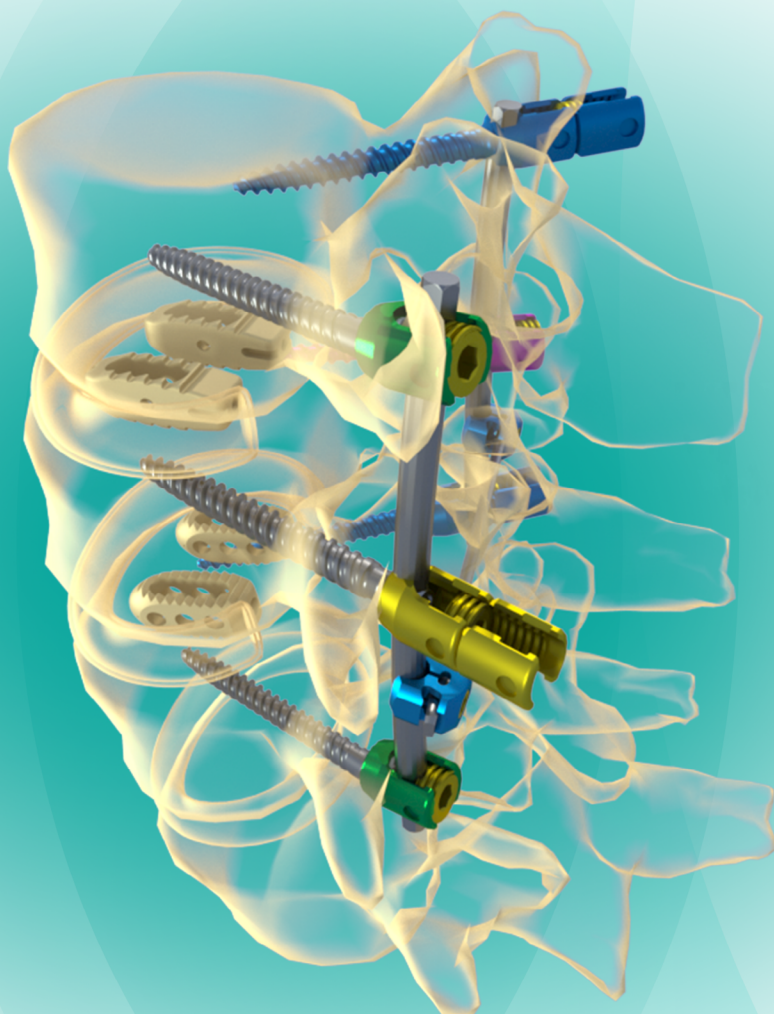


腰椎后路 椎间融合器

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

●富乐腰椎后路融合器采用 PEEK 材料和钛合金材料；

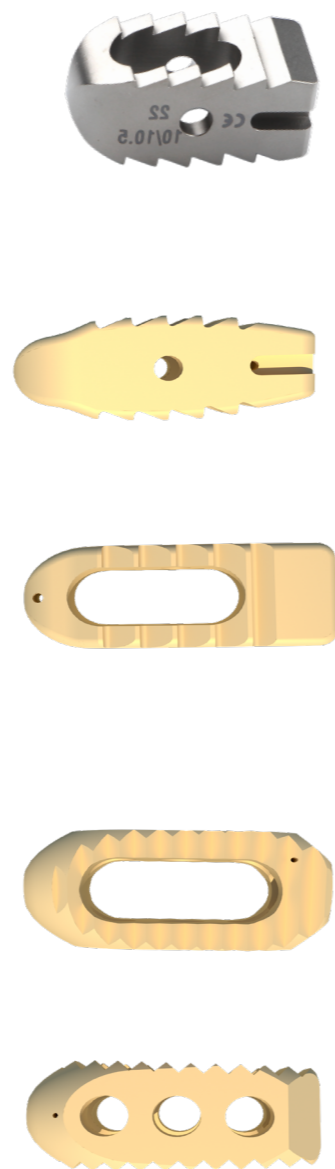
●分别满足了腰椎融合手术在机械性以及生物学上的要求；

●充满植骨块的椎间融合器可以帮助获得确切的骨融合；

●更好的重建失状面排列；

●维持椎间隙高度；

●减少上下椎体的骨破坏；



产品优势

●透光性

- 融合器前后均有钽丝标记
- 方便医生观察体内融合器的位置情况

●尖锐齿型

- 表面齿提高抗后滑能力

●子弹头鼻部设计

- 易于植入
- 无需过分牵拉
- 比方形头部更安全
- 无需扩孔

●外侧平行放置

- 允许植入物被放置在更佳的外侧位置提高结构的稳定性

●大开口设计

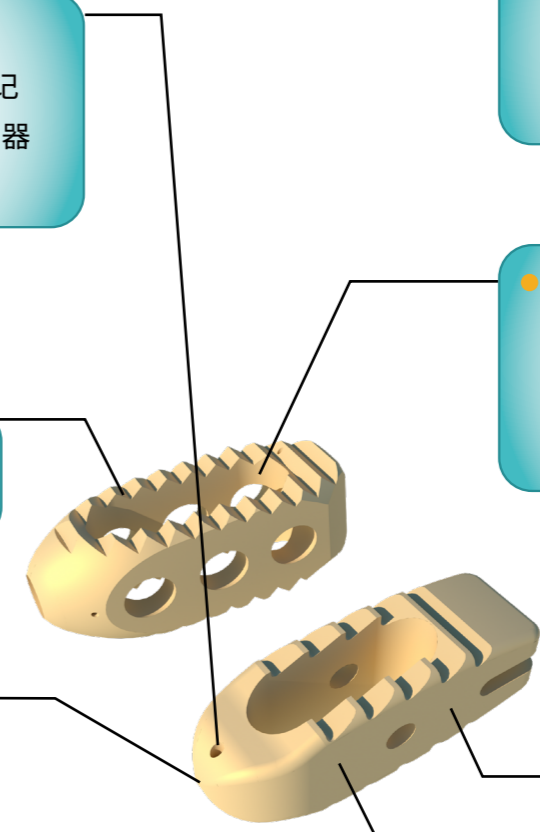
- 尾端 / 头端 / 外侧开口提供更多的植骨接触面
- 促进更多的血管长入

●两种材质

- 有钛合金和 PEEK 两种材质可供选择

●两种型号可供选择

- 便于医生按照手术习惯选用
- 侧面植骨窗口更大，增强稳定性
- 与终板接触面积更大，避免早期塌陷



使用说明

● 【适应症】

椎间盘切除术后残留下肢疼痛或反复发作的下肢疼痛

腰椎不稳引起的腰背疼痛并导致功能丧失

腰椎滑脱

多个节段的椎间盘源性疾病

手术失败后的翻修

● 【禁忌症】

活性感染

对植入物材料过敏（聚醚醚酮 PEEK）

严重骨质疏松

III度或IV度滑脱；

广泛的硬膜外瘢痕形成

手术步骤

【步骤一】

入路和暴露

- 使病人俯卧位或胸膝位，以形成脊柱的自然前凸（图 1a），后正中开口或后侧位，剥离软组织，并进行神经根减压。显露硬膜外间隙（图 1b）。



图 1a

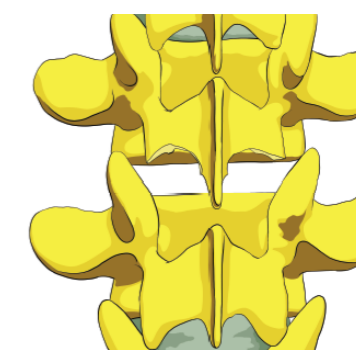
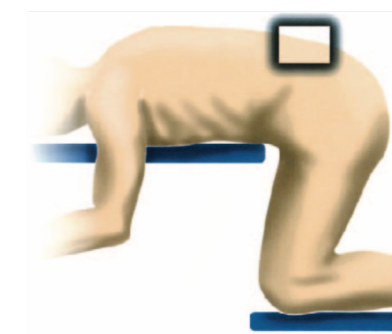


图 1b

手术步骤

【步骤二】 处理终板

- 切除后方的纤维环并仔细摘除髓核，利用剥离器、弯头刮匙、铰刀、刮刀等器械将椎间盘及椎体终板表面的软骨清理干净（清理干净的标准是暴露出渗血的骨面）。



手术步骤

【步骤三】 撑开椎间隙

- 将 4 mm 和 5.5 mm 的小号椎间撑开器放入脊柱的椎间隙，然后用撑开器手柄旋转 90°。
- 将最小号的椎体扩张器（8/9）放入脊柱椎间隙，然后用撑开器手柄旋转 90°，逐步用大一号的扩张器撑开。直到明显感觉到纤维环的张力为止。记住要将最后使用的椎间扩张器保留在手术者同侧的椎间隙内（图 3a）。

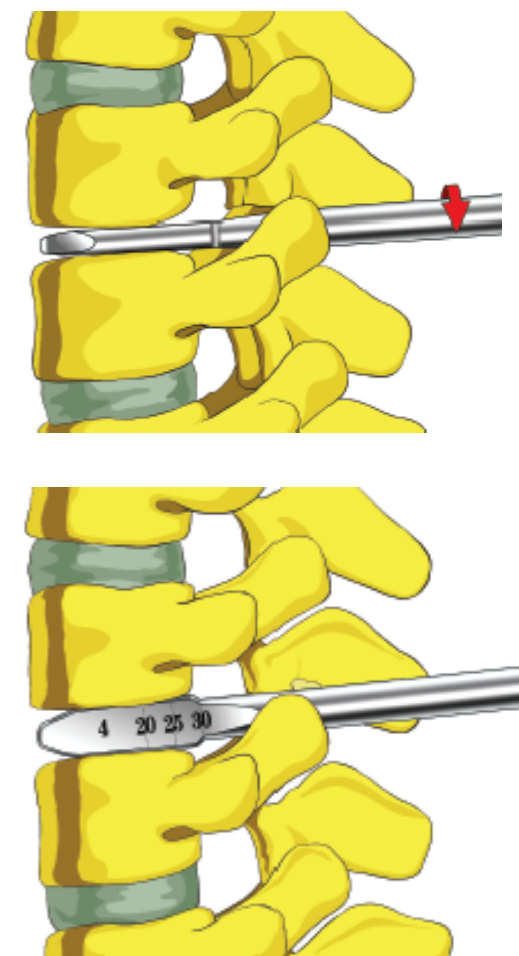


图 3a

手术步骤

【步骤四】 持取器的选择

- 根据最大号的椎体扩张器选择椎间融合器的型号，用持取器持取（图 4a）。



图 4a

手术步骤

【步骤五】 充填并压实移植骨

- 将 Cage 放置于压实器盒内，将事先准备好的自体骨或人工骨从 Cage 前方的或侧方孔植入，最后用压实器压实，直至自体骨或人工骨从孔中溢出（图 5a）。



图 5a

手术步骤

【步骤六】 植入内植物

- 将装入植骨块的融合器以扁平状放入椎间隙中，必要时可用叉形锤轻轻敲打，直至融合器放入合适深度（距椎体后缘约 4mm）。将持取器顺时针旋转 90°，让融合器处于垂直状态，完成植入。重复上述操作，植入另一侧的融合器。（图 6a）。

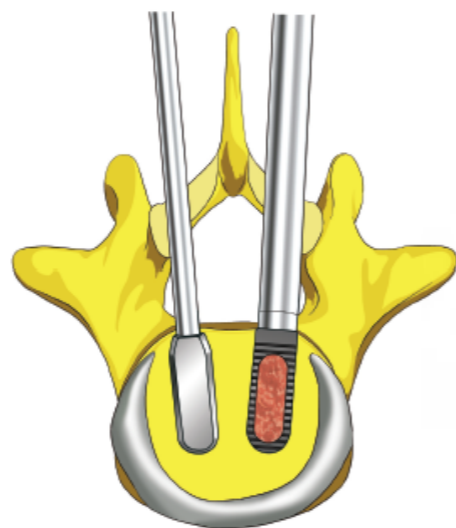


图 6a

手术步骤

【步骤七】 确认位置并完成内固定

- 用 x 光片正侧位透视确认融合器是否在正确的位置（图 7a）。
- 融合器一般要配合钉棒或钉板系统使用。后路一般钉棒，前路钉板。（图 7a）。

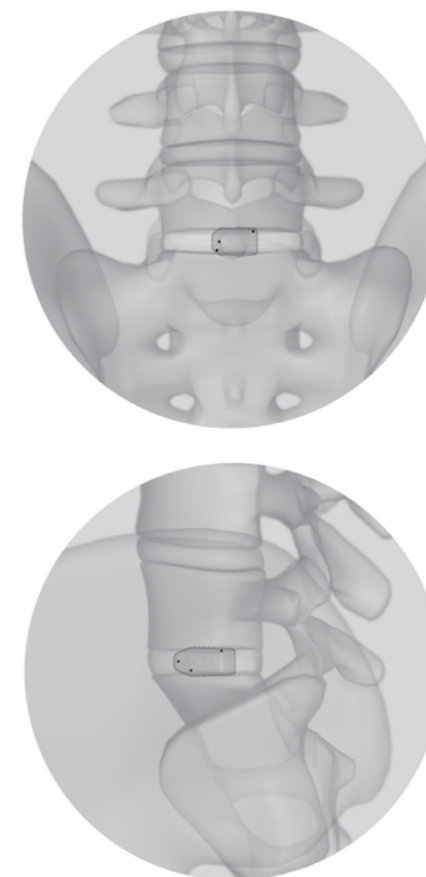


图 7a

产品信息

● 【Poster 融合器 (腰椎直型 灭菌)】

规格	角度	厚度	长度	宽度	产品编码
25×11×9	0°	9	25	11	1107009011
25×11×10	0°	10	25	11	1107010011
25×11×11	0°	11	25	11	1107011011
25×11×12	0°	12	25	11	1107012011
25×11×13	0°	13	25	11	1107013011
25×11×9	4°	9	25	11	1108009011
25×11×10	4°	10	25	11	1108010011
25×11×11	4°	11	25	11	1108011011
25×11×12	4°	12	25	11	1108012011
25×11×13	4°	13	25	11	1108013011



● 【复位撑开后路融合器】

规格	角度	厚度	长度	宽度	产品编码
20×10×8.5	0°	8.5	10	20	100613000
20×10×10.5	0°	10.5	10	20	100614000
20×10×12.5	0°	12.5	10	20	100615000
20×10×14.5	0°	14.5	10	20	100616000
22×10×8.5	0°	8.5	10	22	100609000
22×10×10.5	0°	10.5	10	22	100610000
22×10×12.5	0°	12.5	10	22	100611000
22×10×14.5	0°	14.5	10	22	100612000
26×10×8.5	0°	8.5	10	26	100605000
26×10×10.5	0°	10.5	10	26	100606000
26×10×12.5	0°	12.5	10	26	100607000
26×10×14.5	0°	14.5	10	26	100608000
32×10×8.5	0°	8.5	10	32	100601000
32×10×10.5	0°	10.5	10	32	100602000
32×10×12.5	0°	12.5	10	32	100603000
32×10×14.5	0°	14.5	10	32	100604000



产品信息

● 【Poster 融合器 (灭菌)】

规格	角度	厚度	长度	宽度	产品编码
20×10×8	0°	8	20	10	1014008020
20×10×9	0°	9	20	10	1014009020
20×10×10	0°	10	20	10	1014010020
20×10×11	0°	11	20	10	1014011020
20×10×12	0°	12	20	10	1014012020
20×10×13	0°	13	20	10	1014013020
20×10×14	0°	14	20	10	1014014020
22×10×8	0°	8	22	10	1013008022
22×10×9	0°	9	22	10	1013009022
22×10×10	0°	10	22	10	1013010022
22×10×11	0°	11	22	10	1013011022
22×10×12	0°	12	22	10	1013012022
22×10×13	0°	13	22	10	1013013022
22×10×14	0°	14	22	10	1013014022
26×10×8	0°	8	26	10	1012008026
26×10×9	0°	9	26	10	1012009026
26×10×10	0°	10	26	10	1012010026
26×10×11	0°	11	26	10	1012011026
26×10×12	0°	12	26	10	1012012026
26×10×13	0°	13	26	10	1012013026
26×10×14	0°	14	26	10	1012014026
32×10×8	0°	8	32	10	1015008032
32×10×9	0°	9	32	10	1015009032
32×10×10	0°	10	32	10	1015010032
32×10×11	0°	11	32	10	1015011032
32×10×12	0°	12	32	10	1015012032
32×10×13	0°	13	32	10	1015013032
32×10×14	0°	14	32	10	1015014032



器械信息 - 专用

器械信息 - 通用

305-004 后路融合器 (腰椎)

12301-Poster 融合器 (腰椎直型)



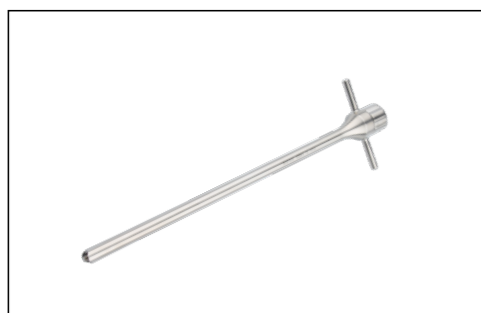
● 305-033
扳手 (融合器)



● 305-028
椎体撑开器



● 305-350~305-356
试模



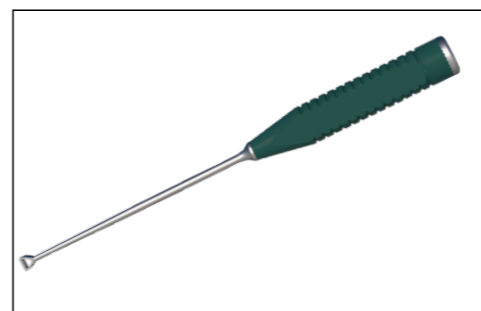
● 310-010
扳手



● 1230013-1230018
试模 (V)



● 305-310
环状刮匙 (直型)



● 1230020
骨刮匙 (III)



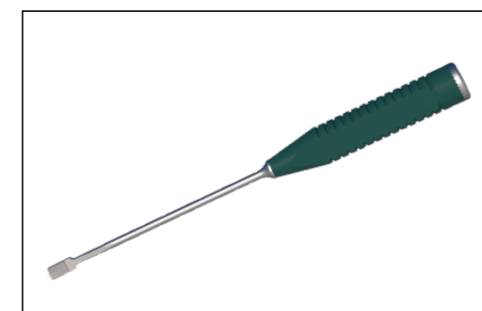
● 305-122
植骨漏斗 (捣棒)



● 305-111
植骨器 (压实器)



● 305-301
刮刀 (弯型)



● 1230022
骨铍

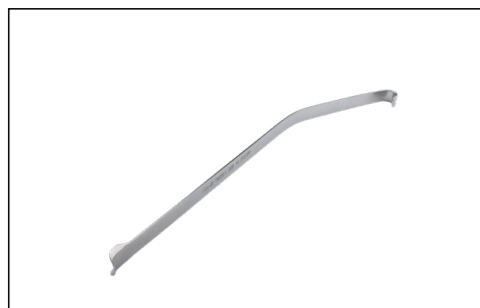


● 319-060
植骨器 (VIII)



● 305-192
打入器 (VII)

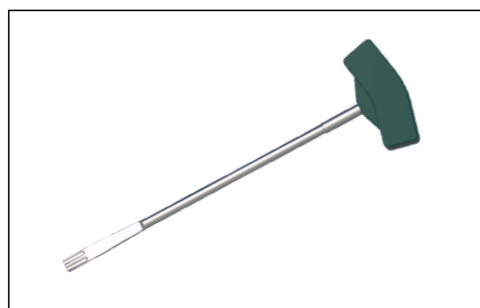
器械信息 - 通用



● 305-201
神经拉钩 (大)



● 305-101
植骨漏斗 (漏斗)

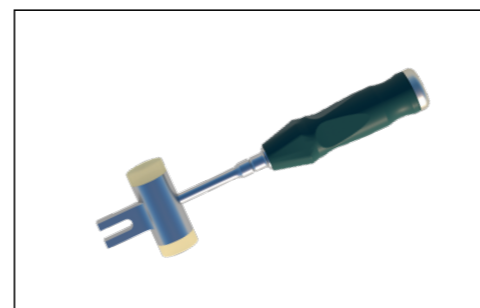


● 305-290~305-297
骨铍刀 (II)



● 305-202
神经拉钩 (小)

器械信息 - 选配



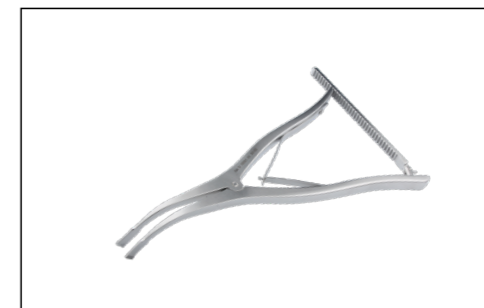
● 313-090
打拔器



● 305-311/312
环状刮匙左 / 右



● 305-320/321
弯头刮匙左 / 右



● 305-330
椎体撑开钳



● 310-060~305-065
方形铍刀



● 310-050~310-055
圆形铍刀



● 305-146~305-148
刮刀



● 305-226~305-229
铍刀