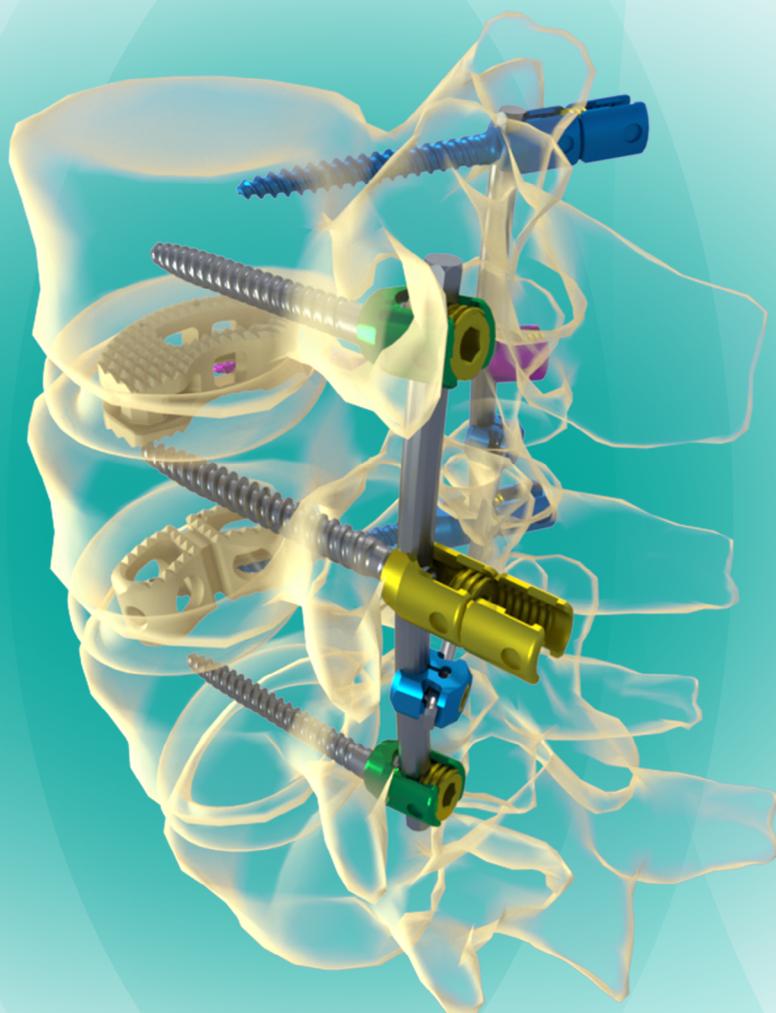


腰椎后路 弧形融合器

操作手册



为什么选择富乐？ 我们的优势

- 公司是集医疗器械研发、生产、销售为一体的国家高新技术企业，拥有全智能加工设备生产线。
- 院士专家工作室成立助力富乐研发能力提升，进一步深入产 - 学 - 研合作；获批博士后科研工作站。
- 硬件设施齐全，研发团队精良，与临床专家紧密合作，获得百余项国内外专利。
- 基于代理商合作模式，建立覆盖全国的销售服务网络，产品供应全国近千家三甲医院，远销 20 余个海外国家。

目录

产品优势	01
使用说明	03
手术步骤	04
产品信息	14
器械信息	15



北京市富乐科技开发有限公司

邮编: 101204

销售热线: 010-60999861/2 传真: 010-60999863/8741

电话: 010-60999866/32/75/17 邮箱: YXSC@fulekeji.com

地址: 北京市平谷区马坊工业园西区 50 号

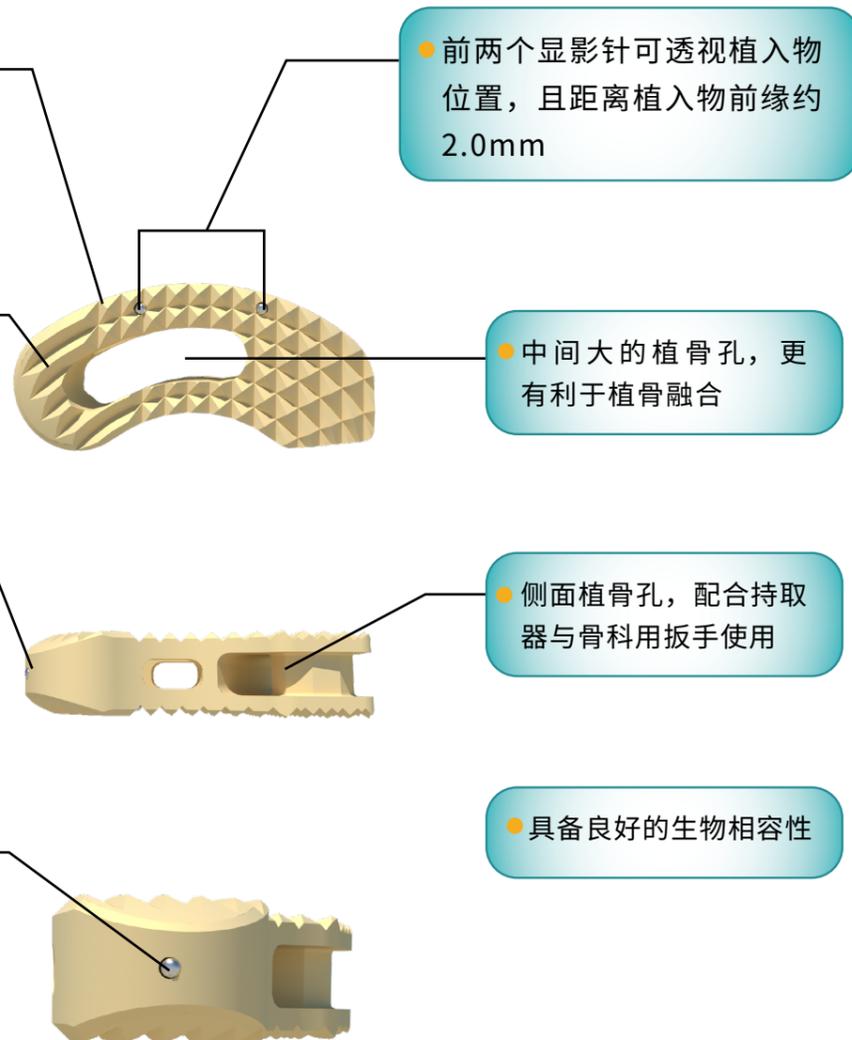
产品优势

● 金字塔齿形，防止各个方向的滑移

● 表面纹理引导其转动到所需位置，具有指向性

● 子弹头设计，易于植入

● 头端显影针可显示植入物尖端位置。



● 前两个显影针可透视植入物位置，且距离植入物前缘约2.0mm

● 中间大的植骨孔，更有利于植骨融合

● 侧面植骨孔，配合持取器与骨科用扳手使用

● 具备良好的生物相容性

使用说明

● 【适应症】

退变性椎间盘疾病与脊柱不稳
 椎间盘切除术后综合症的翻修手术
 假关节形成或融合失败
 退变性脊椎滑脱
 峡部裂脊椎滑脱

● 【禁忌症】

椎体骨折
 脊柱肿瘤
 严重的脊柱不稳
 原发性脊柱畸形
 骨质疏松

手术步骤

【步骤一】 患者体位

- 俯卧姿势，将患者置于生理前凸位，并注意减少腹部压力，以尽可能减少静脉瘀血（图 1a）。

术前规划：影像下判断脊柱中线，进行定位，侧视图影像中显影针，接近骨节的上终板，深度达到终板的 2/3，并且确定经皮刺穿的深度。

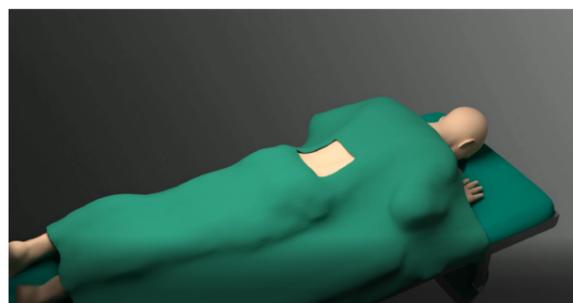


图 1a

手术步骤

【步骤二】 开放式经椎间孔入路

- 画线标记，神经探测针找准位置（图 2a）。
- 取出神经探测针，将转移套管放置到位，将金属丝套筒的末端插入阀瓣中，移除套筒，正在侧视图中，将扩张器推入到标记线位置，穿过椎间盘间隙的一半（图 2b）。
- 以定位针为中心，割开皮层 1.5cm，开口总长 3cm，使用逐级套管，扩张肌肉，置入微创牵开器，安装光源，连接自由臂（图 2c）。



图 2a

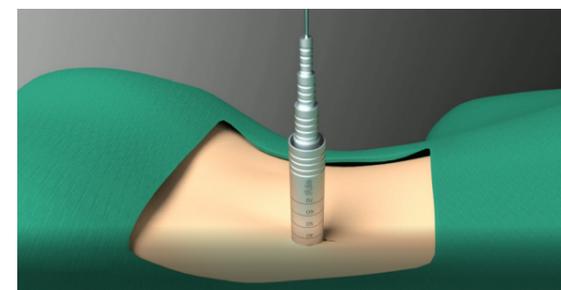


图 2b

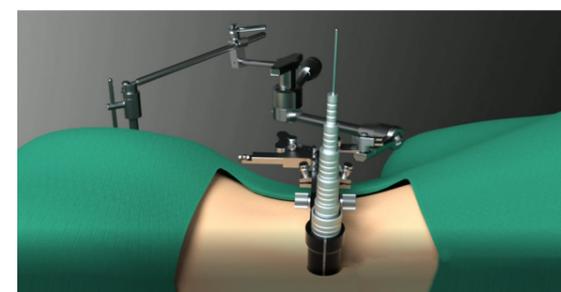


图 2c

手术步骤

【步骤三】 切除上下关节突

- 髓核钳咬除韧带以及关节突上表的软组织，显露锥体的上下关节突（图 3a）。
- 通过处理上下关节突，建立一个窗口，在下锥体的上终板和神经根的孔隙来进行手术操作，用咬骨钳清除骨赘和骨质。

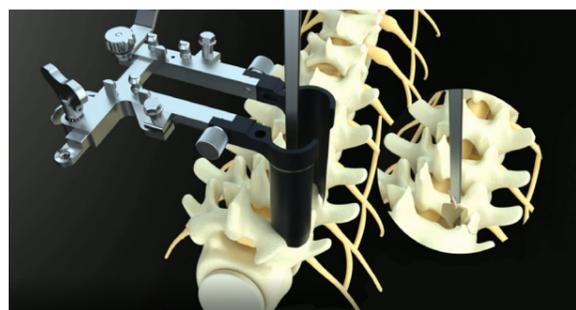


图 3a

手术步骤

【步骤四】 椎间隙处理

- 切开纤维环，在保留纤维环的基础上处理椎间盘，用骨铰刀刮除椎间盘和软骨组织。处理椎间隙外缘处的组织时使用左/右刮匙和弯头髓核钳（图 4a）。

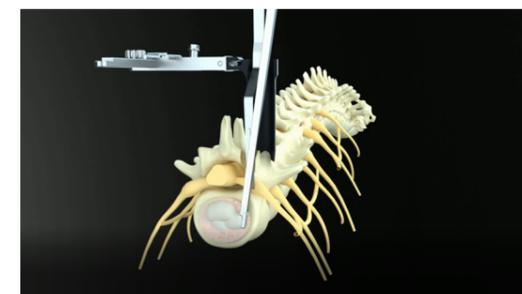


图 4a

手术步骤

【步骤五】 终板处理与椎间植骨

- 完成椎间盘切除后，使用骨锉（直 / 弯）清除终板表面的软骨层，直至骨面出现渗血（图 5a）。
- 在融合器植入前，在椎间隙的前方与外侧填塞移植骨（图 5b）。

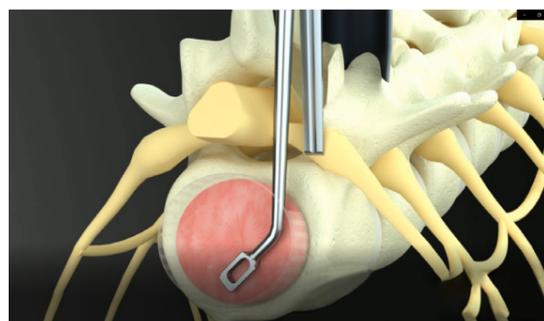


图 5a

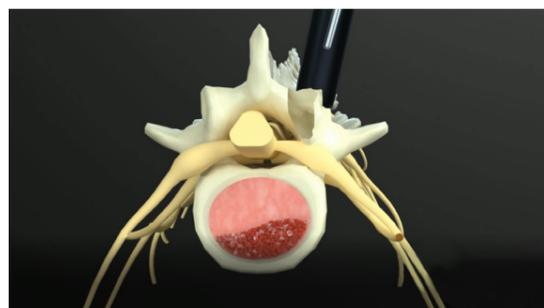


图 5b

手术步骤

【步骤六】 置入试模

- 试模确定融合器的尺寸，使用打入器将试模推入到椎间隙，打入过程中，透视观察，试模位置大小尺寸是否合适，若不合适，逐级更换试模，使之达到最佳适配效果。

试模插入椎间隙，确认方向，头部指向中线，经过透视观察位置和尺寸是否合适，试模头部靠近椎体前缘处（图 6a）。

- 确认试模大小后，取出试模。



试模安装

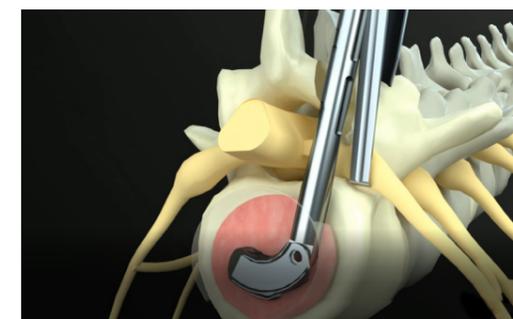


图 6a

手术步骤

【步骤七】 融合器植骨

- 根据试模的测量结果选择相应高度与尺寸的融合器，置入植骨器中植骨（图 7a），使用植骨压实器压实，用扳手持取植骨后的融合器（图 7b）。

植骨应突出于骨窗，使植骨与终板充分接触有利于恢复。



图 7a

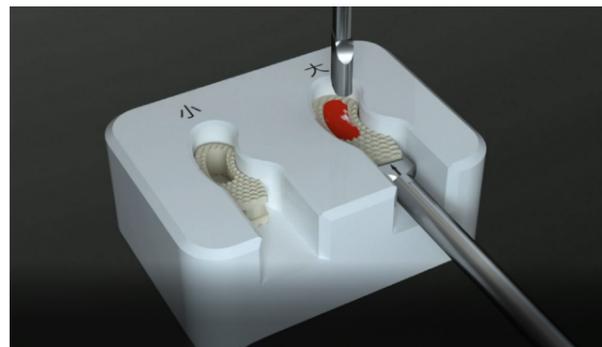


图 7b

手术步骤

【步骤十】 置入融合器

- 检查扳手与融合器的连接，将融合器植入椎间隙，确认融合器方向，融合器方向指向中线，需要使用打入器将融合器推入椎间隙（图 10a）。

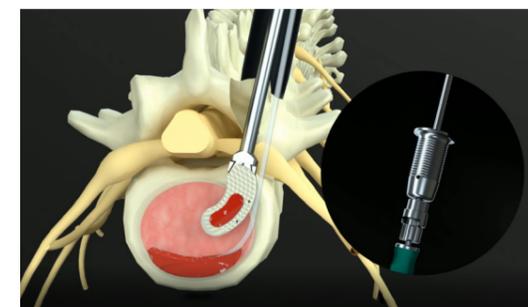


图 10a

- 通过显影针在透视下确认位置与适配程度，融合器的头部应置于靠近锥体前缘处，在轴向转动过程中，确认融合器的位置，融合器的两枚前缘显影针应该重叠为一条直线（图 10b）。

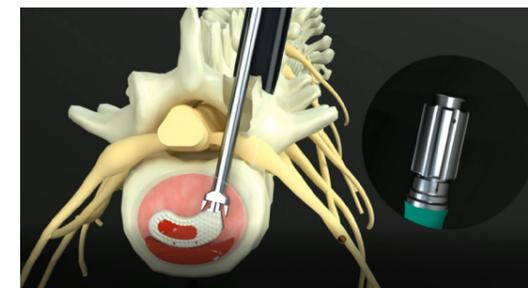


图 10b

手术步骤

【步骤十一】 填充椎间隙

- 在融合器植入后，取下持取器，在后方与侧方椎间隙内
- 植骨，使之加快融合，使用植骨漏斗和植骨捣棒（图 11a）。

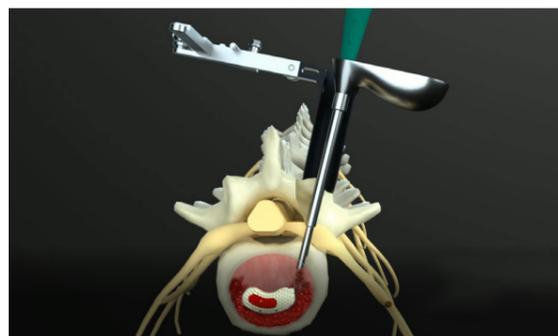


图 11a

手术步骤

【步骤十二】 植入椎弓根钉

- 通过透视，以显影针位置确定融合器适配程度（图 12a）。
- 显影观察调整椎弓根钉置入位置和距离，固定融合器（图 12b）。

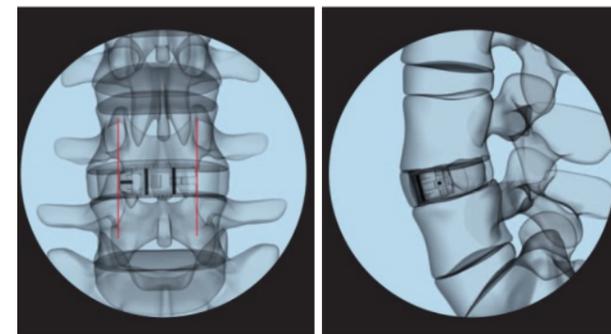


图 12a

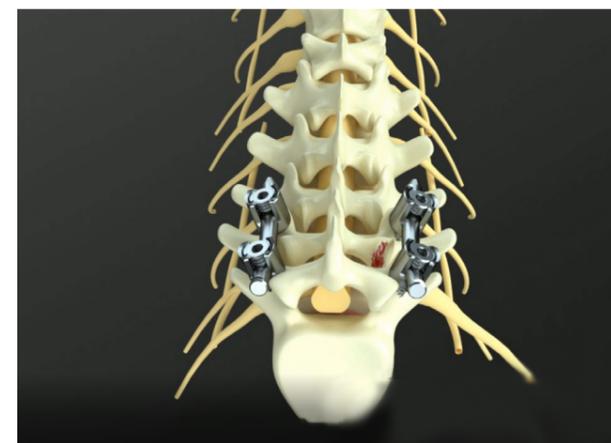


图 12b

产品信息

●【T-PAL 异形融合器（灭菌）】

规格	角度	厚度	长度	宽度	产品编码
10×28×7	0°	7	28	10	1130010007
10×28×8	5°	8	28	10	1130010008
10×28×9	5°	9	28	10	1130010009
10×28×10	5°	10	28	10	1130010010
10×28×11	5°	11	28	10	1130010011
10×28×12	5°	12	28	10	1130010012
10×28×13	5°	13	28	10	1130010013
10×28×15	5°	15	28	10	1130010015
10×28×17	5°	17	28	10	1130010017
12×31×7	0°	7	31	12	1131012007
12×31×8	5°	8	31	12	1131012008
12×31×9	5°	9	31	12	1131012009
12×31×10	5°	10	31	12	1131012010
12×31×11	5°	11	31	12	1131012011
12×31×12	5°	12	31	12	1131012012
12×31×13	5°	13	31	12	1131012013
12×31×15	5°	15	31	12	1131012015
12×31×17	5°	17	31	12	1131012017



器械信息



● 319-030
骨科用扳手



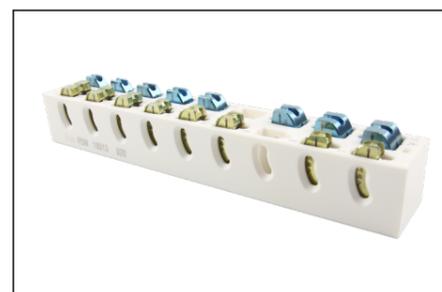
● 319-010~319-018
试模（肾型）



● 319-040~319-048
试模（肾型）



● 319-020
持取器（试模）



● 319-060
植骨器



● 319-070
植骨器（压实器）



● 305290~305299/305370
骨铰刀（II）



● 318-400
植骨漏斗（椎体前缘用漏斗）

器械信息



● 318-410
植骨漏斗
(椎体前缘用捣棒)



● 319-090
刮刀 (实心)



● 315-082
打入器



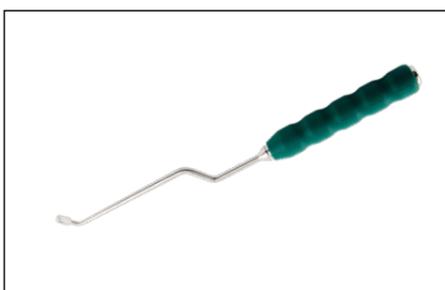
● 319-100
骨填充器



● 319-110
骨锉 (直)



● 319-120
骨锉 (弯)



● 319-150/160
刮匙 (环状) 左 / 右



● 319-140
刮匙 (上)

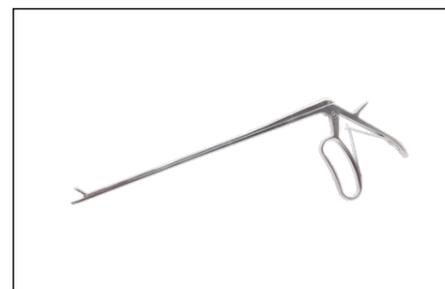
器械信息



● 319-180/190/200
脊柱手术用神经拉钩 I / II / III



● 319-260
骨科定位片 (III)



● 315-191
髓核钳 (直)



● 319-230
髓核钳 (弯)



● 315-211
咬骨钳 (斜)



● 305-330
椎体撑开钳