

Система Instinct™ Java®



Хирургическая Техника



Решения от компании Zimmer Spine.
zimmerspine.eu

Оглавление

Показания/Противопоказания	5
Инструменты	7
Подготовка к размещению винтов	10
Верификация	11
Нарезание резьбы	11
Установка винта	12
Размещение стержня	13
Редукция стержня	14
Стабилизация конструкции	17
Приемы редукции	18
Окончательное затягивание	19
Удаление импланта	20
Компоненты системы <i>Instinct Java</i>	21

Система Instinct™ Java® была разработана для лечения разнообразных заболеваний позвоночника при помощи интуитивно понятных методик. Мы сосредоточили наши разработки на создании простой в использовании системы, которая предложила бы разнообразные решения для хирургов. Компания Zimmer Spine разработала систему низкопрофильных имплантов с высокой биомеханической силой. Система *Instinct Java* основана на оптимизированных технологиях, которые сводят к минимуму общий объем имплантов, не нарушая их свойств.



- Уменьшенный диаметр головки винта предоставляет больше возможностей для установки низкопрофильных конструкций.
- Округлая форма головок винтов позволяет сохранить смежные фасеточные суставы.
- Четыре паза для надежного соединения с зажимом.
- Отверстия на головке винта обеспечивают соединение с вилкообразным зажимом.
- Оптимизированная упорная резьба предотвращает скашивание головки и свинчивание резьбы.
- Звездообразное соединение обеспечивает стабильное и прочное соединение гайки с отверткой.
- Улучшенная кортикальная и губчатая резьба для достижения максимального сопротивления выдергиванию.
- Самонарезающий наконечник позволяет хирургу экономить время.

Показания/Противопоказания

Показания

Системы спинальной фиксации *Instinct Java* разработаны для проведения процедур задней спинальной фиксации.

Установка систем спинальной фиксации *Instinct Java* показана для временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

Когда сращение достигнуто, системы спинальной фиксации *Instinct Java* необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

Установка систем спинальной фиксации *Instinct Java* показана для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

Хирург должен учитывать стандартный объем системы спинальной фиксации *Instinct Java* в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Противопоказания

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными. Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода вмешательства:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого импланта.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием спинальных имплантов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные показания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Импланты



Полиаксиальный винт
046W0AN2XXXX



Моноаксиальный винт
046W0AN3XXXX



Гайка
046W0AN00002



Стержень
046W0ANXXXXX



Поперечина
SN2023-0-XXXXX

Инструменты



Квадратное шило
046W1AN00500



Транспедикулярный зонд
046W1AN00530



Прямой гибкий транспедикулярный щуп
046W1AN00520



Метчик Ø4,5 мм 046W1AN00745
Метчик Ø5,5 мм 046W1AN00755
Метчик Ø6,5 мм 046W1AN00765
Метчик Ø7,5 мм 046W1AN00775



Стержень полиаксиальной отвертки 3,5 мм
046W1AN00550



Стержень моноаксиальной отвертки
046W1AN00560



Прямая рукоятка с храповым механизмом
046W1AN00570



Примерочный стержень – 100 мм SN2023-1-00505
Примерочный стержень – 200 мм SN2023-1-00506

Инструменты



Изгибатель стержня
SN2023-1-00540



Держатель стержня
046W1AN00620



Толкатель стержня
046W1AN00541



Вилкообразный зажим
046W1AN00542



Изгибатель стержня левый
SN2023-1-00551



Изгибатель стержня правый
SN2023-1-00554



Антиторсионный направитель
046W1AN00660



Стержень отвертки для окончательного затягивания
046W1AN00640



T-образная рукоятка с ограничением крутящего момента
046W1AN00650



Держатель гайки
046W1AN00590



Щипцы для деротации
SN2023-1-00610



Рукоятка зажима «аллигатор»
046W1AN00930



Муфта зажима «аллигатор»
046W1AN00931



Щипцы для деротации
046W1AN00820
(дополнительно)



Щипцы для контракции
046W1AN00810



Щипцы для дистракции
046W1AN00800

Хирургическая техника

Подготовка к размещению винтов

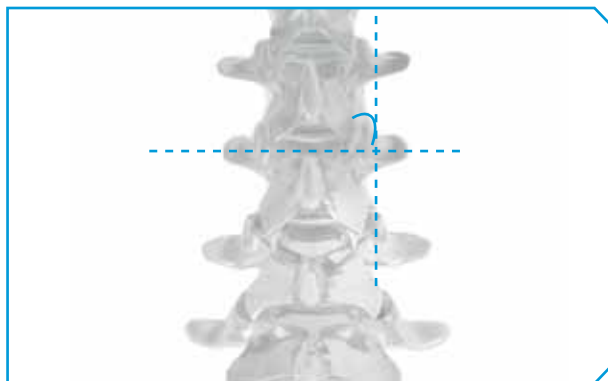


Рис. 1

Важно точно определить расположения точки начала корня дужки. Корректная ориентация транспедикулярного винта зависит от расположения направляющего отверстия.

Направляющее отверстие должно быть расположено в месте, где линия, проведенная через середины поперечных отростков, пересекает вертикальную линию, проведенную по латеральному краю фасеточных суставов (рис. 1).

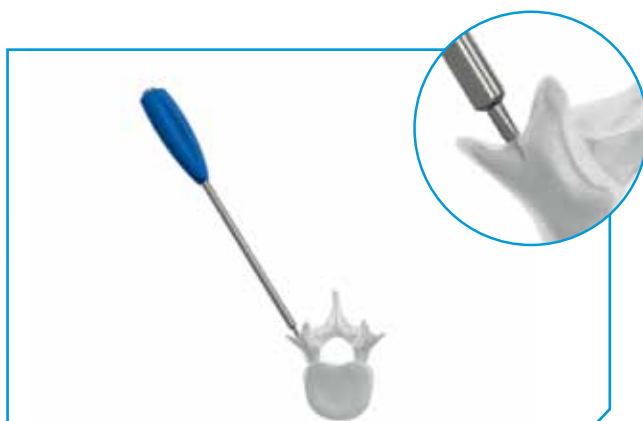


Рис. 2

Квадратное шило предназначено для вскрытия коркового слоя кости в точке начала (рис. 2).

Транспедикулярный зонд вставляют через направляющее отверстие в корень дужки для создания канала для винта (рис. 3). Измеритель длины на зонде показывает длину канала. Сагиттальная ориентация винта и степень его конвергенции определяются хирургом в зависимости от анатомических особенностей пациента.

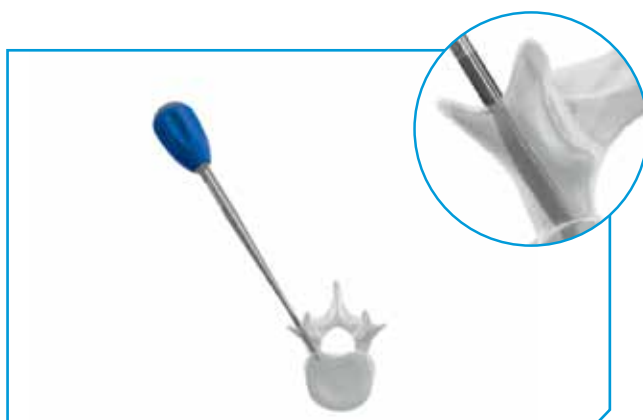


Рис. 3

Верификация

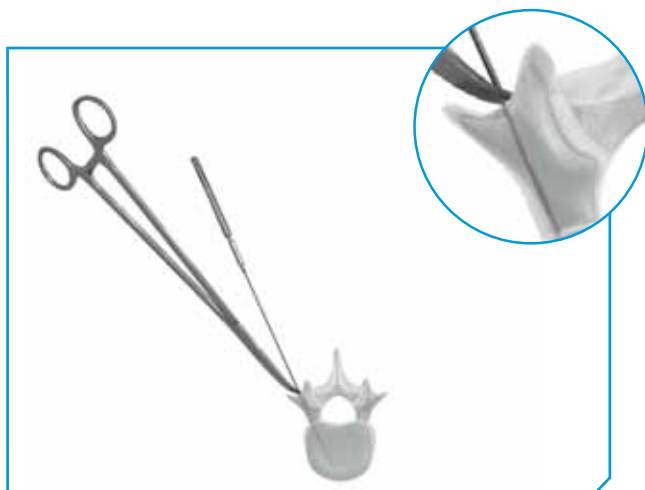


Рис. 4

После удаления транспедикулярного зонда в канал помещают транспедикулярный щуп для проверки целостности корня дужки и стенок тела позвонка.

При вставлении транспедикулярного щупа до упора на нем можно закрепить щипцы для определения глубины канала с целью выбора корректной длины винта (рис. 4).

Нарезание резьбы



Рис. 5

Метчик соответствующего диаметра соединяют с прямой рукояткой с храповым механизмом, вставляют данную конструкцию в канал и вращают ее по часовой стрелке (рис. 5).

После удаления метчика поворотом его против часовой стрелки хирург должен убедиться в анатомической целостности кости при помощи транспедикулярного щупа.

Хирургическая техника

Установка винта



Рис. 6



Рис. 7

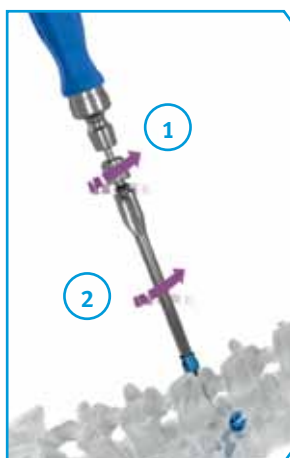


Рис. 8



Рис. 9

Стержень полиаксиальной или моноаксиальной отвертки присоединяют к прямой рукоятке с храповым механизмом (рис. 6).

Соответствующий полиаксиальный винт размещают на полиаксиальной отвертке, центрировав наконечник отвертки на головке винта. Винт фиксируют, ввинчивая муфту отвертки по часовой стрелке в головку винта.

Соответствующий моноаксиальный винт размещают на моноаксиальной отвертке и фиксируют, ввинчивая муфту по часовой стрелке в головку винта.

Муфту полиаксиальной или моноаксиальной отвертки блокируют поворотом маховика по часовой стрелке. Данная надежная система блокировки предотвращает расшатывание винта при его установке. Не перетягивайте маховик.

Винт вводят в канал корня дужки до достижения должной дорсальной высоты (рис. 7).

Полиаксиальную или моноаксиальную отвертку освобождают, разблокировав маховик против часовой стрелки. Затем можно повернуть муфту отвертки против часовой стрелки для отсоединения винта (рис. 8).

Данную процедуру повторяют для всех винтов конструкции.

Для очистки отвертку следует разобрать. Рукоятку отсоединяют от стержня, затем с вершины удаляют маховик и муфту (рис. 9).

Предупреждение: Размер и диаметр винтов следует выбирать в соответствии с анатомическими особенностями пациента и предпочтениями хирурга. В грудном отделе позвоночника рекомендуется использовать винты с диаметром 4,5 мм и 5,5 мм.

Размещение стержня

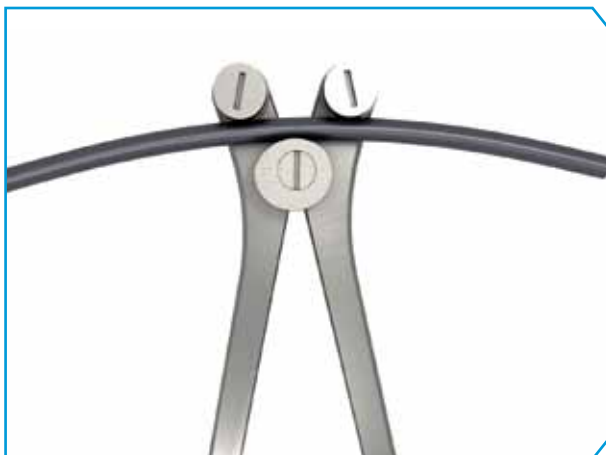


Рис. 10

При помощи изгибателя стержня подготовьте и контурируйте стержни путем последовательного сгибания (рис. 10) до получения формы, аналогичной форме примерочного стержня.

При использовании коротких стержней (30-100 мм) их преоконтуриванные варианты облегчают начальное размещение.



Рис. 11

Проксимальную часть держателя гайки можно использовать для выравнивания головок винтов.

Стержень располагают внутри головок винтов при помощи держателя стержня (рис. 11).

После этого гайку закрепляют на держателе.

Держатель выравнивают по направлению головки винта, после чего через антиторсионный направлятель вводят гайку (рис. 12).

Гайку поворачивают до контакта со стержнем, но не затягивают. Данную процедуру повторяют для всех гаек конструкции.



Рис. 12

Хирургическая техника

Редукция стержня



Рис. 13

Для любой аппроксимации стержня в системе *Instinct* доступны три варианта редукции стержня.

При минимальных редукциях используйте толкатель стержня для прямого введения стержня в головку винта (рис. 13).



Рис. 14

При умеренных редукциях используйте вилкообразный зажим. При этом зубцы щипцов зажима необходимо расположить в отверстиях головки винта. Закрепите вилкообразный зажим и, используя стержень в качестве рычага, введите стержень в головку винта (рис. 14). Вставьте гайку при помощи держателя гайки (рис. 15).



Рис. 15



Рис. 16

При существенных редукциях для усадки стержня на месте используют зажим «аллигатор». Четыре зубца дистальной части стержня устройства совмещают с головкой винта (рис. 16).



Рис. 17

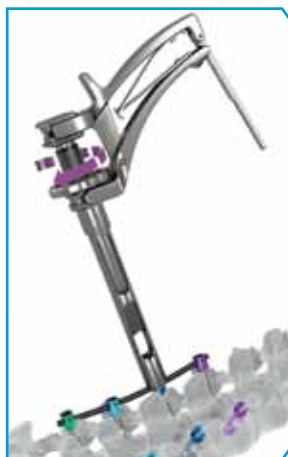


Рис. 18

При сжатии рукоятки зубцы входят в контакт с головкой винта, обеспечивая стабильную фиксацию и проталкивая стержень в головку винта (рис. 17).

Храповый механизм рукоятки помогает контролировать силу редукции.

Для поддержания редукции маховик закручивают по часовой стрелке, пока он не достигнет муфты (рис. 18).



Рис. 19

Затем рукоятку отсоединяют, нажав на боковую кнопку; далее ее можно использовать с другой муфтой.

Хирургическая техника



Рис. 20

Рукоятку можно использовать в сагитальной или фронтальной плоскости (рис. 20) в зависимости от предпочтений хирурга.



Рис. 21

По достижении требуемой редукции гайку при помощи держателя продвигают через муфту зажима (рис. 21).

Зажим отсоединяют, отвинтив маховик и освободив рукоятку с храповым механизмом (рис. 22). Чтобы полностью отсоединить головку винта необходимо потянуть муфту.

Зажим «аллигатор» для очистки рекомендуется разобрать (рис. 23). Рукоятку отсоединяют, нажав на кнопку блокировки и затем потянув вниз муфту, отсоединяют ее от стержня. Маховик отвинчивают по часовой стрелке и отсоединяют.



Рис. 22



Рис. 23

Стабилизация конструкции



Рис. 24



Рис. 25



Рис. 26

Для соединения двух стержней и увеличения стабильности конструкции можно использовать поперечину.

Поперечины предварительно собраны для использования их с целью дистракции (рис. 24). Однако, крючки можно снять со стержня (со стороны отмеченной стрелкой) и установить в обратной позиции для использования с целью контракции (рис. 25).

Как только поперечину размещают на продольных стержнях, оба крючка подвергают дистракции (или контракции) до их защелкивания на стержнях.

После этого поперечину закрепляют гайками при помощи полиаксиальной отвертки 3,5 мм в требуемой позиции (рис. 26).

Хирургическая техника

Приемы редукции



Рис. 27

Приемы редукции можно осуществлять при помощи щипцов для контракции, щипцов для дистракции, щипцов для деротации или изгибателей.

Контракция достигается путем блокирования одного импланта и дальнейшего размещения щипцов для контракции краниально и каудально от головок винтов. Затем сжимают рукоятку до достижения требуемой контракции.

Дистракция достигается путем блокирования одного импланта и дальнейшего размещения щипцов для дистракции между головками винтов; сжимают рукоятку до достижения требуемой дистракции (рис. 27).



Рис. 28



Рис. 29

По завершении приемов редукции обязательно первичное затягивание гаек во избежание ослабления редукции после удаления щипцов.

Сгибание можно осуществить при помощи правого / левого изгибателя стержня (рис. 28). Импланты временно блокируют, а изгибатели используют в сагиттальной плоскости для восстановления лордозного изгиба.

Приемы деротации можно осуществить при помощи щипцов для деротации (рис. 29). Силу щипцов регулируют, поворачивая маховик на проксимальной части рукоятки.

Окончательное затягивание



Рис. 30



Рис. 31

По завершении всех приемов редукции все гайки следует заблокировать.

Стержень отвертки для окончательного затягивания необходимо подсоединить к Т-образной антиторсионной рукоятке.

Отвертку для окончательного затягивания вставляют в антиторсионный направитель и подсоединяют к гайке (рис. 30) для окончательного затягивания без передачи вращения на конструкцию или позвоночник.

Поворачивайте отвертку по часовой стрелке до освобождения Т-образной рукоятки с ограничением крутящего момента (рис. 31).

Предупреждение: Для окончательного затягивания всегда используйте Т-образную рукоятку с ограничением крутящего момента.

Хирургическая техника

Удаление импланта



Рис. 32



Рис. 33

При повторных вмешательствах гайки удаляют, помещая антиторсионный направитель на головку винта и вставляя отвертку для окончательного затягивания в каждую гайку, которую поворачивают против часовой стрелки (рис. 32).

Удалите стержень.

Поместите наконечник полиаксиальной отвертки 3,5 мм в головку винта, затем ввинтите муфту и поверните ее против часовой стрелки, чтобы удалить винт из позвонка (рис. 33).

Повторите процедуру для всех винтов конструкции.

Примечание: Если шлиц не установлен по оси стержня, выровняйте его в требуемом направлении при помощи проксимального наконечника держателя гайки (рис. 34 a,b).



Рис. 34a



Рис. 34b

Компоненты системы Instinct Java

Инструменты

Описание	Номер компонента
Квадратное шило	046W1AN00500
Прямой гибкий транспедикулярный щуп	046W1AN00520
Транспедикулярный зонд	046W1AN00530
Толкатель стержня	046W1AN00541
Вилкообразный зажим	046W1AN00542
Стержень полиаксиальной отвертки 3,5 мм	046W1AN00550
Стержень моноаксиальной отвертки	046W1AN00560
Прямая рукоятка с храповым механизмом	046W1AN00570
Держатель гайки	046W1AN00590
Держатель стержня	046W1AN00620
Стержень отвертки для окончательного затягивания	046W1AN00640
Т-образная рукоятка с ограничением крутящего момента	046W1AN00650
Антиторсионный направитель	046W1AN00660
Метчик Ø4,5 мм	046W1AN00745
Метчик Ø5,5 мм	046W1AN00755
Метчик Ø6,5 мм	046W1AN00765

Описание	Номер компонента
Метчик Ø7,5 мм	046W1AN00775
Щипцы для distraction	046W1AN00800
Щипцы для контракции	046W1AN00810
Щипцы для деротации	SN2023-1-00610
Рукоятка зажима «аллигатор»	046W1AN00930
Муфта зажима «аллигатор»	046W1AN00931
Примерочный стержень – 100 мм	SN2023-1-00505
Примерочный стержень – 200 мм	SN2023-1-00506
Изгибатель стержня	SN2023-1-00540
Левый изгибатель стержня	SN2023-1-00551
Правый изгибатель стержня	SN2023-1-00554
Крышка контейнера для стерилизации	07.01260.001
Основание для контейнера с инструментами	046W2AN00032
Верхний лоток контейнера с инструментами	046W2AN00033
Нижний лоток контейнера с инструментами	046W2AN00034

Опционально

Описание	Номер компонента
Щипцы для деротации	046W1AN00820

Описание	Номер компонента
Прекоптурированный стержень Ø5,5x 30	046W0AN51030
Прекоптурированный стержень Ø5,5x 40	046W0AN51040
Прекоптурированный стержень Ø5,5x 50	046W0AN51050
Прекоптурированный стержень Ø5,5x 60	046W0AN51060
Прекоптурированный стержень Ø5,5x 70	046W0AN51070
Прекоптурированный стержень Ø5,5x 80	046W0AN51080
Прекоптурированный стержень Ø5,5x 90	046W0AN51090
Прекоптурированный стержень Ø5,5x 100	046W0AN51100
Прямой стержень Ø5,5x120	046W0AN50120
Прямой стержень Ø5,5x160	046W0AN50160
Прямой стержень Ø5,5x200	046W0AN50200
Поперечина Ø5,5x 52	SN2023-0-52055
Поперечина Ø5,5x 62	SN2023-0-62055
Поперечина Ø5,5x 72	SN2023-0-72055
Поперечина Ø5,5x 82	SN2023-0-82055
Гайка	046W0AN00002
Крышка контейнера	07.01260.001
Контейнер для имплантов	046W2AN00012
Кассета для полиаксиальных винтов	046W2AN00013
Кассета для моноаксиальными винтов	046W2AN00014
Кассета для гаек	046W2AN00015
Лоток для стержней	046W2AN00016

Опциональные прямые стержни

Описание	Номер компонента
Прямой стержень Ø5,5x30	046W0AN50030
Прямой стержень Ø5,5x40	046W0AN50040
Прямой стержень Ø5,5x50	046W0AN50050
Прямой стержень Ø5,5x60	046W0AN50060
Прямой стержень Ø5,5x70	046W0AN50070
Прямой стержень Ø5,5x80	046W0AN50080
Прямой стержень Ø5,5x90	046W0AN50090
Прямой стержень Ø5,5x100	046W0AN50100
Прямой стержень Ø5,5x400	046W0AN50400

Решения от компании Zimmer Spine.

Вы посвящаете себя помощи пациентам с целью уменьшения их боли и улучшения жизни. А сотрудники компании Zimmer Spine посвящают себя Вам. Мы разрабатываем лучшие в своем классе инструменты и импланты, и хотим поделиться с Вами нашими знаниями и опытом. Мы – целеустремленные партнеры, которые сделают все, что в наших силах, чтобы помочь Вам на пути к самому лучшему решению спинальных проблем. На нас всегда можно рассчитывать – мы будем действовать целостно, как партнеры, которые достойны Вашего доверия.

Предупреждение

Данный документ предназначен исключительно для экспертов, в первую очередь для врачей, и ни в коей мере не предназначен для неспециалистов.

Информация по продуктам и/или процедурам, содержащаяся в данном документе, носит общий характер и не представляет собой медицинские советы или рекомендации. Данная информация не содержит никаких утверждений по диагностике или лечению в каких-либо индивидуальных клинических случаях, поэтому обследование и разбор каждого пациента являются совершенно необходимыми и не заменяются данным документом или его частями.

Важная информация о продукте, в частности противопоказания, предостережения и нежелательные явления, приведены на вкладышах в упаковке.



ООО «Зиммер СНГ»
125167 Москва, ул.
Викторенко, д.5, стр.1
Тел. +7(495)980-08-85
Факс +7(495)980-08-86

Responsible manufacturer

Zimmer Spine
Cité Mondiale
23, parvis des Chartrons
33080 Bordeaux - France

Tel +33(0)5 56 00 18 20
Fax +33(0)5 56 00 18 21

www.zimmerspine.eu

© 2011 Zimmer Spine

046E5AN00TRU - Sept 2010 - V0

Lit. N° 06.01811.029 - Ed 2010-09



+H84406018110291/\$100901H10\$