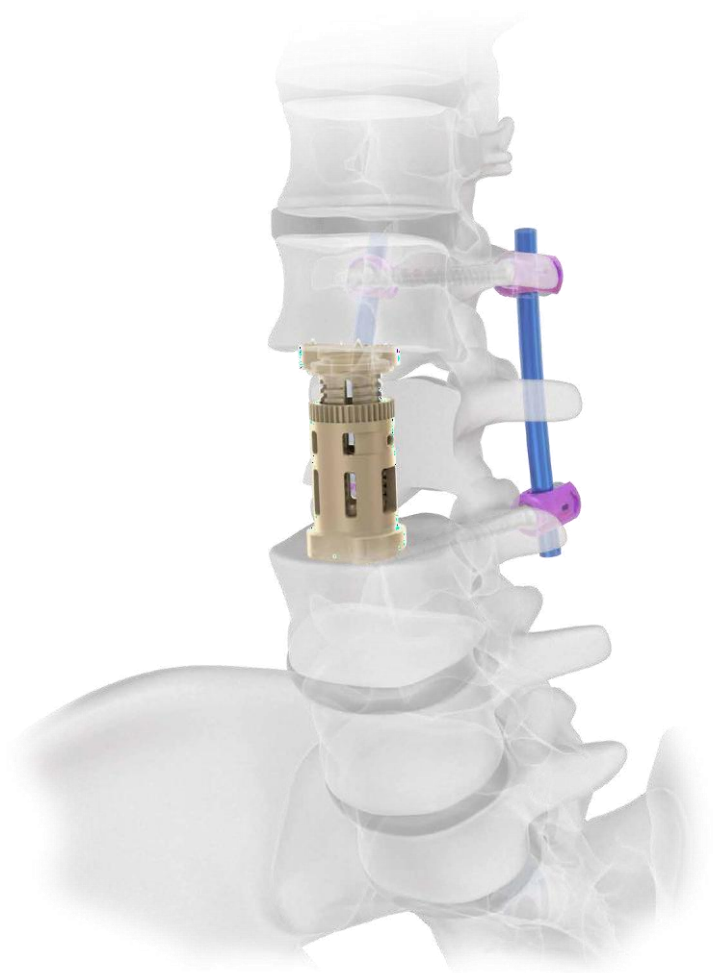


# CILINDRO EXPANDIBLE CHARSPINE

CILINDRO EXPANDIBLE PARA CORPECTOMIA TORACOLUMBAR



**PROMED**  
*Latam*



**ChM**<sup>®</sup>

## 1. USO PREVISTO

---

## 2. CARACTERISTICAS DEL IMPLANTE

2.1. IMPLANTES

2.2. SET DE IMPLANTES

**PROMED**  
Spine

## 1. USO PREVISTO

El sistema CHARSPINE VBR está diseñado para la reconstrucción y estabilización de la columna toracolumbar en casos de cuerpos vertebrales extirpados parcial o totalmente, de uno o varios niveles. Los implantes del sistema CHARSPINE VBR están diseñados para reemplazar los cuerpos vertebrales extirpados, asumiendo las cargas que actúan sobre ellos, y para estabilizar y mantener la curvatura correcta de la columna hasta que se produzca la espondilodesis.

## CONTRAINDICACIONES



Los implantes VBR intervertebrales no están diseñados para la columna cervical.

La elección de un implante en particular debe considerarse cuidadosamente según la condición médica del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden impedir o reducir la probabilidad de un resultado exitoso:

- Infección localizada en el sitio operatorio.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida (definida según los estándares de la OMS).
- Embarazo.
- Trastorno neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en el postoperatorio.
- Cualquier otra condición que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal y altere el proceso normal de remodelación ósea, por ejemplo, la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura localizada en el sitio operatorio, elevación de la velocidad de sedimentación globular no explicada por otras enfermedades.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales del implante. Si se sospecha sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas pertinentes antes de la selección del material o la implantación.
- Cualquier caso que no requiera fusión.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Pacientes que no estén dispuestos a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedades mentales, senilidad o abuso de sustancias (estas afecciones pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante).
- Pacientes con problemas conocidos de fragilidad ósea hereditaria o adquirida o calcificación no deben ser considerados para este tipo de cirugía.
- Estos dispositivos no deben utilizarse en casos pediátricos ni cuando el paciente aún presente crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a Grado 1.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado exitoso.
- Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes
- Pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el sitio operatorio o con una reserva o calidad ósea inadecuada.
- Pacientes en los que la inserción del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- Fusión previa en el nivel a tratar.

## 1. CARACTERÍSTICAS DEL IMPLANTE

El dispositivo CHARSPINE VBR, desarrollado por ChM, puede implantarse mediante abordajes anterior, anterolateral, lateral o posterolateral, según el nivel del segmento espinal tratado y las preferencias del cirujano. Su diseño permite un ajuste suave de su altura in vivo, simplificando la implantación y garantizando una adaptación perfecta del implante a la anatomía del paciente.

El sistema CHARSPINE VBR incluye un conjunto de implantes, instrumental y soportes. Todos estos elementos permiten un uso intuitivo y sencillo, facilitando la preparación para el procedimiento, la cirugía de implantación, el lavado y la desinfección. Los implantes están fabricados con materiales biocompatibles de la más alta calidad: PEEK OPTIMA INVIBIO, un plástico con alta biocompatibilidad y rigidez similar a la del hueso humano, y metales: aleaciones de tántalo y titanio.

Para la fabricación del instrumental se utilizaron materiales de alta calidad utilizados en la industria médica, como aceros inoxidables, siliconas y plásticos. Como resultado se han conseguido instrumentos quirúrgicos especializados modernos, fáciles de utilizar, ergonómicos y fáciles de limpiar.

### 1.1. IMPLANTES



Placa terminal



Cuerpo expansible



Extension (opc)



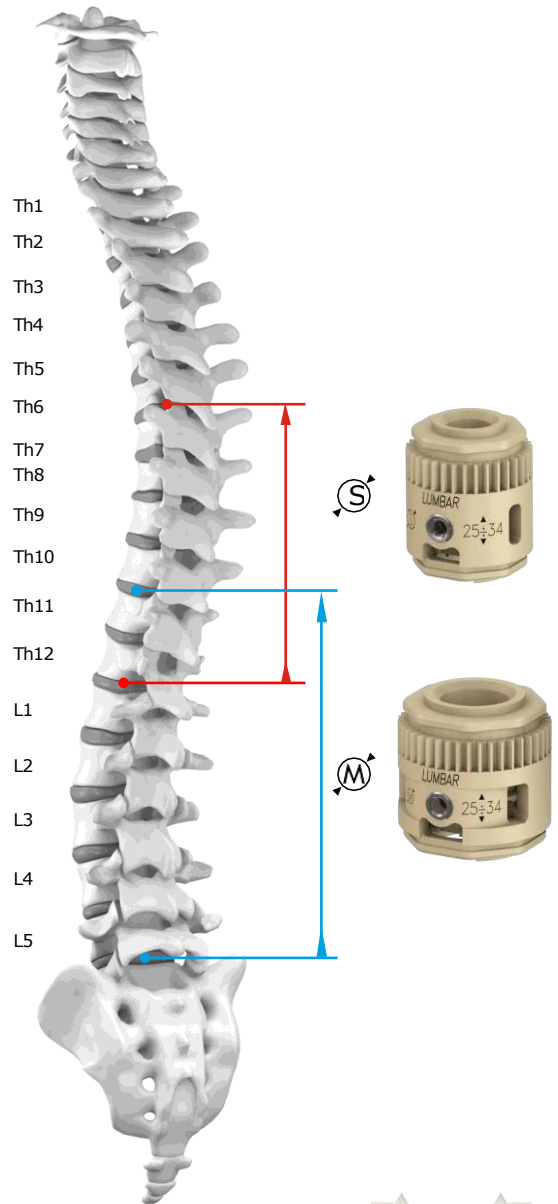
Placa terminal

**El implante CHARSPINE VBR incluye:**

- a) Cuerpo expansible - 1 unidad
- b) Placa terminal - 2 unidades
- c) Extensión (opcional, para una altura total de la prótesis CHARSPINE VBR superior a 64 mm) - máx. 2 unidades

**IMPLANTES DISPONIBLES**

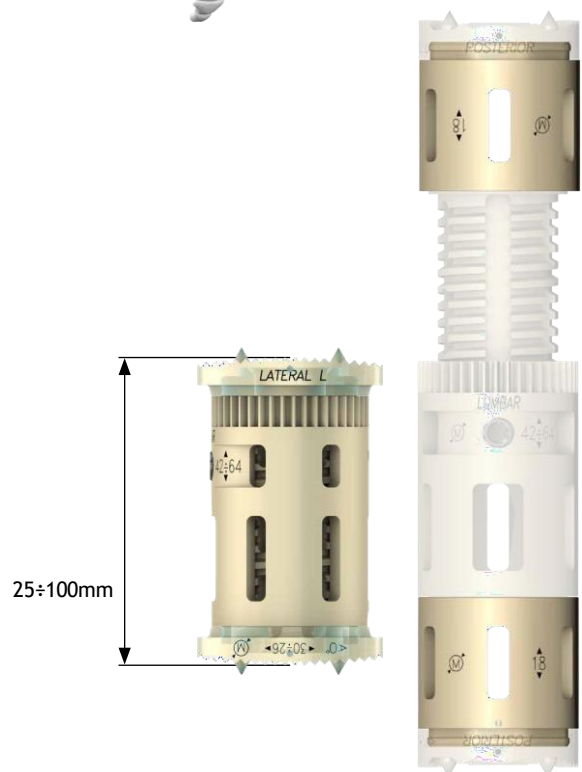
<b>S</b>	PEQUEÑO	Para niveles T6 - T12
<b>M</b>	MEDIANO	Para niveles T10 - S1



Rango de altura de 25 a 100mm  
(use extensiones para alturas superiores a 64 mm).



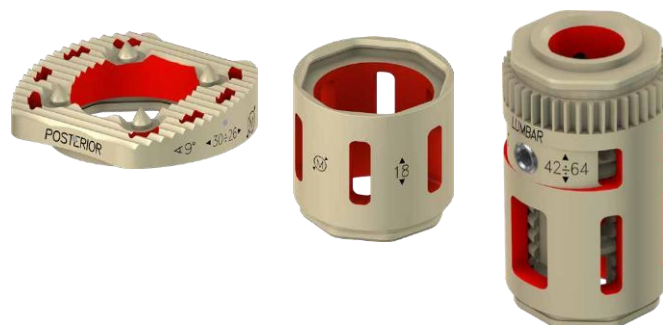
Los rangos de altura dados son para cuerpos expandibles con dos placas de extremo de 0° instaladas.



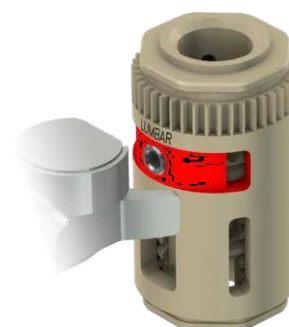
Cambio suave de la altura de la prótesis basado en un mecanismo de tornillo confiable que no requiere bloqueo.



Grandes aberturas para una máxima osteointegración de la prótesis.



La construcción especial del encaje que conecta la prótesis con el persuasor garantiza una alta estabilidad y resistencia de la conexión.

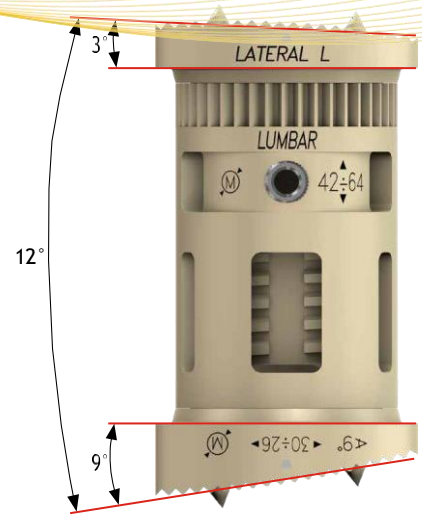


La estabilidad de la conexión aumenta mediante el uso de un mango roscado fabricado con aleación de titanio de alta resistencia.



Utilizando dos placas terminales con diferentes ángulos, se pueden obtener hasta 10 ángulos de inclinación diferentes de las superficies de las placas terminales de la prótesis VBR que coinciden con las curvaturas anatómicas de la columna.

<b>0°</b>	<b>3°</b>	<b>5°</b>	6°	8°	9°	10°	<b>12°</b>	14°	18°
(0°+0°)	(0°+3°)	(0°+5°)	(3°+3°)	(3°+5°)	(0°+9°)	(5°+5°)	(3°+9°)	(5°+9°)	(9°+9°)



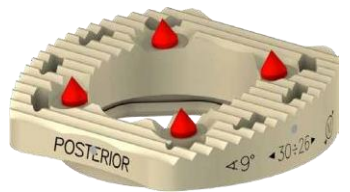
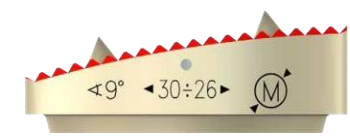
Para el correcto posicionamiento de la prótesis VBR in vivo, se han dispuesto cuatro marcadores de tantalio en cada placa terminal. Estos determinan la línea de la superficie de la placa terminal y su ángulo de inclinación; junto con el cuerpo expandible, se indica la altura total de la prótesis VBR.



Línea anatómica de la superficie superior de las placas terminales



Para una mejor estabilidad, las superficies de la placa terminal están dentadas para aumentar las fuerzas de fricción en el punto de contacto del implante con el hueso, y cuatro puntas afiladas que anclan el implante en el hueso.



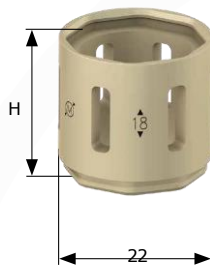
Hay cuatro tamaños de placa terminal diferentes disponibles.





**Expandable body M Ø22**

Size	Cat. No.
25÷34	8.6050.025
31÷46	8.6050.031
42÷64	8.6050.042



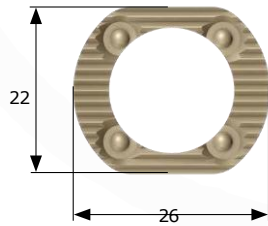
**Extension M Ø22**

H	Cat. No.
9	8.6051.009
18	8.6051.018



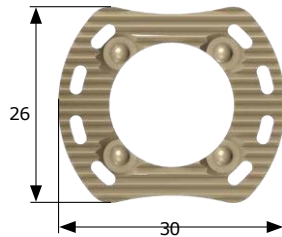
**Endplate M Ø22**

o	Cat. No.
0°	8.6052.000
3°	8.6052.003
5°	8.6052.005
9°	8.6052.009



**Endplate M 26x22**

o	Cat. No.
0°	8.6053.000
3°	8.6053.003
5°	8.6053.005
9°	8.6053.009



**Endplate M 30x26**

o	Cat. No.
0°	8.6054.000
3°	8.6054.003
5°	8.6054.005
9°	8.6054.009



**PRECAUCION:**

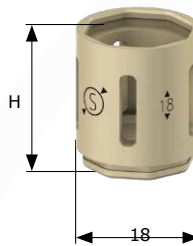
Las placas terminales y extensiones MEDIANAS solo deben utilizarse con cuerpos expandibles MEDIANOS.

SMALL



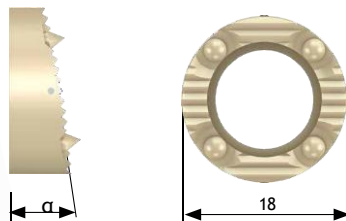
**Expandable body S Ø18**

Size	Cat. No.
25÷34	8.6040.025
31÷46	8.6040.031
42÷64	8.6040.042



**Extension S Ø18**

H	Cat. No.
9	8.6041.009
18	8.6041.018



**Endplate S Ø18**

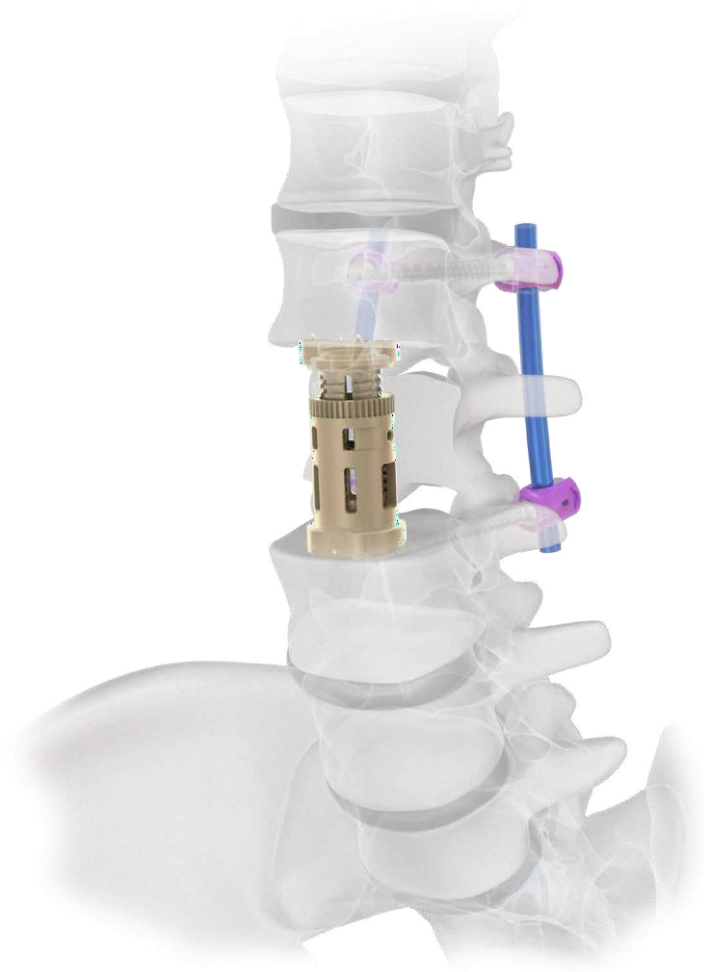
o	Cat. No.
0°	8.6042.000
3°	8.6042.003
5°	8.6042.005
9°	8.6042.009



**PRECAUCION:**

Las placas terminales y extensiones pequeñas solo deben usarse con cuerpos expandibles pequeños.

**PROMED**  
Spine



**PROMED**  
Spine

