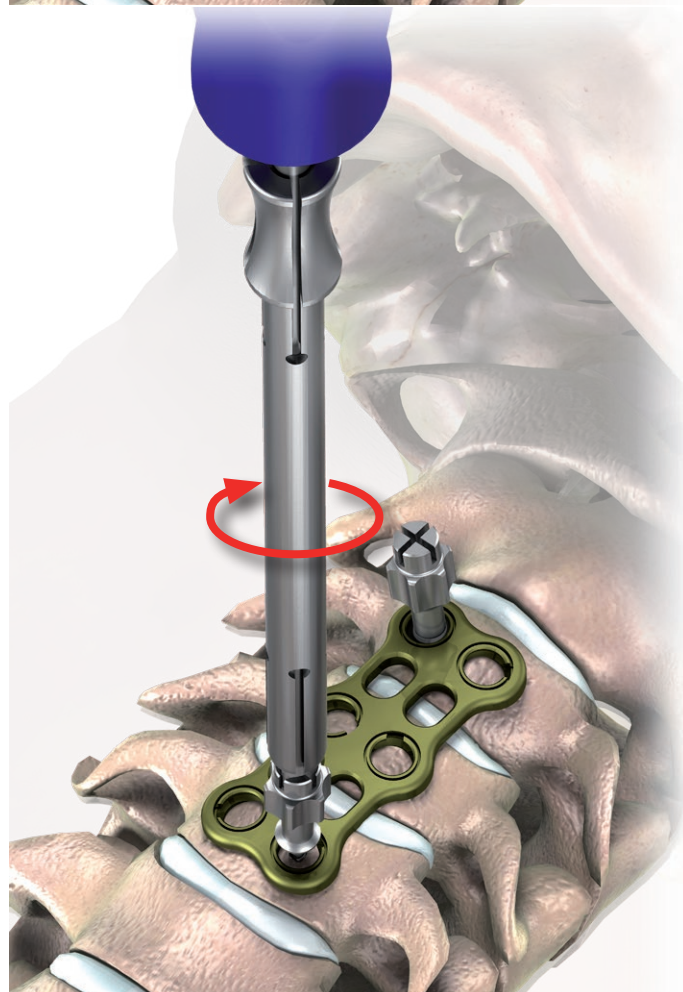
Wprowadzenia wkrętów pozycjonujących dokonuje się przy użyciu wkrętaka do wkrętów szynnych litych [40.5286.100], po czym potwierdza się ich usytuowanie za pomocą toru wizyjnego.



40.5286.100



Należy zwrócić uwagę, że trajektoria wprowadzenia wkrętu pozycjonującego wymusi późniejszą trajektorię wkrętu blokującego.



5.3. PRZEBICIE WARSTWY KOROWEJ

- 5 Przebicie warstwy korowej można dokonać posługując się trokarem [40.4821.100], który wprowadza się poprzez tuleję prowadnicy wiertła [40.4825.100] lub [40.4836.100].

Zaokrąglony koniec tulei prowadnicy do wiertła wprowadza się do otworu, określając w ten sposób trajektorię otworu. Prowadnica [40.4836.100] ustawia się w osi otworu płytki, natomiast prowadnicę [40.4825.100] należy odchylić kątowno do żądanej pozycji.

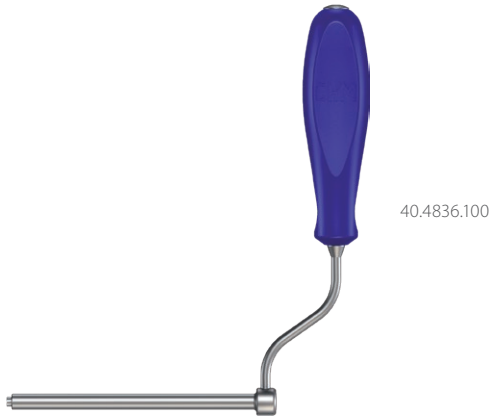
Przebicie warstwy korowej kręgu następuje po dopchnięciu trokara do oporu, na głębokość ok. 5mm.



40.4821.100

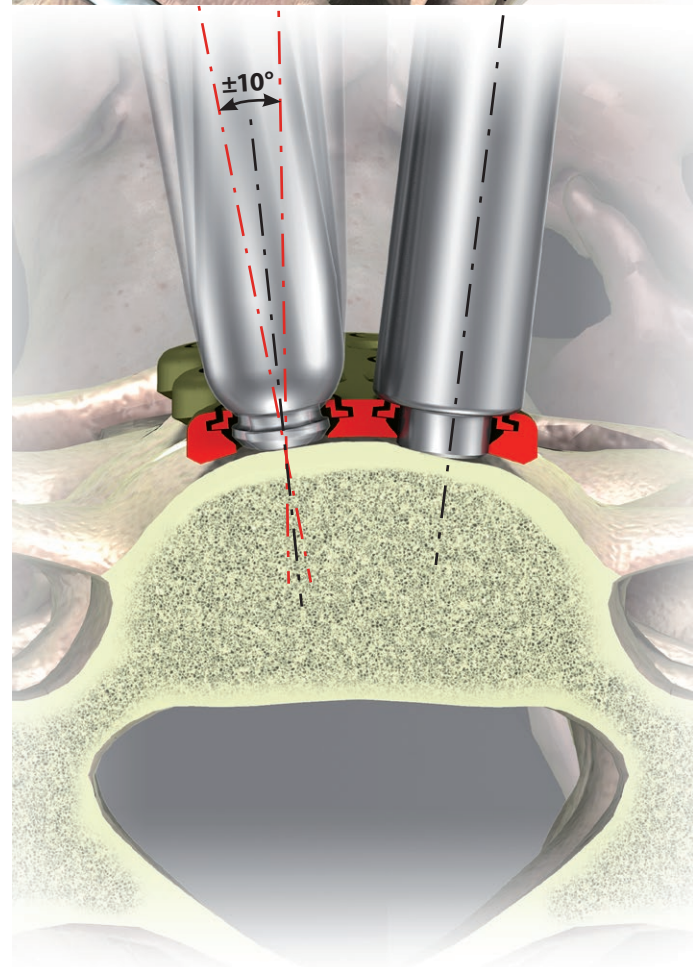
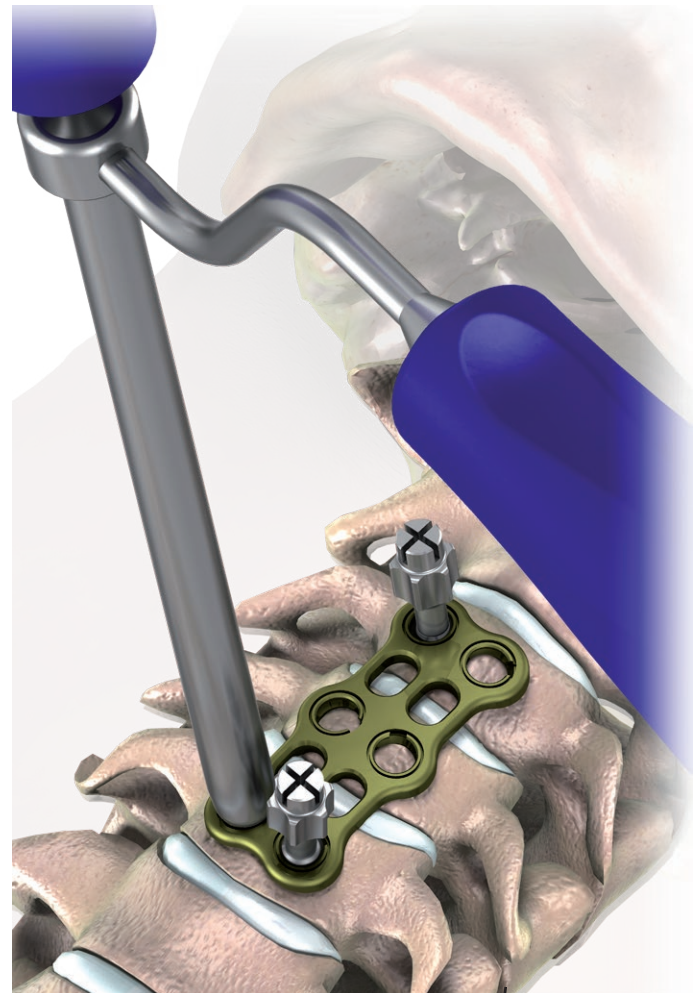


40.4825.100



40.4836.100

Prowadnica [40.4825.100] przeznaczona jest do przygotowania otworów dla wkrętów wielokątnych, natomiast prowadnica [40.4836.100] dla wkrętów sztywnych.



5.4. WIERCENIE OTWORÓW

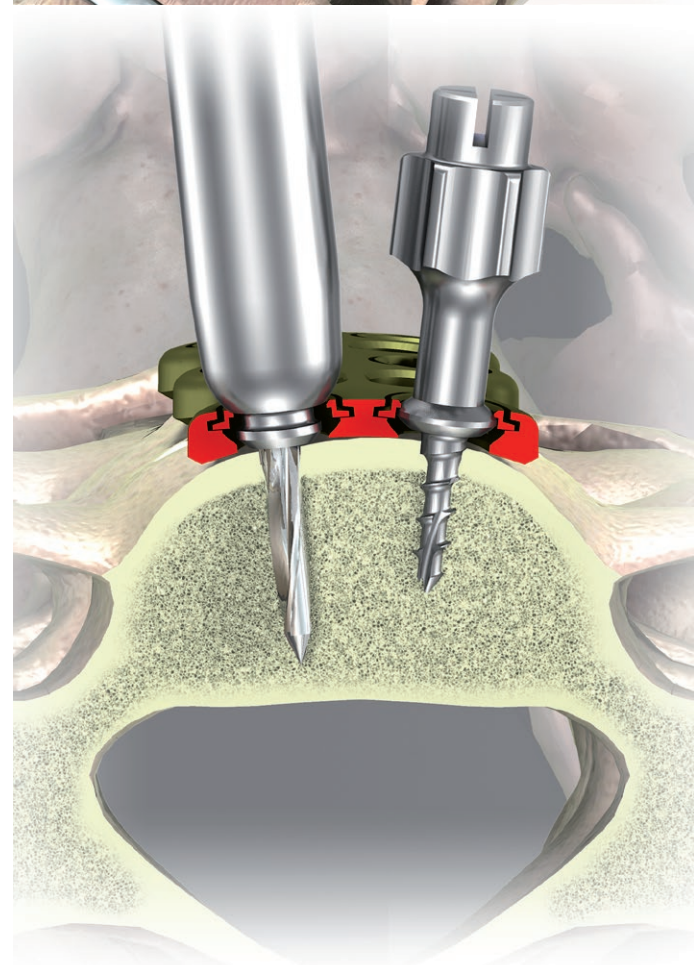
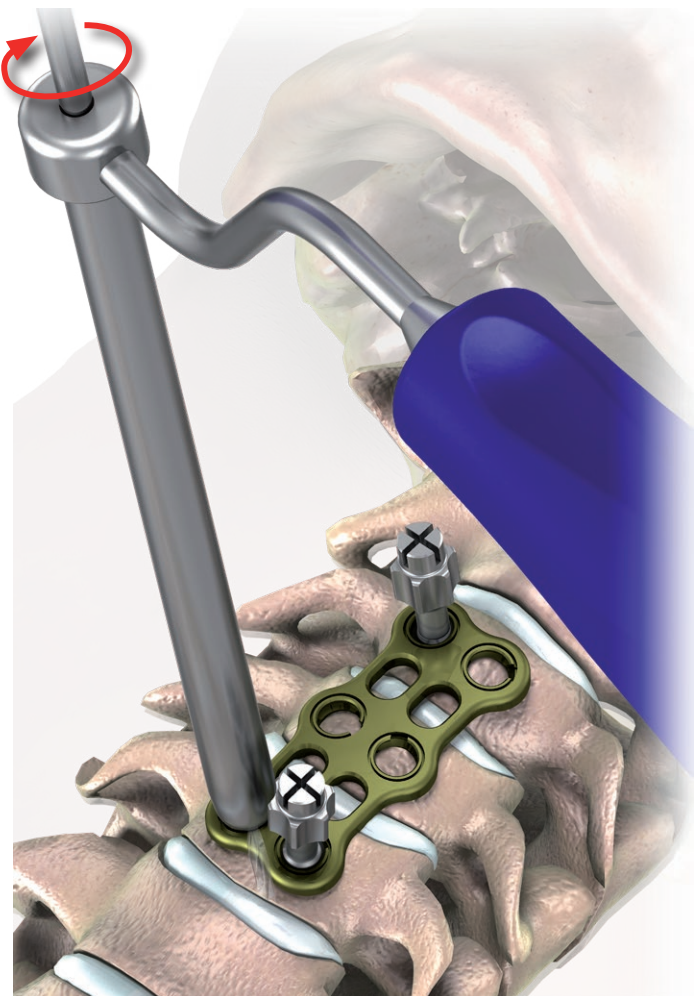
- 6 W razie konieczności wykonania otworów pod wkręty blokujące, należy posłużyć się jednym z czterech dostępnych wiertel z ogranicznikiem [40.4831.5xx], które należy połączyć z Rękojeścią ze sprzęgłem [40.6654.001]. Bazując na zdjęciach RTG dobiera się wiertło odpowiedniej długości (rozmiar wiertła odpowiada długościom wkrętów blokujących). Następnie w wybranym otworze płytki, przewidzianym do wprowadzenia wkrętu blokującego, umieszcza się zaokrąglony koniec tulei prowadnicy do wiertła [40.4825.100] lub [40.4836.100]. Pod kontrolą RTG dokonuje się wiercenia otworu do momentu zetknięcia ogranicznika wiertła z prowadnicą.
- Poprawność wykonania otworu potwierdza się badaniem obrazowym.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



Trokar [40.4821.100] oraz wiertła [40.4831.5xx] muszą być używane wyłącznie za pośrednictwem prowadnicy wiertła [40.4825.100] lub [40.4836.100].

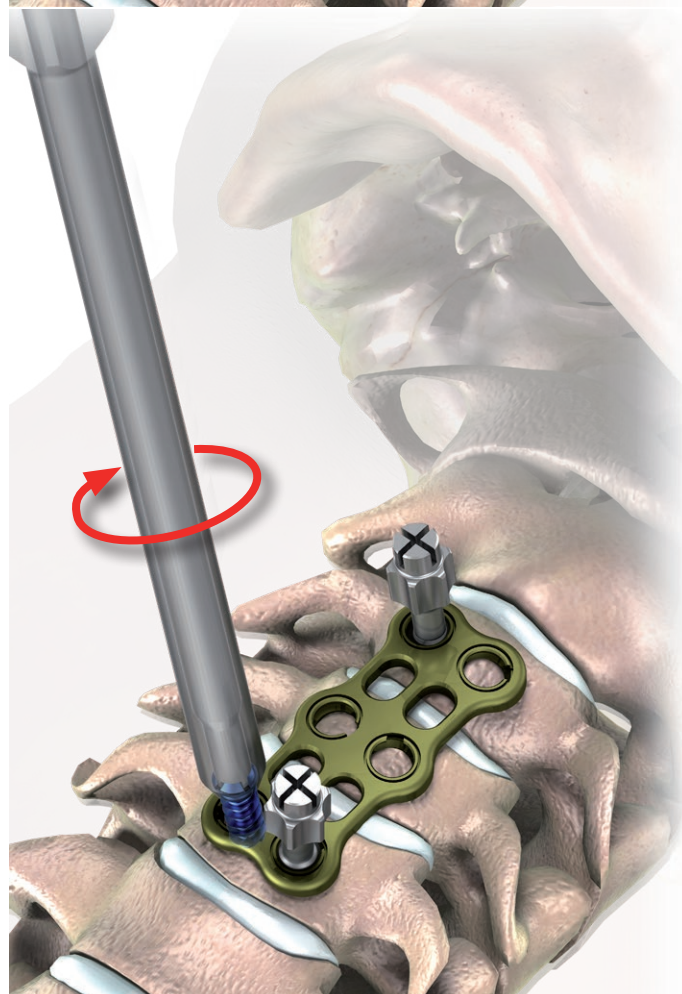


5.5. DOBÓR I WPROWADZENIE WKRĘTÓW

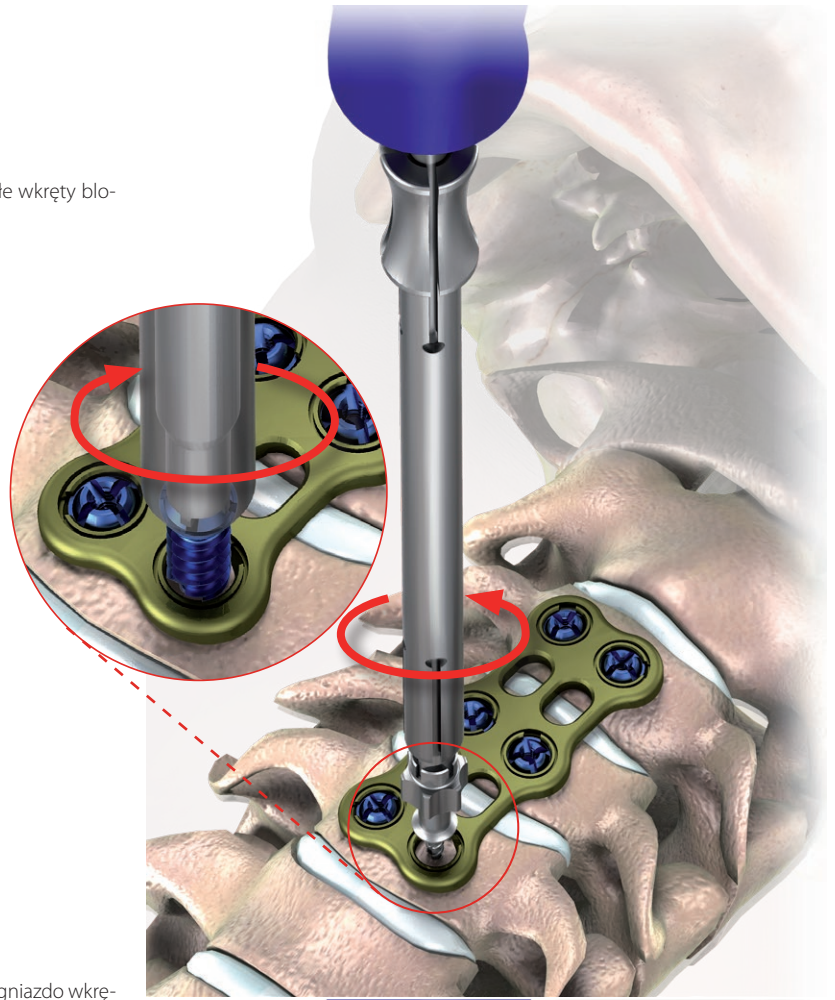
- 7 W przypadku potrzeby zweryfikowania głębokości wykonanego otworu, można posłużyć się miarką **[40.4833.100]**. Końcówkę pomiarową wsuwa się w otwór do oporu i odczytuje ze skali jego głębokość. Na podstawie pomiaru można dobrać długość wkrętu blokującego. Wartość wskazania na podziałce miarki odpowiada długości wkrętu blokującego.



- 8 Na grotcie wkrętaka krzyżakowego **[40.5286.100]** osadza się łeb wkrętu blokującego, po czym zabezpiecza się poprzez zsunięcie tuleji chwytaka. Następnie, tak zamocowany wkręt wprowadza się w wykonany otwór i wkręca dociskając płytkę. W końcowej fazie dokręcania powinien być wyczuwalny charakterystyczny „klik” oznaczający zadziałanie zintegrowanego z płytką mechanizmu zabezpieczającego.

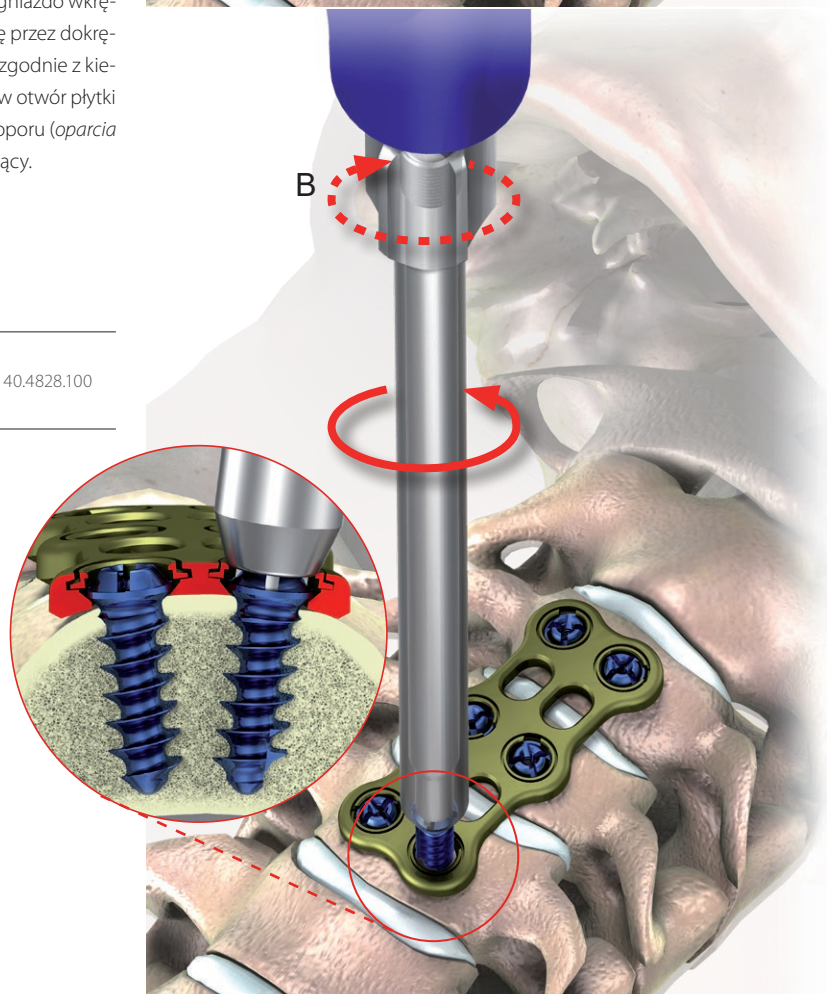


- 9 Po usunięciu wkrętu pozycjonującego wkręca się pozostałe wkręty blokujące, mocując płytke.



5.6. WYKRĘCANIE WKREŃTÓW

- 10 W przypadku konieczności rewizyjnego usunięcia płytki, w gniazdo wkrętu wprowadza się grot wkrętaka [40.4828.100] i mocuje się przez dokręcenie pokręta A. Następnie tuleję wkrętaka B zsuwa się pokręcając zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, tak by stożek tulei zagłębiając się w otwór płytki rozparł sprężysty pierścień zabezpieczający. Tulejkę zsuwa się aż do oporu (oparcia się czola tulei o powierzchnię wkrętu), po czym wykręca wkręt blokujący.



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