

PathFinder NXT®

Минимально инвазивная система транспедикулярной фиксации



Хирургическая Техника



Решения от компании Zimmer Spine.
zimmer.com

Интуитивная процедура. Преимущество минимально инвазивной техники.

От компании Zimmer Spine.

В рамках как минимально инвазивного хирургического доступа к месту спондилодезного вмешательства, так и восстановления естественных анатомических особенностей пациента система *PathFinder NXT* предлагает начинающим и опытным хирургам большие возможности и воспроизводимые результаты. Сохранив возможность традиционного доступа по Вильтце, система *PathFinder NXT* также предлагает хирургу возможности чрескожного размещения стержней и заднебокового спондилодеза. Данная система нового поколения создана на основе минимально инвазивной системы транспедикулярных винтов *PathFinder*[®] с целью повышения эффективности минимально инвазивных процедур.

Мы сделали инновацию простой. Zimmer Spine.

Оглавление

Описание системы	1
Показания/Противопоказания	2
Импланты	4
Основные инструменты	5
Хирургическая Техника	7
Приложение	33
Содержимое набора Pathfinder NXT	39
Предупреждения и меры предосторожности	48

Описание системы

Система *PathFinder NXT* от компании Zimmer Spine состоит из полиаксиальных канюлированных винтов и стержней и предназначена для обеспечения временной стабилизации после спондилодезного хирургического вмешательства на позвоночнике. Спинальные стержни различных длин, входящие в состав системы *PathFinder NXT*, позволяют хирургу размещать транспедикулярные винты посредством минимально инвазивного доступа.

Система *PathFinder NXT* разработана для вспомогательной хирургической коррекции некоторых типов патологии позвоночника. Данная система предназначена для обеспечения стабилизации только в процессе развития прочного сращения с костным ауто- или аллотрансплантатом. Данные импланты должны быть удалены после образования прочной костной мозоли.

Для получения полной информации о системе *PathFinder NXT* обратитесь к разделу «Показания к применению минимально инвазивной системы транспедикулярных винтов *PathFinder NXT*».

При работе с системой *PathFinder NXT* разрешено применять только титановые стержни 5,5 мм.

Показания/Противопоказания

Показания

1. При использовании в целях фиксации транспедикулярными винтами на уровнях T1-S1 система *PathFinder NXT* предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации спинальных сегментов у пациентов со зрелым скелетом в качестве дополнения к спондилодезу в лечении следующих острых и хронических нестабильностей / деформаций грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника: дегенеративная дископатия (определяемая как боль в спине дискогенного характера, сопровождающаяся дегенерацией диска, подтвержденная данными анамнеза и рентгенографических исследований), дегенеративный спондилолистез с объективными признаками неврологических нарушений, перелом, дислокация, деформации или искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз), опухоль, несостоятельность предшествовавшего спондилодеза.
2. При использовании в качестве транспедикулярной системы, размещенной между L3 и S1, показаниями к применению системы *PathFinder NXT*, используемой со стержнями 5,5 мм, являются спондилолистез 3-4 степени, использование костного ауто- или аллотрансплантата, фиксация к задней поверхности пояснично-крестцового отдела позвоночника; конструкцию следует удалить после формирования полноценной костной мозоли.

Противопоказания

1. Заболевания, которые можно безопасно и предсказуемо лечить без использования изделий для внутренней фиксации, являются относительными противопоказаниями к использованию данных изделий.
2. Активные системные инфекции или местные инфекции, локализованные в области предполагаемой имплантации, являются противопоказаниями к имплантации.
3. Тяжелый остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может помешать адекватной фиксации спинальных имплантов и, таким образом, использованию данной и другой системы задней стабилизации.
4. Любая ситуация или условие, которые полностью исключают возможность сращения костей, например рак, гемодиализ, остеопения, являются относительным противопоказанием. Среди прочих относительных противопоказаний – ожирение, беременность, некоторые дегенеративные заболевания, гиперчувствительность к инородным телам. Также профессия пациента, уровень его активности, психические нарушения могут являться относительными противопоказаниями к хирургическому вмешательству. В частности, вследствие особенностей профессии, образа жизни или таких состояний, как психические заболевания, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может развиваться чрезмерная нагрузка на имплант.

См. также разделы «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ», «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» и «ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ» данного руководства.

Импланты PathFinder NXT



Полиаксиальный винт (4,5 – 7,5 мм) канюлированный
С 3505-4530 по 3505-7560



Стержень изогнутый малоинвазивный (30 – 100 мм)
С 3510-030 по 3510-100



Стержень прямой малоинвазивный (100 – 240 мм)
С 3512-100 по 3512-240



Стержень изогнутый (40 – 80 мм)
С 3313-040 по 3313-080



Стержень прямой (100, 510 мм)
3311-100, 3311-510



Гайка
3301-1

Основные инструменты

Инструмент доступа к корню дужки (РАТ)



Рукоятка Т-образная
3555-020

Метчик (4,0 – 7,0 мм)
С 3554-040 по 3554-070

При использовании без троакара инструмент позволяет осуществлять традиционное нарезание резьбы.



Троакар
3555-010

При использовании с троакаром инструмент РАТ облегчает комбинированные функции иглы-направителя, костного шила и метчика.

Стандартные инструменты



Адаптер аспиратора
3555-300

Используется с метчиком и шприцем с наконечником Люэра. Облегчает удаление костного мозга из тела позвонка.



Распатор линейный
3556-010

Проводится по метчику и используется для декорткации корня дужки.



Муфта длинная редукционная

3557-2300

Шпилька фиксирующая длинная

3557-0001

Муфты крепятся к полиаксиальным винтам и облегчают их установку и манипуляции с конструкцией. Встроенная редукционная резьба обеспечивает прекрасную усадку стержня и 30 мм редукцию тела позвонка. В ходе много-сегментных процедур длинная муфта устанавливается посередине.



Муфта С-образная короткая

3557-1300

Шпилька фиксирующая короткая

3557-1001

Муфты крепятся к полиаксиальным винтам и облегчают их установку и манипуляции с конструкцией. Встроенная редукционная резьба обеспечивает прекрасную усадку стержня и 30 мм редукцию тела позвонка. Данные муфты устанавливаются по краям конструкции.



Измеритель длины стержня

3561-10, 3561-2

Обеспечивает измерение необходимой длины стержня при чрескожном или открытом доступе.



Держатель стержня

3573-10

Облегчает чрескожную установку стержня.



Редуктор стержня короткий

3567-10

Редуктор стержня длинный

3567-20

Обеспечивает 30 мм редукцию стержня или тела позвонка. Адаптер редуктора стержня позволяет подсоединить Т-образную рукоятку для увеличения крутящего момента при необходимости.



Отвертка для гаек короткая

3570-1

Отвертка для гаек длинная

3570-2

Отвертка с указателями для предварительной усадки гаек. Наконечники с насечкой обеспечивают начальное размещение гаек без применения Т-образной рукоятки.

Хирургическая Техника

Планирование разреза

Шаг 1



Позиционирование пациента

Расположите пациента в положении на животе на рентгенпрозрачном столе таким образом, чтобы осталось достаточно места для прохождения рентгеновского аппарата типа С-дуга. Проверьте остальные инструменты на рентгенпрозрачность.

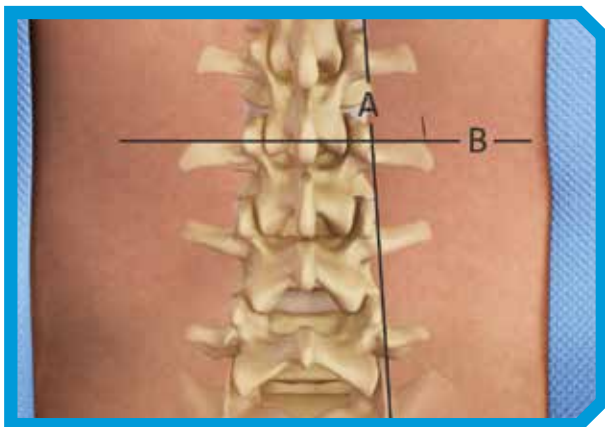
Шаг 2



Определение позиции корня дужки

Получите передне-заднюю рентгенограмму тела целевого позвонка. Корни дужек должны располагаться симметрично по отношению друг к другу, а ровно посередине между ними должен находиться остистый отросток. Верхняя замыкательная пластинка должна располагаться параллельно.

Шаг 3



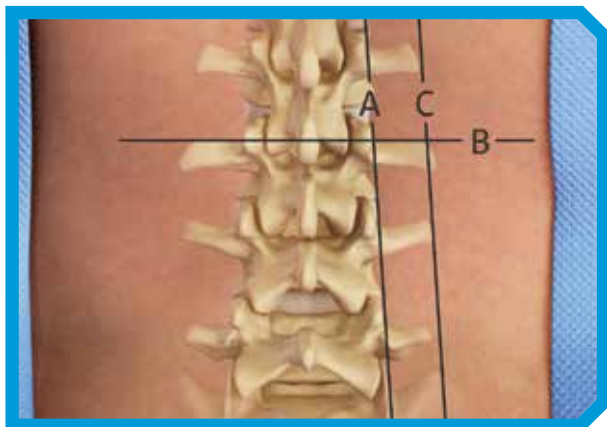
Нахождение верхней границы корня

дужки

Рентгеноскопически установите латеральную границу корня дужки, поместив спицу Кишнера в краниальном / каудальном направлении на кожу. Нанесите вертикальную линию (линию «А») на кожу. Расположите спицу Кишнера над корнем дужки перпендикулярно линии «А» и с некоторым смещением кверху. Подтвердите обозначения данными рентгеноскопии и проведите горизонтальную линию (линию «В») на коже. Проведите линии «В» для тела каждого позвонка, который подвергается вмешательству, не забывая перемещать С-дугу для получения должной переднезадней проекции на каждом уровне.

Пересечение линий «А» и «В» обозначает оптимальную точку входа в корень дужки.

Шаг 4



Планирование разреза

С учетом толщины мягких тканей и мышц нанесите вторую вертикальную линию, которая должна располагаться на 2–3 см латеральнее линии «А». Это будет линия «С», обозначающая место разреза.

Для определения идеальной кожной точки входа можно также получить рентгенограмму в косой проекции, проходящей прямо по корню дужки.

Примечание: Чем выше степень ожирения пациента, тем будет больше латеральное расстояние.

Хирургический доступ и доступ к корню дужки

Выберите технику установки стержня. Если это чрескожное размещение стержня, осуществите разрез кожи длиной около 2 см над каждым корнем дужки. Если это параспинальный доступ по Вильтце, осуществите разрез длиной 3 см, соединяющий проекции корней дужек. Проведите разрез фасциального слоя. Разделяя ткани, найдите точку входа в корень дужки.

Шаг 5



Установка иглы-направителя

Убедитесь, что троакар полностью усажен в иглу-направитель.

Проведите наконечник через кожу, начиная от разреза по направлению к пересечению линий «А» и «В». В ходе направления иглы необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения неврологических структур.

Для данных целей можно также использовать скошенную иглу-направитель.

Как только наконечник иглы-направителя установлен на корне дужки, выровняйте иглу согласно требуемой траектории винта.

Рекомендация: Для отделения тканей перед введением иглы-направителя можно использовать ранорасширитель А.

Шаг 6



Проверка положения иглы-направителя

Получите рентгенограмму в передне-задней проекции, при помощи которой можно подтвердить положение иглы у латерального верхнего края корня дужки.

Шаг 7



Подтверждение положения иглы-направителя

Слегка ударьте по игле-направителю молотком, продвинув ее в корень дужки. При контроле по рентгенограмме в передне-задней проекции игла-направитель должна достичь середины корня дужки, когда дистальный наконечник иглы входит в тело позвонка.

Получите рентгенограммы в боковой и передне-задней проекциях, при помощи которых можно подтвердить размещение иглы-направителя. Боковая проекция позволит убедиться в том, что траектория иглы соответствует анатомии корня дужки.

Шаг 8



Окончательное расположение

Продвиньте иглу-направитель в тело позвонка.

Шаг 9



Введение спицы Киршнера

Удалите внутренний троакар иглы и проведите спицу Киршнера через канюлю. Для предотвращения сгибания спицы Киршнера в ходе ее продвижения перемещайте ранорасширитель А по спице до тех пор, пока он не прижмется к вершине иглы-направителя. Слегка ударьте по спице Киршнера молотком и проверьте ее позицию рентгеноскопически. Продвиньте спицу на требуемую глубину за наконечник иглы-направителя. Как только она будет установлена в требуемую позицию, удалите иглу-направитель, удерживая спицу во избежание ее смещения. С целью снижения количества рентгеновских изображений, в ходе размещения спиц повторите вышеописанные этапы для каждой спицы Киршнера до установки винтов.

Шаг 10



Разделение мышц

Создайте рабочий канал путем разделения мышечной ткани. Поместите ранорасширитель А на спицу Киршнера и введите его через кожу до костных структур. Последовательно проведите ранорасширители В и С, и удалите два внутренних ранорасширителя, оставив рентгенпрозрачный ранорасширитель С на месте.

Шаг 11



Подготовка корня дужки

Проведите канюлированное шило по спице Киршнера для дальнейшей перфорации кортикальной кости. Надавите по оси на шило и вращайте его, пока кортикальный слой не будет перфорирован. На стержне шила имеется ограничитель, который ограничивает перфорацию до 20 мм. Удалите шило.

В ходе процедуры чрезвычайно важен контроль спицы Киршнера с целью предотвращения непреднамеренного удаления или потенциально опасного продвижения. Всегда убеждайтесь что инструмент, который проводится по спице Киршнера, находится на одной линии во избежание скручивания.

Подготовка корня дужки

Подберите соответствующий метчик в зависимости от используемого размера винтов.

Размер винта	Метчик
4,5 мм	4,0 мм
5,5 мм	5,0 мм
6,5 мм	6,0 мм
7,5 мм	7,0 мм

Шаг 12



Нарезание резьбы в корне дужки

Зафиксируйте метчик в T-образной рукоятке, оттянув втулку от рукоятки и повернув ее. Проведите конструкцию по спице Киршнера. Продвигайте метчик в корень дужки, контролируя рентгеноскопически, что он не продвинулся за дистальный конец спицы Киршнера.

Шаг 13



Подбор винта

Определите длину винта при помощи разметки на метчике. Необходимая длина винта соответствует метке, совпадающей с вершиной ранорасширителя С.

В ходе процедуры чрезвычайно важен контроль спицы Киршнера с целью предотвращения непреднамеренного удаления или потенциально опасного продвижения. Всегда убеждайтесь что инструмент, который проводится по спице Киршнера, находится на одной линии во избежание скручивания.

Опция костной аспирации

Шаг 14



Костная аспирация (при необходимости)

При необходимости удалите костный мозг при помощи адаптера аспиратора. Удалите Т-образную рукоятку и спицу Киршнера, оставив метчик в теле позвонка. Адаптер скользит по модульному соединению метчика и удерживается посредством соединительного кольца. Прикрепите стандартный шприц с наконечником Люэра и удалите аспират костного мозга. Перед удалением метчика и установкой винтов проведите повторное введение спицы.

Опция задне-бокового спондилодеза

Шаг 15



Декортикация фасеточных суставов/костей (при необходимости)

Убедитесь, что спица Киршнера удалена. Соедините линейный распатор с модульной рукояткой и установите рукоятку в положение «Forward». Проведите распатор по метчику. Для его продвижения поверните рукоятку. Для декортикации корня дужки до требуемой глубины ориентируйтесь по метке на ранорасширителе С. Метки на линейном распаторе находятся на расстоянии 5 мм и 10 мм, соответственно.

С целью задне-бокового спондилодеза можно разместить ауто- или аллотрансплантат по поверхностям, подвергшимся декортикации, при помощи уплотнителя и воронкообразного уплотнителя.

Примечание: Данная система предназначена для обеспечения стабилизации только в процессе развития прочного сращения с костным ауто- или аллотрансплантатом. Данный шаг необходим для создания крепкого сращения костей.

В ходе процедуры чрезвычайно важен контроль спицы Киршнера с целью предотвращения непреднамеренного удаления или потенциально опасного продвижения. Всегда убеждайтесь что инструмент, который проводится по спице Киршнера, находится на одной линии во избежание скручивания.

Шаг 16



Удаление метчика

Установите Т-образную рукоятку в нейтральное положение и снова присоедините ее к метчику. Проведите повторное введение спицы Киршнера. Переключите рукоятку в обратное положение, чтобы удалить метчик.

Подсказка: Для корректного обращения со спицей Киршнера удалите Т-образную рукоятку до окончательного удаления метчика. Затем, придерживая спицу, поворачивайте метчик против часовой стрелки до его полного удаления.

Крепление муфты

Для облегчения установки транспедикулярных винтов редуцирующие муфты (меченные широкой золотой полосой) навинчиваются на конец транспедикулярного винта на 30 мм для обеспечения редуцирования стержня. У классических муфт нет подобных свойств. Перед сборкой транспедикулярного винта установите необходимый тип и длину муфты.

Примечание: Короткие муфты также доступны в редуцирующем и классическом вариантах.

Шаг 17а

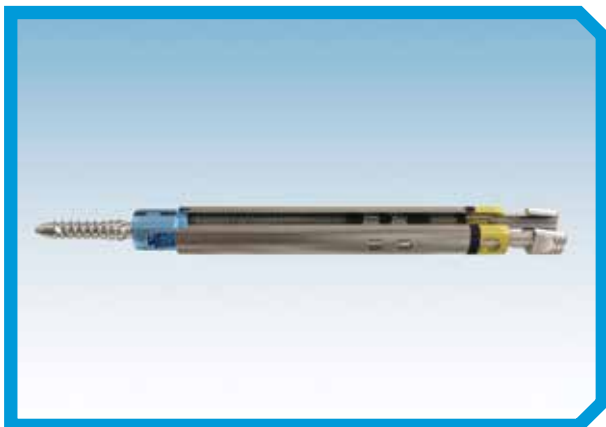


Соединение фиксирующей шпильки и муфты

Перед установкой винта вставьте фиксирующую шпильку в муфту.

Во время процедуры чрезвычайно важен контроль спицы Киршнера с целью предотвращения непреднамеренного удаления или потенциально опасного продвижения. Всегда убеждайтесь, что инструмент, который проводится по спице Киршнера, находится на одной линии во избежание скручивания.

Шаг 176



Установка фиксирующей шпильки

Вставьте фиксирующую шпильку в муфту и продвиньте вперед до фиксации выступов в первом окне. Муфта готова к присоединению винта.

Ручное крепление винта (При использовании С-образных муфт)

Шаг 18, опция 1а



Крепление винта к муфте

Вставьте головку полиаксиального винта в дистальный конец муфты и поверните винт на 90° так, чтобы лазерная метка винта совпала с меткой муфты.

Шаг 18, опция 1б



Фиксация винта на муфте

Убедитесь, что фиксирующая шпилька совмещена с углублениями полиаксиального винта и продвиньте ее до полной усадки. При помощи маленькой шестигранной отвертки окончательно фиксируйте винт в муфте.

Крепление при помощи позиционера винта (При использовании средних муфт)

Шаг 18, опция 2а



Установка винтов

Поместите винт в позиционер так, чтобы меченная лазером линия на винте была снаружи. Убедитесь, что винт полностью усажен.

Примечание: Позиционер винтов должен использоваться при сборке винтов со средними муфтами.

Шаг 18, опция 2б



Установка муфты

Вращайте верхнюю часть позиционера по часовой стрелке до упора. Установите муфту, совместив лазерные метки позиционера и муфты.

Шаг 18, опция 2в



Крепление к муфте

Вращайте верхнюю часть позиционера против часовой стрелки до упора. Лазерная метка муфты должна совместиться с меткой винта.

Шаг 18, опция 2г



Окончательная сборка

Осуществите полную усадку фиксирующей шпильки. При помощи шестигранной отвертки закрутите регулировочный винт для полной фиксации полиаксиального винта в муфте. При необходимости можно ввести в муфту отвертку для полиаксиальных винтов до удаления позиционера.

Шаг 18, опция 2д



Отсоединение позиционера

Снимите муфту с винтом с позиционера. При корректной сборке винт не будет отсоединяться от муфты. Для того, чтобы убедиться в надежном соединении муфты с винтом, потяните ее.

Размещение импланта

Шаг 19



Крепление отвертки

Выберите соответствующую отвертку в зависимости от выбранной муфты. Для крепления полиаксиального винта к отвертке продвиньте стержень отвертки вниз в муфту, совместите наконечник отвертки с головкой винта и затяните конструкцию, закрутив маховик. Убедитесь, что винт находится на одной линии с отверткой. Прикрепите к отвертке прямую или Т-образную рукоятку с храповым механизмом, и установите ее в положение «Forward».

Шаг 20



Установка транспедикулярного винта

Продвиньте конструкцию из отвертки, муфты, и винта по спице Киршнера, пока винт не коснется корня дужки, затем вращайте рукоятку по часовой стрелке для продвижения винта. Следите, чтобы конструкция располагалась на одной линии со спицей Киршнера, контролируйте глубину и траекторию продвижения рентгеноскопически. Продвигайте винт, пока он не достигнет задней стенки тела позвонка. Удалите спицу Киршнера и продолжайте продвигать винт до тех пор, пока его головка не достигнет корня дужки. На длинной муфте лазерная метка указывает, что винт достиг нужной позиции. В случае использования короткой муфты по достижении винтом нужного положения муфта будет располагаться на одном уровне с вершиной ранорасширителя С.

Переведите рукоятку в обратное положение и поверните отвертку на четверть оборота против часовой стрелки, чтобы убедиться в полиаксиальности винта.

Удалите отвертку, рукоятку и ранорасширитель, оставив на месте только муфту с винтом. С помощью рентгеноскопии убедитесь в точной ориентации корня дужки и в должном размещении винта.

После того, как отвертка удалена для регулировки положения имплантированного транспедикулярного винта можно использовать инструмент для ревизии дорсальной высоты.

Примечание: При закручивании винта не удерживайте стержень отвертки.

Плоскостное разделение мышц (параспинальный доступ)

Шаг 21



Расширитель тканей клинообразный (при необходимости)

Опустите клинообразный расширитель тканей по муфте к головке винта. Осторожно разделяйте мышцы, продвигая клин к следующему корню дужки, создавая рабочую плоскость и канал для размещения стержня. Подводите шип к сопротивляющимся мягким тканям или фасциям и тяните клин кверху.

Размещение дополнительных имплантов

Шаг 22



Размещение дополнительных винтов

Повторите процедуру размещения винта для всех имеющихся транспедикулярных винтов. При спондилодезе на нескольких уровнях для промежуточных винтов потребуются длинные муфты. При креплении полиаксиального винта к муфте рекомендуется использование позиционера винтов. См. раздел «Крепление муфты».

Шаг 23а



Установка измерителя длины стержня

При работе с измерителем длины стержня требуется использование по крайней мере одной конечной муфты. Поверните крайние муфты так, чтобы их внутренние канавки были обращены друг к другу. При использовании средней муфты сместите ее латерально во избежание задевания измерителя. Разместите первую часть измерителя (с измерительной разметкой) в муфте так, чтобы шарообразный наконечник попал внутрь головки винта.

Шаг 23б



Установка измерителя длины стержня

Следя за тем, чтобы плоскости двух частей измерителя были обращены друг к другу, проведите вторую часть через уже установленную, а затем вставьте ее в другую крайнюю муфту до упора. Убедитесь, что стопорный пин второй части находится в поворотном пазе первой. Удерживая вторую часть измерителя, убедитесь, что шарообразные наконечники обеих частей измерителя полностью усажены в головки винтов.

Шаг 24



Измерение длины стержня

Приложите примерочный стержень и установите необходимую длину стержня по отметкам на вершине измерителя. При необходимости контурируйте стержень. Не осуществляйте обратное сгибание уже согнутого стержня, поскольку это может ослабить окончательную конструкцию. Удалите измеритель.

Примечание: Длину стержня с учетом должных выступов можно проверить, поместив стержень в пазы на вершине измерителя. Пазы соответствуют положению головок транспедикулярных винтов. Борозды, проходящие по пазу показывают расположение центра головки винта.

Размещение стержня (параспинальный доступ)

Шаг 25, опция 1

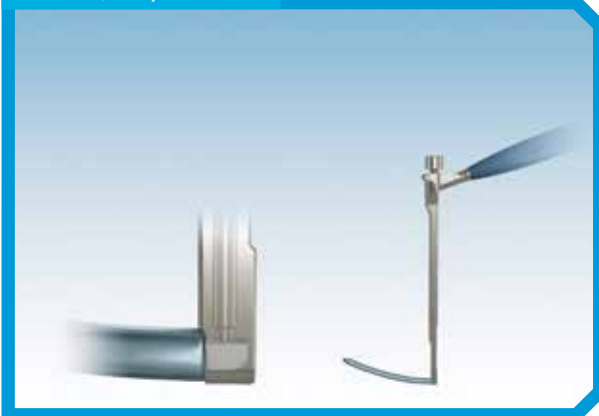


Размещение стержня

При помощи фиксированного держателя стержня захватите стержень на расстоянии около 2 см от его конца. Поверните крайние муфты так, чтобы их пазы были обращены друг к другу. Проденьте длинный конец стержня через среднюю муфту и вставьте его короткий конец в ближайшую С-образную муфту. На держателе стержня имеется наклонный паз и крючки, которые удерживают стержень и облегчают его установку. Толкайте стержень вниз, направляя его через муфты, до тех пор, пока он не войдет в контакт со всеми муфтами и не усядется в головки винтов. Убедитесь в корректном положении стержня посредством рентгеноскопии. При необходимости усадите стержень в головки винтов при помощи толкателя стержня. Отрегулируйте стержень, чтобы добиться корректной лордозной ориентации и правильного размещения в головках винтов, убедитесь в его корректном положении посредством рентгеноскопии.

Размещение стержня (чрескожная техника)

Шаг 25, опция 2а



Фиксация стержня на держателе

Поместите квадратный конец малоинвазивного стержня нужного размера в держатель так, чтобы изгиб был обращен кверху. При использовании прямого стержня пунктирная линия должна быть обращена кверху. Поворачивайте маховик регулировочного винта, расположенного на вершине держателя, по часовой стрелке до полной фиксации стержня.

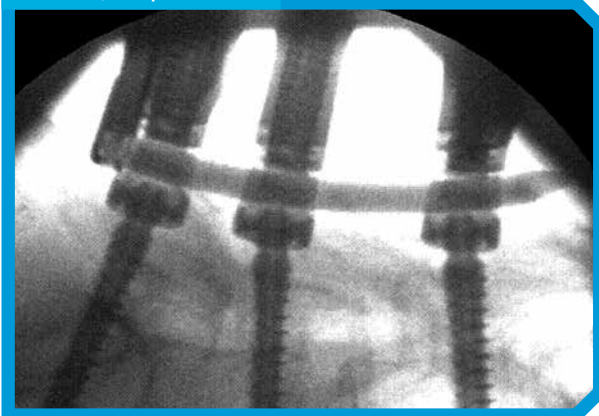
Шаг 25, опция 2б



Установка стержня

Отрегулируйте муфты так, чтобы их пазы были совмещены. Поверните С-образную муфту, которая будет использоваться в ходе установки стержня, так, чтобы ее паз был обращен в другую сторону от остальных муфт. Введите стержень в повернутую муфту, удерживая его с помощью держателя под фиксированным углом латеральнее муфты. Проведите стержень через все муфты, удерживая держатель параллельно С-образной муфте. Проведите полную усадку стержня. Отрегулируйте стержень, чтобы его концы немного заходили за головки винтов, и убедитесь в его корректном положении посредством рентгеноскопии.

Шаг 25, опция 2в



Расположение стержня

Для установки стержня при необходимости используйте толкатель. Стержень полностью усажен, если лазерные метки держателя или толкателя стержня совмещены с соответствующими метками муфты. Отрегулируйте стержень, чтобы его концы немного заходили за головки винтов, и убедитесь в его корректном положении посредством рентгеноскопии.

Размещение гаек

Шаг 26



Размещение гаек

Перед установкой гаек следует проверить правильное размещение стержня. Если стержень установлен в правильное положение, каждая муфта должна сопротивляться прилагаемой аксиальной ротации. Поместите гайку на отвертку для гаек золотого цвета и проведите в муфту. Медленно вращайте отвертку по часовой стрелке во избежание свинчивания резьбы, пока гайка не усядется в муфте или головке винта. Предварительно затяните гайку.

Примечание: Отвертки для гаек золотого цвета следует использовать только для установки и предварительного затягивания гаек. Для окончательного затягивания используйте отвертку серебряного цвета.

Удаление держателя стержня

Шаг 27, опция 1

Удаление держателя стержня (параспинальный доступ)

Перед отсоединением держателя стержня убедитесь, что все гайки размещены. Удалите держатель стержня из разреза.

Шаг 27, опция 2



Удаление держателя стержня (чрескожная техника)

Перед отсоединением держателя стержня убедитесь, что хотя бы одна гайка находится на месте. В случае многоуровневых конструкций рекомендуется провести введение и предварительное затягивание хотя бы двух гаек до отсоединения стержня от держателя. Это поможет поддержанию корректного выравнивания во фронтальной плоскости. Отсоедините стержень от держателя, повернув маховик против часовой стрелки до упора. Отведите держатель стержня от конструкции и удалите его.

Редукция (при необходимости)

Шаг 28, опция 1



Редукция при помощи муфт

Редукционные муфты можно применять для редукции стержня с использованием гайки и отвертки для гаек. При работе с резьбой для обеспечения дополнительной стабильности рекомендуется использовать антиторсионную трубку, которую помещают на средней муфте.

Шаг 28, опция 2



Редукция при помощи редуктора стержня

При редукциях до 30 мм можно использовать редуктор стержня. Убедитесь, что муфта редуктора стержня находится в начальном положении, поворачивая квадратную гайку против часовой стрелки до тех пор, пока муфта не будет полностью отведена. Проведите редуктор по муфте и защелкните его. Вращайте маховик по часовой стрелке до достижения требуемой редукции. В случае необходимости дополнительного крутящего момента можно использовать адаптер редуктора стержня, закрепив его на Т-образной рукоятке. Осуществите рентгеноскопический контроль и прикрепите антиторсионный ключ к трубке редуктора, после чего произведите предварительное затягивание гайки. Удалите редуктор стержня, сняв его с муфты.

Шаг 28, опция 3



Редукция при помощи инструмента для редукции муфтового зажима

При помощи инструмента для редукции можно уменьшить спондилолистез на длину до 10 мм. Поместите антиторсионную трубку на муфту. Подсоедините инструмент для редукции к ямкам на проксимальном конце муфты. Постепенно сжимайте ручки инструмента до тех пор, пока он не будет расположен параллельно рукоятке антиторсионной трубки; затем осуществите предварительное затягивание гайки. Проведите рентгеноскопический контроль.

Компрессия (при необходимости)

Шаг 29а



Подготовка компрессора

Осуществите предварительную блокировку одной из гаек с целью создания фиксированной точки, от которой будет производиться компрессия. Ослабьте маховик компрессора и поместите отвертку для гаек с Т-образной рукояткой в рукоятку компрессора.

Шаг 29б



Установка компрессора

Для обеспечения стабильности можно поместить раторасширитель С на среднюю муфту. Вставьте ножку компрессора в муфту с предварительно заблокированной гайкой. Введите отвертку для гаек в муфту винта, который будет подвергаться компрессии и ослабьте гайку. Затем введите отвертку через компрессор в эту же муфту.

Шаг 29в



Установка точки вращения

Слегка сжимайте рукоятку компрессора до тех пор, пока муфты не будут располагаться примерно параллельно. Для фиксации до упора блокируйте маховик, расположенный на боку компрессора.

Шаг 29г



Компрессия

Сжимайте рукоятки до достижения необходимой компрессии. Проведите рентгеноскопический контроль. Предварительно затяните гайку для удержания конструкции.

Примечание: Окончательное затягивание гаек не должно производиться при помощи компрессора или дистрактора.

Шаг 29д



Удаление компрессора

Ослабьте маховик компрессора, расцепите храповый механизм и удалите отвертку для гаек и компрессор из муфт.

Дистракция (при необходимости)

Шаг 30



Дистракция

При помощи отвертки для гаек с Т-образной рукояткой осуществите предварительное затягивание гайки для создания фиксированной точки, от которой будет производиться дистракция. Поверните маховик дистрактора против часовой стрелки для ослабления. Введите ножку дистрактора в муфту предварительно затянутого винта. Вставьте отвертку для гаек с рукояткой через дистрактор в муфту смежного уровня и ослабьте гайку. Зацепите храповый механизм на рукоятке дистрактора и блокируйте маховик, повернув его по часовой стрелке. Для обеспечения стабильности можно поместить ранорасширитель С на среднюю муфту. Сжимайте рукоятку до достижения необходимой дистракции. Проведите рентгеноскопический контроль. Осуществите предварительное затягивание гайки на смежном уровне при помощи отвертки для гаек. Ослабьте маховик дистрактора, расцепите храповый механизм и удалите отвертку для гаек и дистрактор из муфт.

Примечание: Отличительная черта дистрактора – золотой маховик.

Завершение конструкции

Шаг 31



Окончательное затягивание

Убедитесь в корректном положении стержня и винтов посредством рентгеноскопии. Поместите антиторсионный ключ на муфту. При помощи отвертки для окончательного затягивания (длинной или короткой), с Т-образной рукояткой (установленной в переднее положение), крепко затяните гайку, надавливая на рукоятку. При вращении Т-образной рукоятки осуществляйте антиторсию – не перекручивайте ключ. Один «клик» указывает на достаточное затягивание. Повторите данную процедуру для каждого винта. Удалите муфты, ослабив регулировочный винт и удалите фиксирующие шпильки, а затем повернув муфту на 90° и приподняв ее.

Примечание: Имеются поперечные антиторсионные редуцирующие трубки и универсальные антиторсионные редуцирующие трубки.

Ревизия / удаление

Шаг 32



Разрез / Локация

Осуществите разрез к каждому транспедикулярному винту. При помощи антиторсионного направителя найдите стержень и установите направитель на наружный диаметр головки полиаксиального винта.

Шаг 33



Удаление гайки

Введите отвертку для гаек с рукояткой по направлению к гайке для ее разблокировки и удаления. Повторите данную процедуру для каждого винта.

Шаг 34



Удаление стержня

Удалите стержень из конструкции при помощи фиксированного держателя стержня 5,5 мм.

Шаг 35



Удаление винта

Обнажите канюлю транспедикулярного винта. Установите спицу Киршнера в канюлю. Проведите канюлированный ревизионный инструмент по спице Киршнера и соедините его с шестигранником винта. Удалите винт и спицу Киршнера вместе. Повторите данную процедуру для всех винтов.

В ходе процедуры чрезвычайно важен контроль спицы Киршнера с целью предотвращения непреднамеренного удаления или потенциально опасного продвижения. Всегда убеждайтесь что инструмент, который проводится по спице Киршнера, находится на одной линии во избежание скручивания.

Приложение

Инструмент доступа к корню дужки (PAT)



Данный инструмент позволяет пользователям комбинировать функции иглы-направителя, костного шила и метчика в одном эффективном решении (до введения спицы Киршнера). Инструмент доступа к корню дужки (PAT – Pedicle Access Tool) *PathFinder NXT* предназначен для уменьшения продолжительности рентгеноскопии и позволяет использовать дополнительные инструменты для задне-бокового спондилудеза, например распаторы.

Подберите соответствующий метчик в зависимости от используемого размера винтов.

Размер винта	Метчик
4,5 мм	4,0 мм
5,5 мм	5,0 мм
6,5 мм	6,0 мм
7,5 мм	7,0 мм

Шаг 1



Сборка инструмента РАТ

Прикрепите рукоятку к метчику и установите ее в переднее положение. Вставьте троакары и ввинчивайте его в рукоятку против часовой стрелки, пока из наконечника метчика не будет выступать часть троакара требуемой длины (2–8 мм).

Шаг 2



Разделение мышц

Планируйте разрез обычным способом (см. раздел «Планирование разреза» данного руководства).

Для защиты тканей от резьбы метчика в ходе введения проводите последовательное расширение: начните с ранорасширителя А, затем поместите на него ранорасширитель В, на который, в свою очередь, поместите ранорасширитель С и вводите инструмент до одного уровня со сплошной линией ранорасширителя В. Удалите ранорасширители А и В, оставив ранорасширитель С на месте. Введите инструмент доступа к корню дужки РАТ через ранорасширитель С.

До последовательного расширения можно применять футляр. Оставив метчик на месте, удалите футляр и продолжите процедуру с использованием ранорасширителей В и С.

Шаг 3



Ориентация в корне дужки

Получите рентгенограмму в передне-задней проекции для подтверждения положения метчика у латерального верхнего края корня дужки.

Слегка ударьте по троакару молотком, продвинув его в корень дужки. При контроле по рентгенограмме в передне-задней проекции инструмент доступа РАТ должен достичь середины корня дужки, когда дистальный наконечник инструмента входит в тело позвонка. Получите рентгенограммы в боковой и передне-задней проекциях для подтверждения размещения инструмента. Боковая проекция позволит убедиться в том, что траектория иглы соответствует анатомии корня дужки. Продвиньте инструмент доступа РАТ на требуемую глубину в теле позвонка при помощи рукоятки с храповым механизмом. Определите длину винта при помощи меток на метчике. Обратите внимание, где отметки глубины пересекаются с вершиной ранорасширителя С.

Костная аспирация (при необходимости)



Костная аспирация

При необходимости удалите костный мозг при помощи адаптера аспиратора. Вывинтите троакар из рукоятки по часовой стрелке, затем удалите Т-образную рукоятку, оставив инструмент доступа РАТ установленным в теле позвонка. Адаптер скользит по модульному соединению стержня и удерживается посредством соединительного кольца. Прикрепите стандартный шприц с наконечником Люэра и аспирируйте.

Опция задне-бокового спондилодеза

Шаг 1



Декортикация фасеточных суставов / костей

Подсоедините модульную рукоятку к распатору и установите ее в переднее положение. Проведите конструкцию по инструменту доступа РАТ. Поверните рукоятку, чтобы продвинуть распатор. Для декортикации корня дужки до требуемой глубины ориентируйтесь по метке на ранорасширителе С.

Установка спицы Киршнера



Введение спицы

Осуществите введение спицы Киршнера через метчик под рентгеноскопическим контролем. Для предотвращения сгибания спицы перемещайте ранорасширитель А по ней до тех пор, пока он не прижмется к вершине метчика. Вбейте спицу при помощи молотка и проконтролируйте ее позицию рентгеноскопически. Продвиньте спицу Киршнера на требуемую глубину за кончик метчика.

Удаление инструмента доступа РАТ



Удаление метчика

Установите Т-образную рукоятку в нейтральное положение и снова прикрепите ее к метчику.

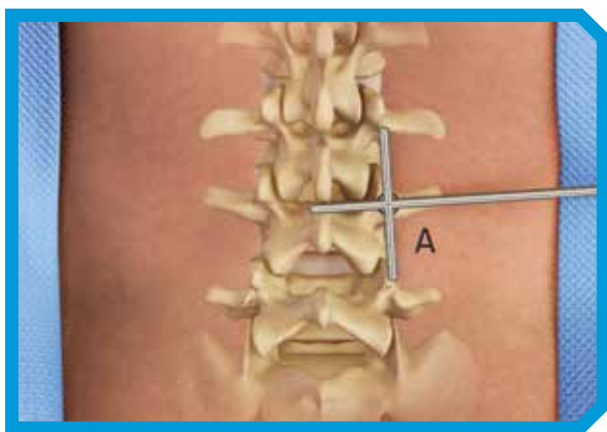
Переключите рукоятку с храповым механизмом в обратное положение, чтобы удалить метчик.

Примечание: Для корректного обращения со спицей Киршнера удалите модульную Т-образную рукоятку до того, как будет полностью удален метчик. Затем, придерживая спицу, поворачивайте метчик против часовой стрелки до его полного удаления из корня дужки.

В ходе процедуры чрезвычайно важен контроль спицы Киршнера с целью предотвращения непреднамеренного удаления или потенциально опасного продвижения. Всегда убеждайтесь что инструмент, который проводится по спице Киршнера, находится на одной линии во избежание скручивания.

Планирование разреза

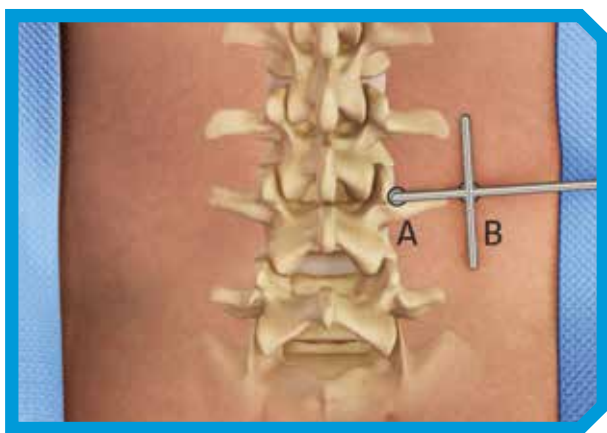
Шаг 1



Планирование доступа

Установите точку входа в корень дужки и точку кожного разреза при помощи шаблона для ориентации разреза и рентгеноскопии. Рентгеноскопически установите латеральную и верхнюю границы корня дужки, затем поместите крест шаблона с некоторым смещением вверх и над корнем дужки. При помощи стерильной ручки отметьте точку корня дужки «А».

Шаг 2



Планирование разреза

Шаблон для ориентации разреза имеет части длиной 3 см. Для учета глубины мягких тканей и мышц поместите конец шаблона в точку «А». При помощи стерильной ручки пометьте точку кожного разреза «В» на коже – она должна располагаться на 2–3 см латеральнее точки «А». Для определения идеальной точки входа можно также получить рентгенограмму в косой проекции, проходящей прямо по корню дужки.

Обратитесь к разделу «Хирургический доступ и доступ к корню дужки» данной техники для получения информации о завершении разрезов.

Примечание: Чем крупнее пациент, тем будет больше латеральное расстояние.

Содержимое набора PathFinder NXT

Модуль 3500-0001-PL

ВИНТЫ

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
3505-4530	Винт канюлированный полиаксиальный 4,5 мм x 30 мм	4
3505-4535	Винт канюлированный полиаксиальный 4,5 мм x 35 мм	4
3505-4540	Винт канюлированный полиаксиальный 4,5 мм x 40 мм	4
3505-4545	Винт канюлированный полиаксиальный 4,5 мм x 45 мм	4
3505-5530	Винт канюлированный полиаксиальный 5,5 мм x 30 мм	4
3505-5535	Винт канюлированный полиаксиальный 5,5 мм x 35 мм	4
3505-5540	Винт канюлированный полиаксиальный 5,5 мм x 40 мм	6
3505-5545	Винт канюлированный полиаксиальный 5,5 мм x 45 мм	6
3505-5550	Винт канюлированный полиаксиальный 5,5 мм x 50 мм	4
3505-5555	Винт канюлированный полиаксиальный 5,5 мм x 55 мм	2
3505-5560	Винт канюлированный полиаксиальный 5,5 мм x 60 мм	2
3505-6530	Винт канюлированный полиаксиальный 6,5 мм x 30 мм	4
3505-6535	Винт канюлированный полиаксиальный 6,5 мм x 35 мм	6
3505-6540	Винт канюлированный полиаксиальный 6,5 мм x 40 мм	6
3505-6545	Винт канюлированный полиаксиальный 6,5 мм x 45 мм	6
3505-6550	Винт канюлированный полиаксиальный 6,5 мм x 50 мм	6
3505-6555	Винт канюлированный полиаксиальный 6,5 мм x 55 мм	4
3505-6560	Винт канюлированный полиаксиальный 6,5 мм x 60 мм	4
3505-7530	Винт канюлированный полиаксиальный 7,5 мм x 30 мм	2
3505-7535	Винт канюлированный полиаксиальный 7,5 мм x 35 мм	4
3505-7540	Винт канюлированный полиаксиальный 7,5 мм x 40 мм	6
3505-7545	Винт канюлированный полиаксиальный 7,5 мм x 45 мм	6
3505-7550	Винт канюлированный полиаксиальный 7,5 мм x 50 мм	6
3505-7555	Винт канюлированный полиаксиальный 7,5 мм x 55 мм	4
3505-7560	Винт канюлированный полиаксиальный 7,5 мм x 60 мм	2

Комплектация контейнера для винтов

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
3559-3	Позиционер винта	1
3590-45	Кассета для транспедикулярных винтов 4,5 мм	1
3590-55	Кассета для транспедикулярных винтов 5,5 мм	1
3590-65	Кассета для транспедикулярных винтов 6,5 мм	1
3590-75	Кассета для транспедикулярных винтов 7,5 мм	1
3590-06	Контейнер для имплантов	1
3590-14	Коврик силиконовый	1
07.01260.001	Крышка контейнера	1

Стержни

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
3311-100	Стержень прямой, голубой 5,5 мм x 100 мм	2
3311-510	Стержень прямой, голубой 5,5 мм x 510 мм	2
3313-040	Стержень изогнутый 5,5 мм x 40 мм	2
3313-045	Стержень изогнутый 5,5 мм x 45 мм	2
3313-050	Стержень изогнутый 5,5 мм x 50 мм	2
3313-055	Стержень изогнутый 5,5 мм x 55 мм	2
3313-060	Стержень изогнутый 5,5 мм x 60 мм	2
3313-065	Стержень изогнутый 5,5 мм x 65 мм	2
3313-070	Стержень изогнутый 5,5 мм x 70 мм	2
3313-075	Стержень изогнутый 5,5 мм x 75 мм	2
3313-080	Стержень изогнутый 5,5 мм x 80 мм	2
3510-030	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 30 мм	2
3510-035	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 35 мм	2
3510-040	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 40 мм	2
3510-045	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 45 мм	2
3510-050	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 50 мм	2
3510-055	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 55 мм	2
3510-060	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 60 мм	2
3510-065	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 65 мм	2
3510-070	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 70 мм	2
3510-075	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 75 мм	2
3510-080	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 80 мм	2
3510-085	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 85 мм	2
3510-090	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 90 мм	2
3510-095	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 95 мм	2
3510-100	Стержень изогнутый малоинвазивный 5,5 мм x 100 мм	2
3512-100	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 100 мм	2
3512-120	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 120 мм	2
3512-140	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 140 мм	2
3512-160	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 160 мм	2
3512-180	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 180 мм	2
3512-200	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 200 мм	2
3512-220	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 220 мм	2
3512-240	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 240 мм	2
3301-1	Гайка 5,5 мм, титановая	20

Комплектация контейнера для стержней

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
3590-05	Кассета для гаек 5,5 мм	1
3590-07	Контейнер для стержней	1
3590-08	Лоток для преконтурированных стержней	1
07.01260.001	Крышка контейнера	1

Также доступны для заказа

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
3313-030	Стержень изогнутый 5,5 мм x 30 мм	
3313-035	Стержень изогнутый 5,5 мм x 35 мм	
3313-085	Стержень изогнутый 5,5 мм x 85 мм	
3313-090	Стержень изогнутый 5,5 мм x 90 мм	
3313-095	Стержень изогнутый 5,5 мм x 95 мм	
3313-100	Стержень изогнутый 5,5 мм x 100 мм	
3512-110	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 110 мм	
3512-130	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 130 мм	
3512-150	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 150 мм	
3512-170	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 170 мм	
3512-190	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 190 мм	
3512-210	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 210 мм	
3512-230	Стержень прямой малоинвазивный 5,5 мм x 230 мм	

Инструменты

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
1001-18	Спица Киршнера с наконечником троакара 1,34 мм x 457 мм	12
* 1913-010	Игла-направитель с наконечником Люэра	4
3550-19	Спица Киршнера нитиноловая с наконечником троакара 1,37 мм x 482 мм	12
* 3551-300	Ранорасширитель С, рентгенпрозрачный	2
* 3555-300	Адаптер аспиратора инструмента доступа к корню дужки	2
3555-010	Троакар инструмента доступа к корню дужки	2
* 3554-100	Футляр инструмента доступа к корню дужки	2

Контейнер 1 базового набора инструментов

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
1011-18	Тубус для спиц Киршнера	1
* 1155-4	Шило канюлированное костное III с Т-образной рукояткой	1
1161-2	Отвертка шестигранная 5/64"	2
1167-3	Инструмент для редукции муфтового зажима	1
2755-1	Уплотнитель (6 мм и 10 мм)	1
* 2760-1	Уплотнитель воронкообразный	1
3550-100	Тубус для нитиноловых спиц Киршнера	1
* 3551-010	Ранорасширитель А	1
* 3551-020	Ранорасширитель В	1
* 3555-020	Рукоятка Т-образная инструмента доступа к корню дужки	2
* 3556-010	Линейный распатор инструмента доступа к корню дужки	1
3557-0001	Шпилька фиксирующая С-образная длинная	4
3557-1001	Шпилька фиксирующая С-образная короткая	4
3557-1300	Муфта С-образная редукционная короткая	4
3557-2300	Муфта редукционная длинная	4
3570-1	Отвертка для окончательного затягивания гаек короткая	1
3590-09	Контейнер 1 базового набора инструментов	1
3590-10	Лоток базового набора инструментов	1
3590-24	Коврик силиконовый лотка базового набора инструментов	1
07.01260.001	Крышка контейнера	1

Метчики

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
* 3554-040	Метчик 4,0 мм РАТ	1
* 3554-050	Метчик 5,0 мм РАТ	2
* 3554-060	Метчик 6,0 мм РАТ	2
* 3554-070	Метчик 7,0 мм РАТ	1

*Канюлированный элемент

Контейнер 2 базового набора инструментов

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
* 3558-2	Отвертка редукционная	2
3561-1	Измеритель длины стержня, часть 1	1
3561-2	Измеритель длины стержня, часть 2	1
3562-1	Держатель стержня 5,5 мм	1
3566-2	Отвертка для гаек, короткая	2
* 3564-200	Рукоятка 1/4" (6,35 мм)	1
3568-3	Ключ антиторсионный	1
3570-2	Отвертка для окончательного затягивания гаек длинная	1
* 3571-1	Рукоятка модульная прямая 1/4" (6,35 мм) с храповым механизмом	1
* 3572-1	Рукоятка модульная прямая 1/4" (6,35 мм) с храповым механизмом и ограничением крутящего момента 90 дюйм-фунтов (10,2 Н-м)	1
3573-1	Фиксированный чрескожный инструмент для инсерции стержня (нижняя часть)	1
3590-11	Контейнер 2 базового набора инструментов	1
07.01260.001	Крышка контейнера	1

Контейнер 1 набора для манипуляций

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
3565-1	Толкатель стержня	1
3566-1	Отвертка для гаек, длинная	2
* 3567-10	Редуктор стержня короткий	1
* 3567-20	Редуктор стержня длинный	1
3567-3	Адаптер редуктора стержня	1
3568-4	Направитель (<i>PathFinder NXT</i>)	1
* 3569-1	Компрессор	1
* 3570-10	Дистрактор	1
3590-12	Контейнер 1 набора для манипуляций	1
07.01260.001	Крышка контейнера	1

*Канюлированный элемент

Контейнер 2 набора для манипуляций

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
872-1	Изгибатель стержня	1
3558-50	Инструмент для ревизии дорсальных измерений канюлированный	1
3559-2	Шаблон для ориентации разреза	1
3560-1	Клин для расширения тканей	1
3568-10	Антиторсионная трубка, короткая	1
3568-20	Антиторсионная трубка, длинная	1
* 3572-2	Рукоятка Т-образная модульная 1/4" (6,35 мм) без храпового механизма, с ограничением крутящего момента 90 дюйм-фунтов (10,2 Н-м)	1
3590-13	Контейнер 2 набора для манипуляций	1
07.01260.001	Крышка контейнера	1

*Канюлированный элемент

Контейнер классического набора инструментов

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
* 1913-020	Игла-направитель скошенная	4
1163-1	Держатель стержня	1
1167-3	Инструмент для редукции муфтового зажима	1
1169-2	Циркуль стержневой 2	1
* 3552-140	Шило-метчик 4,0 мм канюлированное	1
* 3552-150	Шило-метчик 5,0 мм канюлированное	1
* 3552-160	Шило-метчик 6,0 мм канюлированное	1
* 3552-170	Шило-метчик 7,0 мм канюлированное	1
* 3552-240	Сверло-метчик 4,0 мм канюлированное	1
* 3552-250	Сверло-метчик 5,0 мм канюлированное	1
* 3552-260	Сверло-метчик 6,0 мм канюлированное	1
* 3552-270	Сверло-метчик 7,0 мм канюлированное	1
3557-0001	Шпилька фиксирующая С-образная длинная	4
3557-1000	Муфта С-образная короткая	4
3557-1001	Шпилька фиксирующая С-образная короткая	4
3557-2000	Муфта длинная	2
3557-3000	Муфта короткая	2
3557-3300	Муфта редукционная короткая	2
* 3558-1	Отвертка	2
* 3568-30	Трубка антиторсионная, короткая	1
* 3568-40	Трубка антиторсионная, длинная	1
3590-16	Контейнер классического набора инструментов	1
3590-22	Лоток классического набора инструментов	1
3590-23	Коврик силиконовый лотка классического набора инструментов	1
07.01260.001	Крышка контейнера	1

Дополнительные инструменты

Номер компонента	Описание
1001-18-05	Спица Киршнера с тупым наконечником 1,37x457 мм
3550-191	Спица Киршнера с тупым наконечником нитиноловая 1,37x482 мм

*Канюлированный элемент

Ревизионные инструменты

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
1001-18	Спица Киршнера с наконечником троакара	12

Инструменты

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
852-2	T-образная рукоятка с храповым механизмом II	1
1011-18	Тубус для спиц Киршнера	1
* 1159-5	Направитель (<i>PathFinder</i>)	1
* 1160-3	Инструмент для регулировки костных винтов <i>PathFinder</i>	1
* 2155-1	Универсальная отвертка	1
* 3558-50	Канюлированный инструмент для ревизии дорсальной высоты	1
3562-1	Фиксированный 5,5 мм держатель стержня	1
3566-2	Отвертка для гаек, короткая	1
* 3568-4	Направитель (<i>PathFinder NXT</i>)	1
3590-17 q	Контейнер ревизионного набора инструментов	1
3590-18	Лоток <i>PathFinder NXT</i> ревизионного набора инструментов	1
3590-19	Крышка лотка <i>PathFinder NXT</i> ревизионного набора инструментов	1
3590-20	Лоток <i>PathFinder</i> ревизионного набора инструментов	1
3590-21	Крышка лотка <i>PathFinder</i> ревизионного набора инструментов	1
07.01260.001	Крышка контейнера	1

*Канюлированный элемент

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Ниже описаны специфические предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты, которые должны быть известны хирургу и разъяснены пациентам. В данный перечень предупреждений не входят побочные эффекты, которые могут возникнуть при любом хирургическом вмешательстве, однако в нем описаны важные замечания, касающиеся металлических изделий для внутренней фиксации. Общехирургические риски должны быть разъяснены пациенту перед хирургическим вмешательством.

1. В США ДАННЫЙ ПРОДУКТ ИМЕЕТ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО МАРКИРОВКЕ.
2. БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ СПИНАЛЬНЫХ СИСТЕМ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ БЫЛА ДОКАЗАНА ТОЛЬКО ДЛЯ ПАТОЛОГИИ ПОЗВОНОЧНИКА СО ЗНАЧИТЕЛЬНОЙ МЕХАНИЧЕСКОЙ НЕСТАБИЛЬНОСТЬЮ ИЛИ ДЕФОРМАЦИЕЙ, ТРЕБУЮЩЕЙ ПРОВЕДЕНИЯ СПОНДИЛОДЕЗА ПРИ ПОМОЩИ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ СРЕДСТВ. Данными патологиями являются случаи значимой механической нестабильности, развивающиеся при дегенеративном спондилите с неврологической клиникой, переломе, дислокации, сколиозе, кифозе, опухоли позвоночника и несостоятельности предшествовавшего спондилита (псевдоартрозе). Безопасность и эффективность данных изделий при любой иной патологии неизвестна.
3. ПОЛЬЗА СПОНДИЛОДЕЗА, СОЗДАННОГО ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ, НЕ БЫЛА ДОСТОВЕРНО УСТАНОВЛЕНА У ПАЦИЕНТОВ СО СТАБИЛЬНЫМ ПОЗВОНОЧНИКОМ. К потенциальным рискам, связанным с использованием данной системы, которые могут потребовать дополнительных хирургических вмешательств, относятся:
 - a) Разрыв компонентов изделия.
 - b) Потеря фиксации.
 - c) Несращение костей.
 - d) Переломы позвонков.
 - e) Неврологические повреждения.
 - f) Повреждения сосудов или внутренних органов
4. КОРРЕКТНЫЙ ПОДБОР ИМПЛАНТА ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖЕН. Потенциал фиксации повышается при правильном выборе размера, формы и дизайна импланта. Корректный подбор может помочь свести риски к минимуму, при этом размеры и формы костей человека ограничивают выбор размеров, формы и прочности имплантов. Металлические изделия для внутренней фиксации не могут выдерживать такой же уровень активности, как нормальная, здоровая костная ткань человека. Ни один имплант не способен выдержать нагрузку массы всего тела без поддержки в течение неопределенного времени.
5. При повышенной нагрузке, СВЯЗАННОЙ С ЗАМЕДЛЕННЫМ СРАЩЕНИЕМ ИЛИ ОТСУТСТВИЕМ СРАЩЕНИЯ КОСТЕЙ, может произойти разрыв имплантов. Приспособления для внутренней фиксации являются изделиями, распределяющими нагрузку, которые используются для получения должного выравнивания до наступления нормального заживления. Если заживление задерживается или его не происходит, в конечном итоге может произойти разрыв импланта вследствие износа конструкции. Долговечность импланта среди прочих факторов определяют следующие: степень и успешность сращения, нагрузки под действием собственного веса, уровень активности. Повреждение импланта в процессе хирургического вмешательства также могут привести к его ранней несостоятельности. Пациенты должны быть полностью проинформированы о рисках, связанных с несостоятельностью импланта.

6. **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ МЕТАЛЛОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КОРРОЗИОННЫМ ИЗМЕНЕНИЯМ.** Существует много форм коррозионного повреждения, и некоторые из них возникают у металлов, используемых в изготовлении хирургических имплантов для человека. Общая или однородная коррозия может возникнуть на всех имплантируемых металлах и сплавах. Скорость развития коррозии на металлических имплантах обычно крайне низка, но разнородные металлы, например титан и нержавеющая сталь, при контакте друг с другом ускоряют процесс развития коррозии нержавеющей стали. Количество коррозионных соединений, высвобождаемых в тело человека, также увеличивается. Устройства внутренней фиксации, такие как стержни, крючки и пр., контактирующие с иными металлическими объектами, должны быть изготовлены из подобных или совместимых металлов.
7. **ОТБОР ПАЦИЕНТОВ.** При отборе пациентов для установки изделий для внутренней фиксации необходимо учитывать следующие факторы, которые могут оказаться очень важными для окончательного успеха процедуры:
- а) Масса тела пациента. Пациент с избыточным весом или ожирением может оказывать дополнительную нагрузку на изделие, что может привести к несостоятельности устройства и/или оперативного вмешательства.
 - б) Профессия или образ жизни пациента. Если профессия или образ жизни пациента предусматривает постоянную ходьбу, бег, подъем тяжестей или мышечное напряжение, результирующие силы могут привести к несостоятельности изделия.
 - в) Пожилой возраст, психические заболевания, алкоголизм, наркотическая зависимость. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантом, что может обусловить его несостоятельность и иные осложнения.
 - г) Некоторые дегенеративные заболевания. В некоторых случаях прогрессирование дегенеративных заболеваний на момент имплантации может быть настолько выраженным, что оно может ограничить ожидаемый полезный срок действия изделия. В подобных случаях ортопедические изделия могут считаться лишь средством временной помощи.
 - д) Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
 - е) Курение. У курящих пациентов наблюдается более высокая частота псевдоартроза после хирургических вмешательств с использованием костных трансплантатов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ИМПЛАНТАЦИЯ СПИНАЛЬНЫХ СИСТЕМ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ ХИРУРГАМИ, ИМЕЮЩИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДАННЫХ СПИНАЛЬНЫХ СИСТЕМ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ, ПОСКОЛЬКУ ДАННАЯ ОПЕРАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИ СЛОЖНОЙ И ПРЕДСТАВЛЯЕТ РИСК ТЯЖЕЛЫХ ТРАВМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.
2. ХИРУРГИ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ МЕТОДИКУ ОРИЕНТАЦИИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ ПРИ ПОМОЩИ РЕНТГЕНОСКОПИИ И СПИЦ КИРШНЕРА В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПАРАСПИНАЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕСКОЖНОГО ДОСТУПА.
3. ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТЫ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная имплантация эксплантированного металлического импланта запрещена. Даже если изделие выглядит неповрежденным, оно может иметь малые дефекты и паттерны внутренней нагрузки, которые могут привести к раннему разрыву импланта.
4. КОРРЕКТНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ИМПЛАНТОМ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖНО. Контурирование металлических имплантов должно проводиться только при помощи соответствующего оборудования. Оперирующий хирург должен избегать насеканья, царапанья и обратного сгибания изделия при контурировании, т.к. такие дефекты поверхности могут стать главной причиной разрыва импланта. Сгибание винтов значительно уменьшает срок службы изделия и может вызвать его несостоятельность.
5. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТА ПОСЛЕ ЗАЖИВЛЕНИЯ. Металлические импланты могут расшатываться, ломаться, подвергаться коррозии, мигрировать, увеличивать риск развития инфекций, вызывать боль или экранирование костных нагрузок даже после заживления, особенно у молодых, активных пациентов. Хирург должен тщательно взвесить все риски и преимущества при принятии решения об удалении импланта. После удаления импланта должно быть проведено адекватное послеоперационное лечение во избежание повторных переломов. Если пациент не молод и имеет низкий уровень активности, хирург может не удалять имплант и, таким образом, избежать рисков, связанных с повторным хирургическим вмешательством.
6. НЕОБХОДИМО АДЕКВАТНОЕ ИНСТРУКТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА. Послеоперационный уход, а также старание и желание пациента соблюдать инструкции являются одним из наиболее важных аспектов успешного заживления костной ткани. Пациента необходимо поставить в известность об ограничениях импланта и о том, что физическая активность и нагрузка всей массой тела могут привести к разрыву импланта или возникновению новых переломов. Пациент должен осознавать, что металлический имплант не обладает такой силой, как здоровая костная ткань, и он сломается при избыточных нагрузках на него до полного заживления. Активный, ослабленный или психически больной пациент имеет наибольший риск несостоятельности импланта в периоде послеоперационной реабилитации.

-
7. «УСТРОЙСТВО не оценивалось на безопасность и совместимость в МР-среде. УСТРОЙСТВО не проверялось на нагрев и миграцию в МР-среде».
 8. Все импланты и некоторые инструменты являются одноразовыми; обратитесь к этикетке изделия чтобы убедиться, предназначен ли инструмент только для однократного использования. Повторное использование изделий для однократного использования запрещено. Возможные риски, ассоциируемые с повторным использованием таких изделий, включают:
 - *Нарушение механических свойств изделия
 - *Перенос инфекционных агентов

Цель 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

Zimmer Spine
Cité Mondiale
23, parvis des Chartrons
33080 Bordeaux - Франция
Tel. +33(0)5 56 00 18 20
Fax +33(0)5 56 00 18 21

www.zimmer.com

© 2012 Zimmer Spine

035E5AN000RU - Sept 2011 - V0

Lit. N° 06.02199.029 - Ed 2011-09



+H84406021990291/\$1109011119