

颈椎前路 椎间融合器

(楔形、弧形)

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

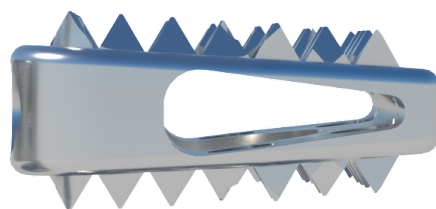
产品优势

- 两种不同的外形设计以适应不同的颈椎终板

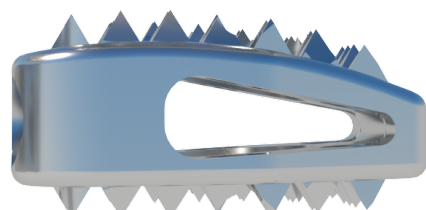
- 弧形外形用于健康终板
- 楔形外形用于退变终板

- 该系统完全模拟了椎体终板的解剖结构设计，保证了椎间高度的稳定；

- 两种形状共 18 中规格可供选择，保证了各种手术病例的顺利进行；



楔形



弧形

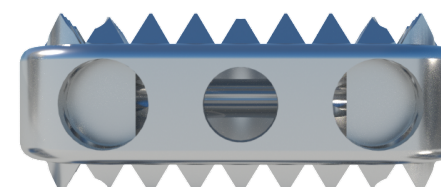
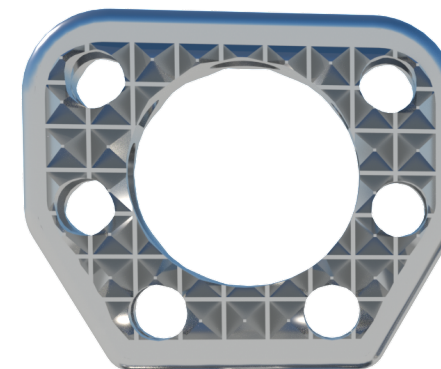
产品优势

- 上下面的齿状突起可减少植入后的移位；

- 上下面较大的接触面积大大降低了沉降的发生率；

- 采用高强度的钛合金制成，具有 MRI/CT 的兼容性；

- 多处孔洞设计和上下面较大孔设计，促进 Cage 与骨组织的融合；



使用说明

● 【适应症】

颈椎间盘破裂或突出；
颈椎间盘退行性疾病或不稳定；
关节融合术后假关节形成；

● 【禁忌症】

颈椎骨折；
颈椎肿瘤；
严重骨质疏松；
严重的不稳定；
脊髓感染；

手术步骤

【步骤一】

暴露并清除髓核

- 颈部前外侧切口，暴露患处颈椎间盘和相邻椎体（图 1a）。
- 在病变椎间盘前的前韧带和纤维环上切宽约 15mm 的窗口，通过窗口将髓核清理干净。注意在开窗的过程中应尽量保留前韧带和纤维环的组织，这对植入后的 Cage 有很好的稳定作用。



图 1a

手术步骤

【步骤二】 撑开节段并处理终板

- 将病变的椎体撑开以恢复正常椎间高度并打开椎孔。进行撑开操作可以对能否在椎间隙内施行满意的终板处理进行估计。
 - 利用剥离器、弯头刮匙、环状刮匙等器械将椎间盘及椎体终板表面的软骨清除干净。处理终板的最终目的是保护坚硬的软骨下骨层和椎体的自然外形，降低沉降的发生概率。正确的处理还对移植骨的血供很重要。
- 弧形外形用于健康终板 (图 2a)
 - 楔形外形用于退变终板 (图 2b)

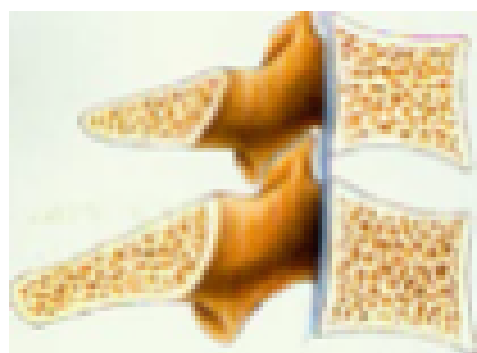


图 2a

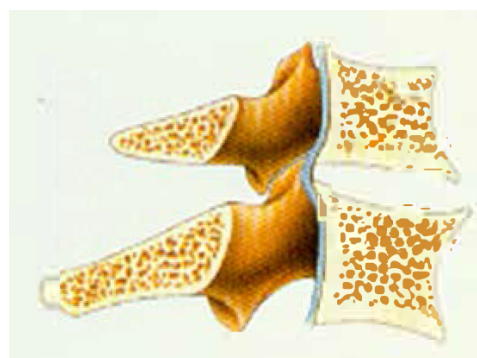


图 2a

手术步骤

【步骤三】 选择内植入物试体的形状和大小

- 根据术前测量的椎间盘高度和术中所见的终板形态，选择合适高度的弧形试体或楔形试体。
- (弧形 Cage 适用于健康的终板，安装时保证弧形突起向上，楔形 Cage 适用于退变终板，无正反之分) (图 3a)。

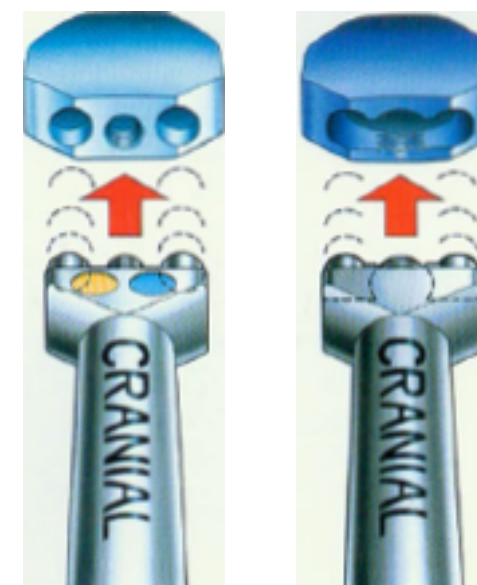


图 3a

手术步骤

【步骤四】 夹持器的选择

- 将试体植入椎间隙，透视检验其位置以及和上下终板的匹配程度，如果第一试体与上下终板配合不紧，应增一号再试（图 4a）。

- 由于韧带和纤维环的张力作用，必须用尽可能大的 Cage 来保证椎间高度，同时使用限深块来保证植入深度，Cage 前缘距椎体前缘 2mm 处。

（4.0~6.5 规格的 Cage 配夹持器 I，7.0~10.0 的 Cage 配夹持器 II）。

注意：在确定了内植物的尺寸后，必须将试验用模块从人体中取出。

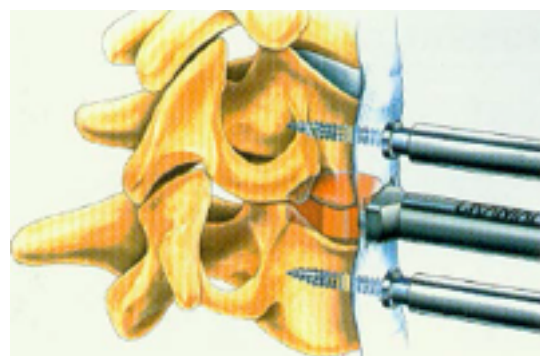


图 4a

手术步骤

【步骤五】 选择内植入物的大小

- 根据试体的大小选择合适的 Cage 锁定在夹持器上（图 5a）。注意 Cage 在锁定在夹持器上时，应保证 Cage 头端面与夹持器端面保持对应。（Cage 比同号试体大 1.5mm）。

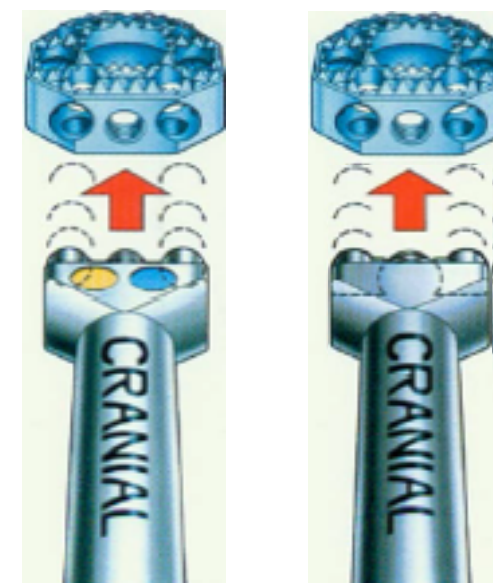


图 5a

手术步骤

【步骤六】 充填并压实移植骨

- 将 Cage 放置于压实器盒内，再将事先准备好的自体骨碎片或人工骨置于 Cage 上方的圆孔内，用压实器充分压实，直到自体骨或人工骨从多个孔中溢出，从而达到保证移植骨有充分血液供应的目的（图 6a）。

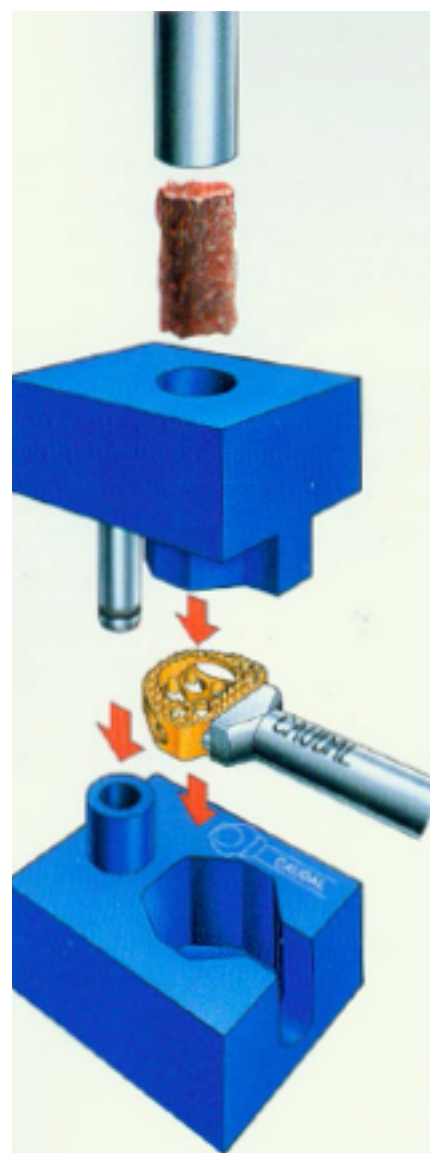


图 6a

手术步骤

【步骤七】 置入填充完内置入物

- 可在夹持器任意一侧安装限深器，并保证夹持器处于正确的头 - 尾端位置（图 7a）。
- 在椎体撑开的情况下，将已经植好骨的 Cage 小心植入已经处理好的椎间隙（图 7a）。

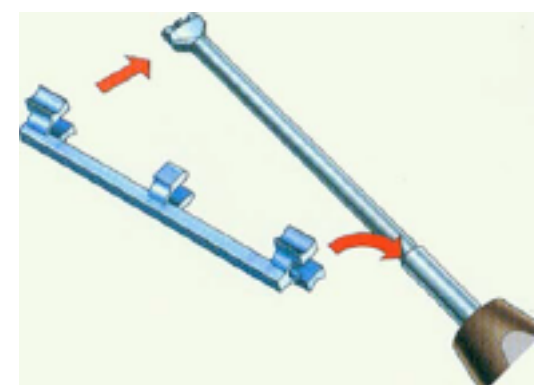


图 7a

注意保证最佳的植入位置，Cage 的前缘在椎体前缘内侧 2mm，同时中线应与椎体的中线对齐。同时，限深器可保证植入不会过深。



图 7b

手术步骤

【步骤八】 选择合适的内固定装置

- 解除节段撑开后撤去夹持器（图 8a）。
- 选择合适的内固定装置来增加节段的稳定性。

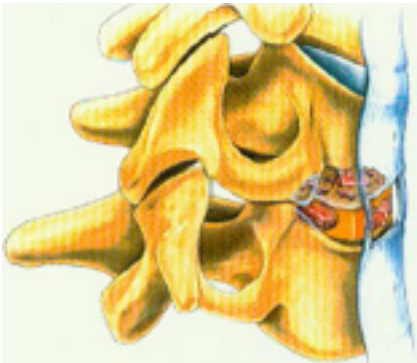


图 8a

产品信息

【楔形融合器】



规格	角度	厚度	长度	宽度	产品编码
12.5 × 15 × 4	7°	4	15	12.7	100101000
12.5 × 15 × 4.5	7°	4.5	15	12.7	100102000
12.5 × 15 × 5	7°	5	15	12.7	100103000
12.5 × 15 × 5.5	7°	5.5	15	12.7	100104000
12.5 × 15 × 6	7°	6	15	12.7	100105000
12.5 × 15 × 6.5	7°	6.5	15	12.7	100106000
12.5 × 15 × 7	7°	7	15	12.7	100117000
12.5 × 15 × 8.5	7°	8.5	15	12.7	100118000
12.5 × 15 × 10	7°	10	15	12.7	100119000

【弧形融合器】



规格	角度	厚度	长度	宽度	产品编码
12.5 × 15 × 4	7°	4	15	12.7	100201000
12.5 × 15 × 4.5	7°	4.5	15	12.7	100202000
12.5 × 15 × 5	7°	5	15	12.7	100203000
12.5 × 15 × 5.5	7°	5.5	15	12.7	100204000
12.5 × 15 × 6	7°	6	15	12.7	100205000
12.5 × 15 × 6.5	7°	6.5	15	12.7	100206000
12.5 × 15 × 7	7°	7	15	12.7	100207000
12.5 × 15 × 8.5	7°	8.5	15	12.7	100208000
12.5 × 15 × 10	7°	10	15	12.7	100209000

器械信息



● 302-012
扳手



● 302-022
扳手



● 302-031
植骨器 (压实器)



● 302-041
植骨器 (压实盒)



● 201-010
颈椎撑开器



● 311-180
夹持器 (骨牵引针)



● 311-170
骨牵引针



● 302-076/086
环状刮匙 $\phi 2/\phi 3$

器械信息



● 302-081
骨膜剥离子 (硅胶柄)



● 302-096
弯头刮匙 $\phi 3/\phi 9$