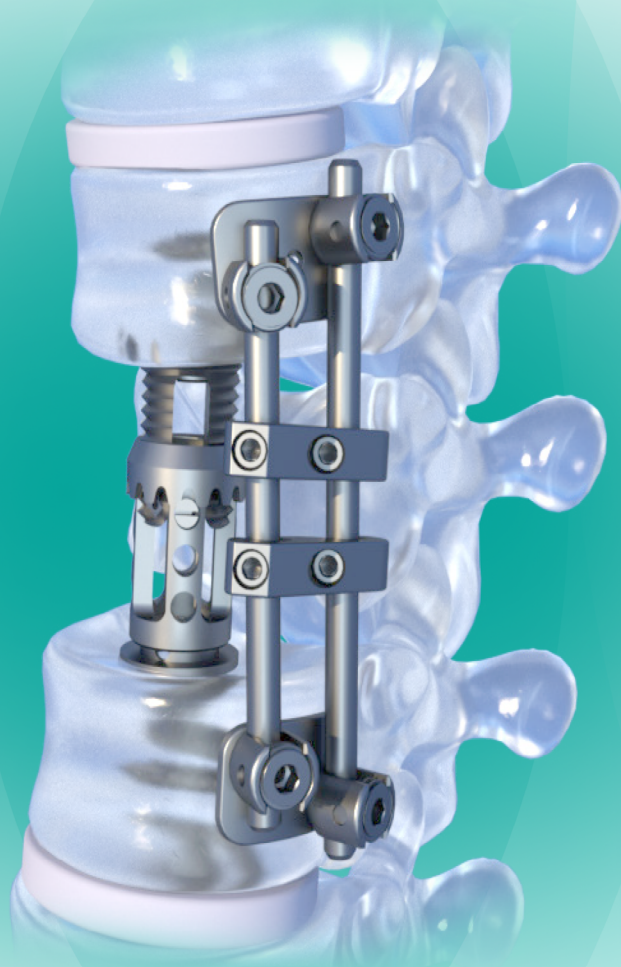


胸腰椎 人工椎体Pillar

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

- 撑开高度任意调节 (19-24,23-30,29-42,32-48,47-63,63-78)

- 接触面积更大，齿状凸起，确保锚定稳固



- 直径 $\Phi 18\text{mm}$, 端盖角度 $0^\circ, 3^\circ, 8^\circ$

注意：可以互换带角度的端盖选项，以使术者能够构建 0° , 3° , 6° , 8° , 11° 和 16° 假体构造。



产品优势

- 在胸部区域，端盖可以旋转 180°以矫正胸廓过度后凸。使用两个 3°端盖的示例：



- 注意：
 1. 使用带角度的端盖时，务必确保它们的方向平行。



- 2. 每个端盖为植入物增加了额外的高度。
 - 0°增加 3mm
 - 3°增加 3.48mm
 - 8°增加 5.14mm

产品优势

- 可体外预组装

- 端盖部位的齿状突起，便于固定于终板

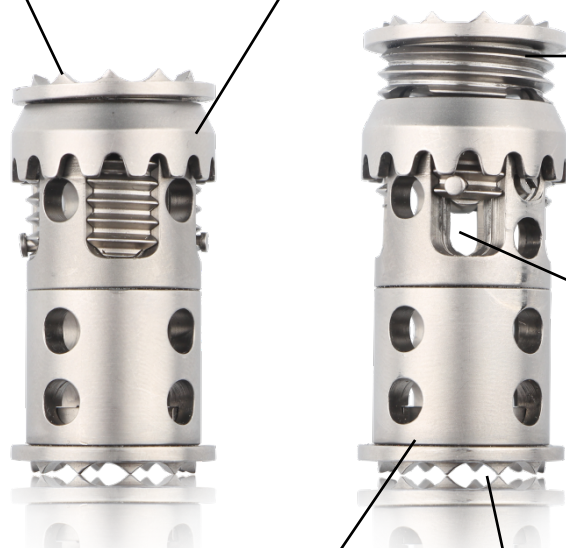
- 端帽的设计，便于防止假体下沉，提供较好的稳定性

- 通过旋钮进行撑开

- 植骨窗用于植骨

- 钛合金材料，提供优越的生物力学性能，可少量透光

- 具备良好的生物相容性



使用说明

●【适应症】

多节段脊柱创伤

多节段椎体结核 肿瘤

●【禁忌症】

严重的骨质疏松

活动性感染

合并神经肌肉疾病

钛合金过敏

免疫抑制性疾病

手术步骤

【步骤一】 术中体位

- T1-T3 和 L5 水平，前仰卧位；T4-L4，侧卧位。
- 胸椎肿瘤 TES：前后路联合适用于 T1-T3；单纯后路适用于 T3-T12；可完成单个椎体到连续多个椎体肿瘤的切除。术前栓塞有助于术中控制。
- 腰椎肿瘤的 TES：L1-L3 可考虑单纯后路；L3-L5 后一前路联合前路手术经腹或腹膜外，解剖结构、神经根走形；术前栓塞有助于术中控制出血。

手术步骤

【步骤二】 测量

- 通过测量患者胶片或 CT 扫描的缺陷，可以在术前确定合适尺寸的植入物。建议从病（伤）椎水平以上的椎体下端终板的后缘到病（伤）椎以下的椎体上终板后缘进行测量（图 2a）。



图 2a

手术步骤

【步骤三】 植入选择

- 根据测量得到的结果选择合适的人工椎体（现阶段，我司提供的是直径 18mm 的人工椎体，22mm 的未批量生产）。
- 端盖角 0°、3°、8° 3 种植体，端盖可旋转 180°，有角度的端盖适用于脊柱前凸或脊柱后凸。根据手术部位进行预置（图 3a）。
- 用此工具完成端盖的预装，（不同的角度用不同的工作界面）（图 3b）。

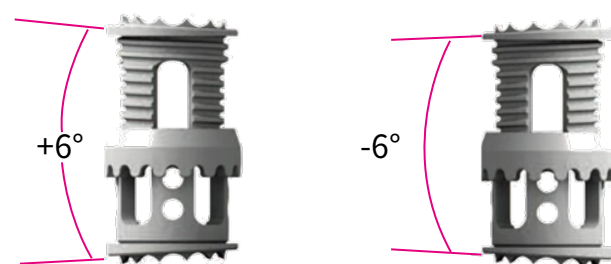


图 3a

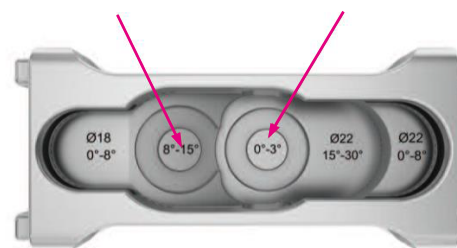


图 3b

手术步骤

【步骤四】 端盖组件一

- 要将第一个端盖放入组装体（图 4a）。
- 安装柱体（图 4b）。
- 锤击组装（图 4c）



图 4a



图 4b



图 4c

手术步骤

【步骤五】 端盖组件二

- 将第二端盖组装到植入物构造上（图 5a）。
- 在用木槌撞击之前选择角度。端盖冲击器还具有两个宽凹口，当对齐成角度的端盖时，这些凹口可用作参考点。请参阅图 10，其中概述了端盖冲击器的特征（图 5b）。
- 植入第二端盖，第二端盖放置在种植体构造的顶部（图 5c）。

旋转螺母放在头侧



图 5a

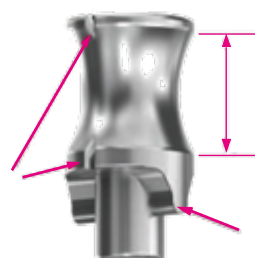


图 5b



图 5c

手术步骤

【步骤六】 端盖组件三

- L5 椎体切除术，前路手术
人工椎体需要选择大角度脊柱前凸（图 6a）。
- L3 椎体切除术，左侧前外侧入路
人工椎体需要恢复腰椎前凸（图 6b）
- T7 椎体切除术，左侧前外侧入路
人工椎体需要恢复胸椎后凸畸形（图 6c）



图 6a



图 6a



图 6a

手术步骤

【步骤七】 假体内植骨

- 植骨器具有滚花尖端，用于更精确地填充骨移植物（图 7a）。
- 在植入假体之前，建议将额外的骨粒装入上端盖的开口中，在组装两个端盖后，用骨移植物“过度填充”植入物（图 7b）。
- 预植骨量可略大，与端盖平齐。尽量保证撑开后骨面与终板接触。

为避免塌陷处理终板不可过分，也有从间盘离断椎体的。



图 7a



图 7b

手术步骤

【步骤八】 持取器预置

- 扩张器用于插入植入物并将植入物撑开至其最终高度。膨胀杆有三个部件：主轴，内螺纹轴和外空心轴。
- 内螺纹轴通过接合植入物的螺纹孔将植入物保持在扩张器的端部（图 8a）。

植入物的螺纹孔位于锁定螺钉的正下方，植入物的螺纹孔接收扩张器的内螺纹轴（图 8b）。



图 8a

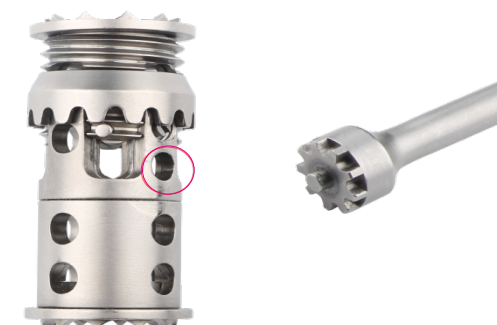


图 8b

手术步骤

【步骤九】 撑开

- 扩张器的外空心轴的穿孔尖端位于外撑开环的扇形凹口之间 (图 9a)。



图 9a

手术步骤

【步骤十】 扩张器使用

- 在扩充器组装过程中，确保扩张器的 T 形手柄垂直于假体 (图 10a)。
- 扩张器主轴的末端是弯曲的，这种独特的尖端几何形状符合各型号的假体，并减少任何游隙 (图 10b)。



图 10a



图 10b

手术步骤

【步骤十一】 撑开

- 一旦植入物的螺纹基部不再可见，植入物就达到其最大的撑开高度（图 11a）。
- 有半圆形的撑开器和圆形的两种（图 11b）。



图 11a



图 11b

手术步骤

【步骤十二】 锁定

- 撑开到满意高度后锁定（图 12a）。
- 螺丝刀与预装配的锁定螺钉啮合。使用螺丝刀逆时针旋转锁定螺钉将锁定 Pillar 高度。

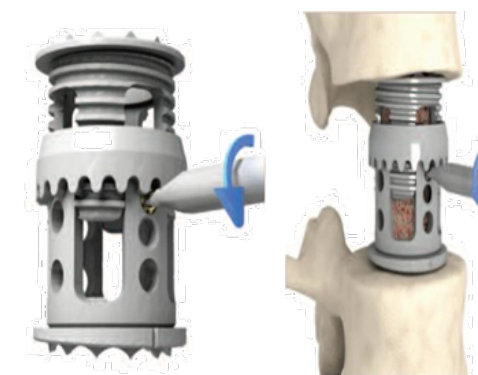


图 12a

产品信息

●【椎间撑开楔形融合器】

规格	可撑开角度	产品编码
21×20×6.5	0°	12900007
21×20×7	3°	12900008
21×20×8.5	8°	12900009



●【柱形融合器】

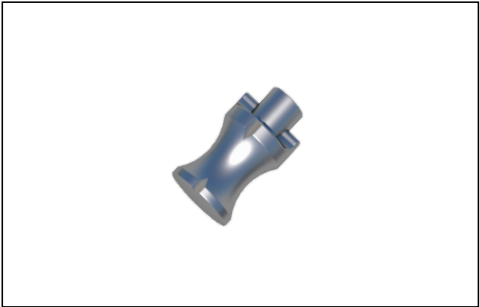
规格	调整范围	产品编码
Φ18x19x3.0	19-24	12900001
Φ18x23x3.0	23-30	12900002
Φ18x29x3.0	29-42	12900003
Φ18x4x3.0	32-48	12900004
Φ18x15x3.0	47-63	12900005
Φ18x30x3.0	62-78	12900006



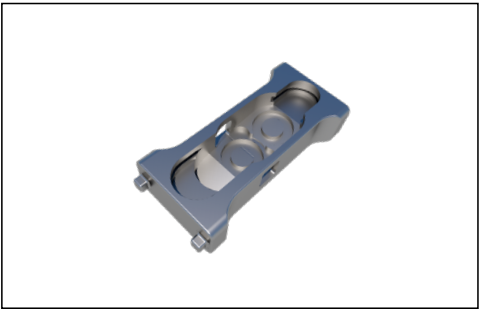
器械信息



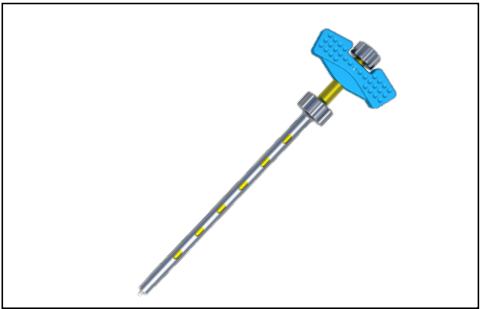
● 1290001
骨科用扳手 (X V I)



● 1290002
打入器 (X II)



● 1290003
植骨器 (X V)



● 1290004
骨科用扳手 (X X X III)



● 110-420
骨锤



● 1290005
植骨器 (捣棒)