

Шинириш

Stryker® Spine

Reflex® Hybrid

Хирургическая техника

Система для передней шейной фиксации с помощью пластин



Stryker® Spine

Содержание:

Введение

Обзор системы

Укладка пациента и доступ

Выбор и подготовка импланта

Подготовка отверстий для винтов

Установка винтов

Удаление винтов

Импланты

Инструменты

Введение

Передняя шейная дискэктомия с фиксацией остается одной из самых результативных хирургических операций, а применение пластин для временной послеоперационной стабилизации получило повсеместное признание в качестве «золотого стандарта» хирургической помощи. Пластины для передней шейной фиксации продолжают совершенствоваться с учетом биомеханических требований, предъявляемых к этим устройствам.

На сегодняшний день инструменты для передней шейной фиксации представляют собой иммобилизирующие системы, то есть пластины жестко фиксируются к винтам, и полуиммобилизирующие системы, в которых имеется подвижность пластин относительно винтов. Комбинирование этих двух принципов фиксации позволяет хирургу использовать наиболее удобную технологию при коррекции различных травматических и нетравматических патологических состояниях шейного отдела позвоночника.

Система для передней шейной фиксации с помощью пластин Reflex® Hybrid обладает особенной многогранностью, простотой и воспроизводимостью техники имплантации. Совмещение иммобилизирующих и полуиммобилизирующих конструкций в одной системе предлагает широкий выбор решений для разнообразных ситуаций патологии шейного отдела позвоночника.

Благодарности

Stryker® Spine благодарит д-ра Эдварда Дж. Голдберга, Чикаго, Иллинойс, и д-ра Рика Деламастера, Санта-Моника, Калифорния, за их вклад.

Обзор системы

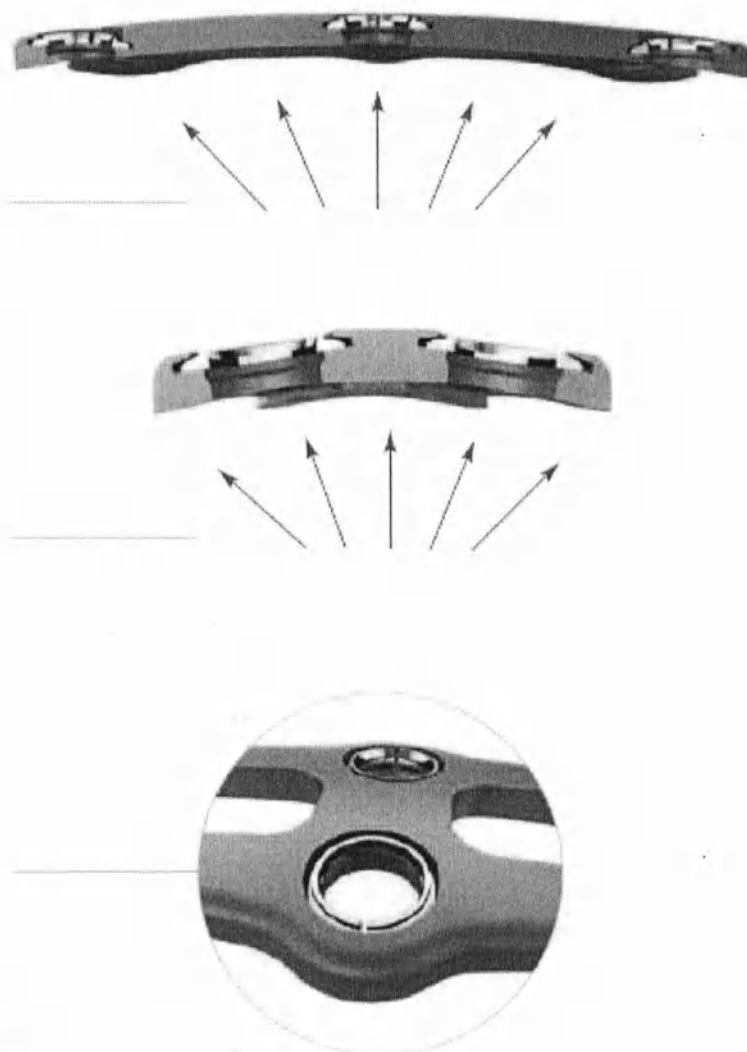
В систему для передней шейной фиксации с помощью пластин Reflex® Hybrid входит передняя шейная пластина с малым сечением и комплект костных винтов различных типов, что позволяет сформировать разнообразные конструкции. Комбинирование компонентов позволяет объединить в одной системе полуиммобилизирующие устройства и устройства жесткой фиксации. Характеристики инструментов обуславливают многогранность хирургических технологий с учетом предпочтений хирурга в отношении доступа и способа подготовки винтов.

Пластина Reflex® Hybrid, сделанная из сплава Ti-6Al-4V, имеет **толщину 1,95 мм**, что уменьшает степень раздражения мягких тканей и хорошо подходит для использования у пациентов с астеническим телосложением.

Радиус кривизны составляет 160 мм в сагиттальной плоскости и 30 мм в аксиальной плоскости для оптимального сопоставления с анатомическими особенностями шейных позвонков.

Широкие «окна» позволяют визуализировать замыкательные пластины для облегчения введения трансплантата.

Кольцо с одномоментным запиранием, которое встроено в каждое отверстие для винта, расширяется при введении винта, а затем сжимается вокруг головки винта, прочно удерживая ее на месте. Геометрия отверстий для винтов позволяет устанавливать фиксированные винты и винты с изменяемым углом введения на любом уровне пластины.



Нейтральная ось винтов должна быть под углом 8° краниально или каудально относительно прямой, перпендикулярной к пластине, в сагиттальной плоскости, оси винтов в паре должны

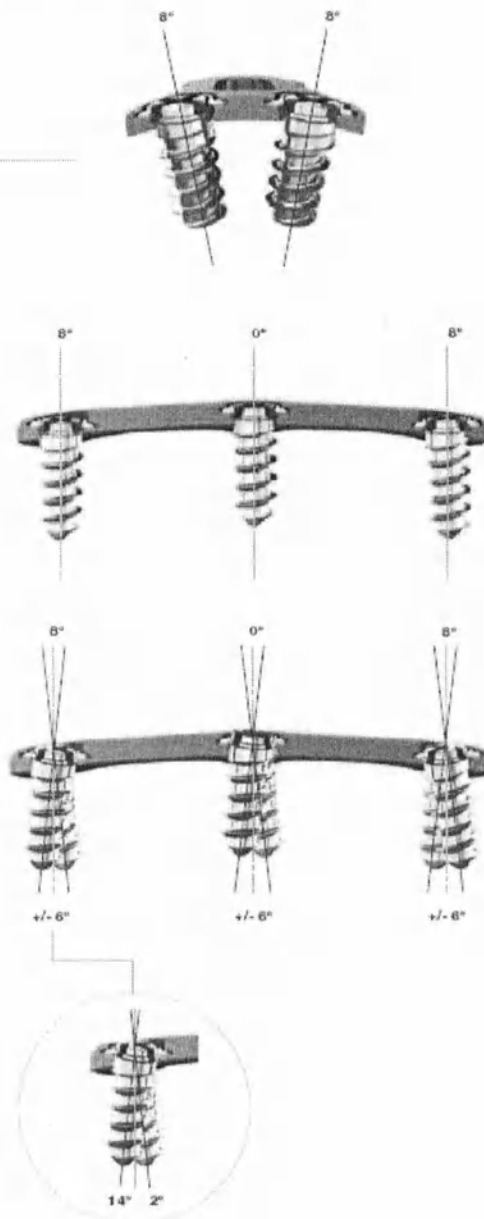
конвергировать в медиальном направлении также под углом 8° в аксиальной плоскости. Все типы винтов устанавливаются под одним и тем же углом конвергенции в медиальном направлении.

Фиксированные винты, которые используются в иммобилизирующих конструкциях, вставляются в пластину в нейтральной позиции, как описано выше, они сохраняют это положение и при нагрузке.

Фиксированные винты в средних отверстиях пластины вставляются перпендикулярно к пластине (угол наклона 0°).

Винты с изменяемым углом, которые допускают изменение угла в сагиттальной плоскости в пределах определенного диапазона относительно нейтральной оси, что отвечает принципу распределения нагрузки в костном фрагменте как необходимого условия для успешной фиксации. Винты с изменяемым углом наклона можно наклонять с амплитудой $\pm 6^\circ$ относительно нейтральной оси в сагиттальной плоскости, что в действительности приводит к формированию угла от 2 до 14 градусов относительно прямой, перпендикулярной к пластине. Винты, вставляемые в средние отверстия, также можно наклонять с амплитудой $\pm 6^\circ$.

При необходимости оба типа винтов можно использовать в конструкции Hybrid, то есть фиксированные под углом винты на одном уровне и винты с изменяемым углом на остальных уровнях.



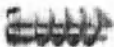
Оба типа винтов могут быть как **самонарезающимися**, то есть имеют режущую бороздку и незаостренный конец, так и **самосверлящими**, которые имеют острый конец, позволяющий ввинчивать их без предварительного рассверливания.



Самонарезающийся винт

Самосверлящий винт

Определенные «семейства» винтов имеют **цветовой код** для облегчения идентификации:

Тип винта	С изменяемым углом	С фиксированным углом
самонарезающийся	4,0 мм 	
самосверлящий	4,0 мм 	
самонарезающийся	4,5 мм 	

Пластины и винты Reflex[®] Hybrid представляет собой единую систему, которая является уникальной и не совместима с оригинальными имплантами системы пластин для передней шейной фиксации Reflex[®].

Обозначения и ограничения системы пластин для передней шейной фиксации Reflex Hybrid можно найти на обороте данной брошюры и во вкладыше упаковки в разделе «Инструкция по применению».

Положение пациента и доступ

Положение пациента лежа на спине, голова слегка повернута в противоположную разрезу сторону. В случае операций на одном-двух уровнях рекомендуется поперечный разрез на шее параллельно кожным складкам. Бóльшая протяженность вмешательства обычно требует косого разреза вдоль переднего края грудиноключичнососцевидной мышцы. Предпочтительнее левая сторона, поскольку особенности прохождения возвратного гортанного нерва слева обуславливают меньший риск его повреждения. После тупой диссекции мягких тканей достигается передняя поверхность шейных позвонков.

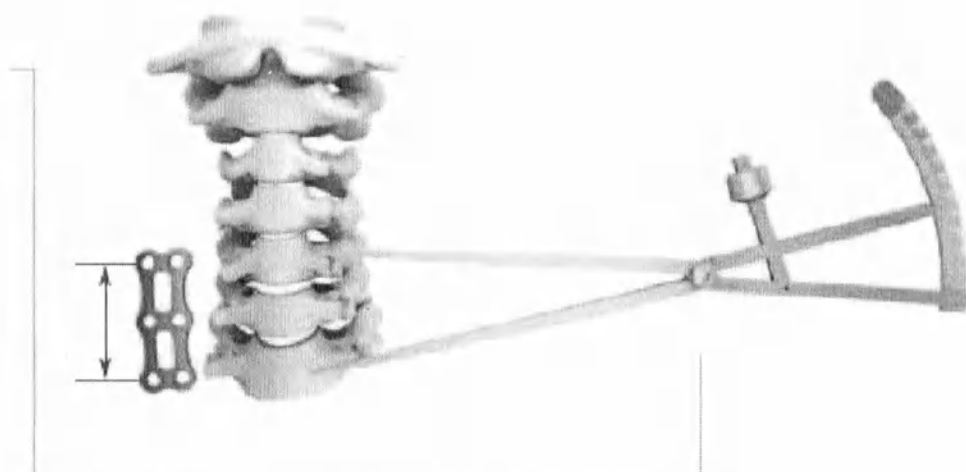
Имплантация передней шейной пластин производится после дискэктомии или удаление тела позвонка и последующей установки межтелового костного трансплантата.

Выбор и подготовка импланта

Размер пластин

Reflex Hybrid

измеряется от центра рострального отверстия до центра каудального отверстия. С помощью специального **циркуля** измеряется расстояние между центральными точками позвонков, а затем выбирается соответствующая пластина. В случаях, когда измеренное расстояние попадает



между двумя стандартными размерами, обычно рекомендуется использовать меньший из них, поскольку пластина, которая является слишком длинной, может «зайти» за тело позвонка на дисковое пространство краниально или каудально. Для удерживания пластины вдоль позвоночника можно использовать держатель пластины, чтобы убедиться в правильном выборе пластины.

Пластина Reflex Hybrid выпускается с небольшим изгибом в сагиттальной и аксиальной плоскостях для оптимального сопоставления с анатомическими особенностями шейного отдела позвоночника. Если необходима дополнительная подгонка пластины, для этого используется **сгибатель пластины**:

В зависимости от необходимости увеличить/уменьшить степень лордотического изгиба пластины, установите подвижный сгибающий блок нужной стороной к пластине (см. лазерные метки + или -, что соответствует увеличению и уменьшению лордоза). Вытяните блок, поверните его в нужное положение и отпустите, чтобы он встал на место. Вставьте пластину между сгибающим блоком и противоположной branшей устройства так, чтобы изгибание пластины происходило между отверстиями для винтов. **Следует избегать сгибания пластины близ отверстий для винтов, поскольку это может привести к повреждению запирающего механизма.** Так как титан чувствителен к царапинам и дефектам, никогда не следует разгибать пластину в первоначальное состояние после того, как она однажды была согнута.

Штифты для временной фиксации можно использовать, чтобы удерживать пластину на месте во время подготовки винтов. Штифты с резьбой – стандартные и длинные – вставляются в паз устройства ввода временного фиксирующего штифта и ввинчиваются в одно из отверстий пластины. Для стабилизации пластины на передней поверхности тел позвонков рекомендуется установка двух штифтов по диагонали относительно друг друга.



Подготовка отверстий для винтов

В зависимости от типа выбранного винта возможны следующие варианты подготовки отверстий для винтов.

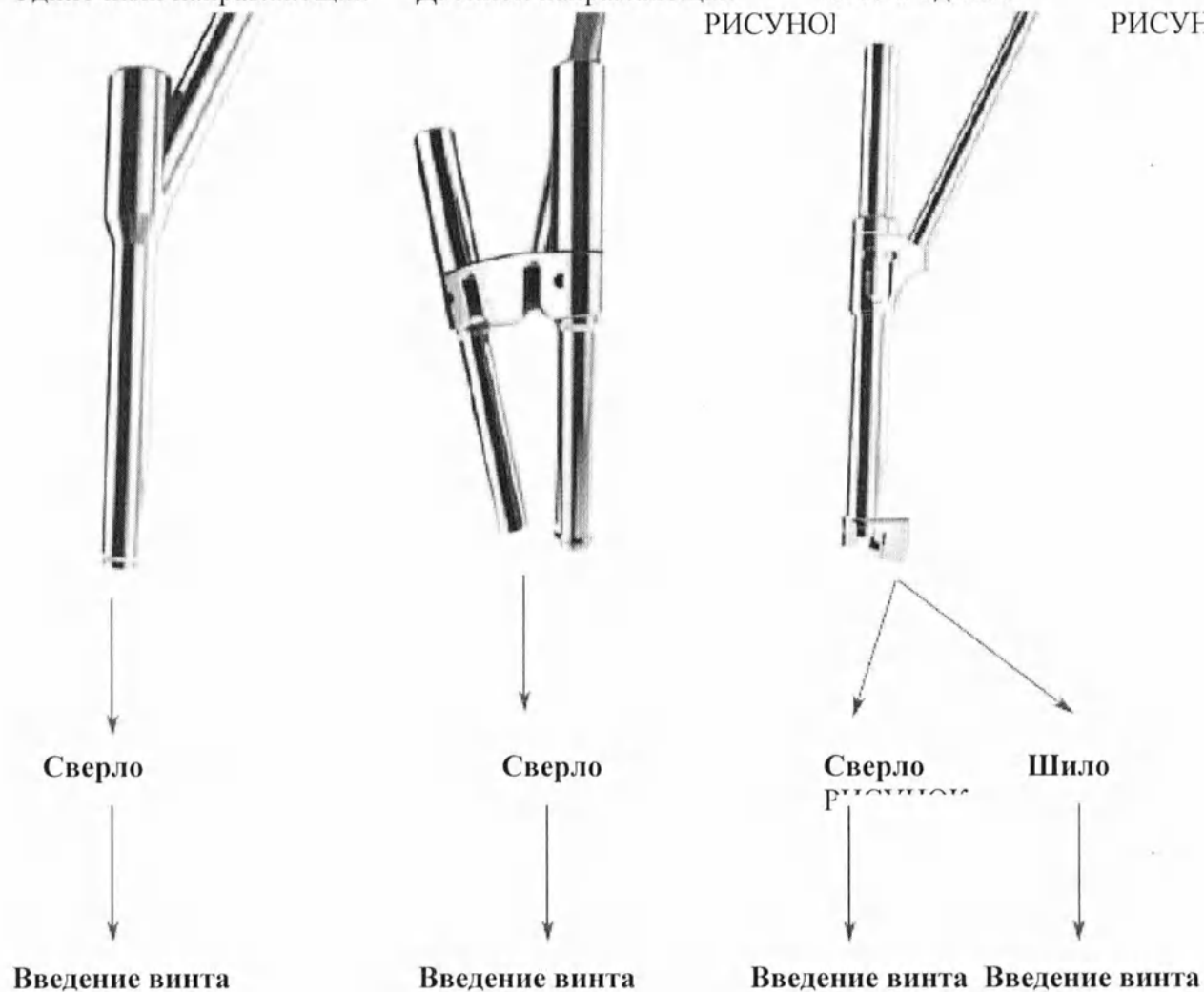
Одиночный направляющий

Двойной направляющий

«Все-в-одном»*

РИСУНОК

РИСУНОК



Во всех указанных выше манипуляциях нанесение отверстия шилом при необходимости может предшествовать вкручиванию винта.

*Дата выпуска будет объявлена.

Определенные инструменты, такие как шило, сверла, метчик и все виды отверток, используются с любыми типами винтов, однако направляющие **проводники сверел должны соответствовать типу имплантируемых винтов – с изменяемым или фиксированным углом**. Винтам с изменяемым углом соответствует направляющий проводник с голубой рукояткой, а винтам с фиксированным углом – с розовой.

Рукоятка направляющего проводника для сверла



Тип винта

С изменяемым углом С фиксированным углом

4,0 мм самонарезающийся



4,0 мм самосверлящий

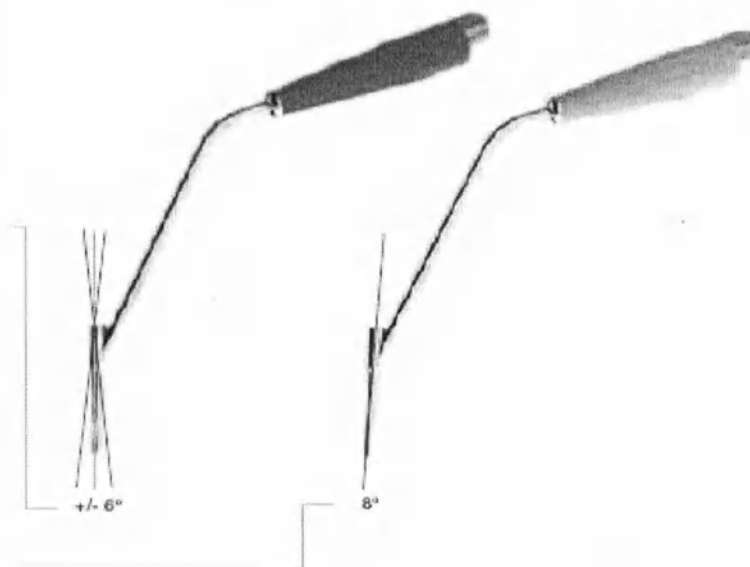


4,5 мм самонарезающийся



Оба типа инструментов (с изменяемым или фиксированным углом) направляют траекторию ввинчивания винта в угловом диапазоне, который обеспечивает оптимальное функционирование запирающего кольца.

Направляющие проводники с фиксированным углом жестко прикрепляются концевым отверстиям пластины под углом 8° в сагиттальной плоскости (нейтральная ось), а к средним отверстиям – под углом 0° в сагиттальной плоскости. Форма конца направляющих проводников с изменяемым углом



допускает изменение угла в сагиттальной плоскости в диапазоне $\pm 6^\circ$ во всех отверстиях пластины. Перед подготовкой отверстий для винтов направляющие проводники должны быть прочно укреплены на пластине; они отсоединятся от нее, если допустимый угол наклона превышает оптимальные цифры. Ввинчивание винтов в пределах оптимального диапазона углов наклона обеспечивает надежное их заправление в пластине.

Режущие концы сверел (диаметр 2,5 мм, 6 размеров в соответствии с длиной винтов – 10, 12, 14, 16, 18 и 20 мм) имеют ограничитель для выдерживания глубины просверливания при использовании вместе с направляющим проводником. **Метчик**, который можно использовать



отдельно или с направляющим проводником «все-в-одном», имеет только одну стандартную глубину – 10 мм.

Установка винтов

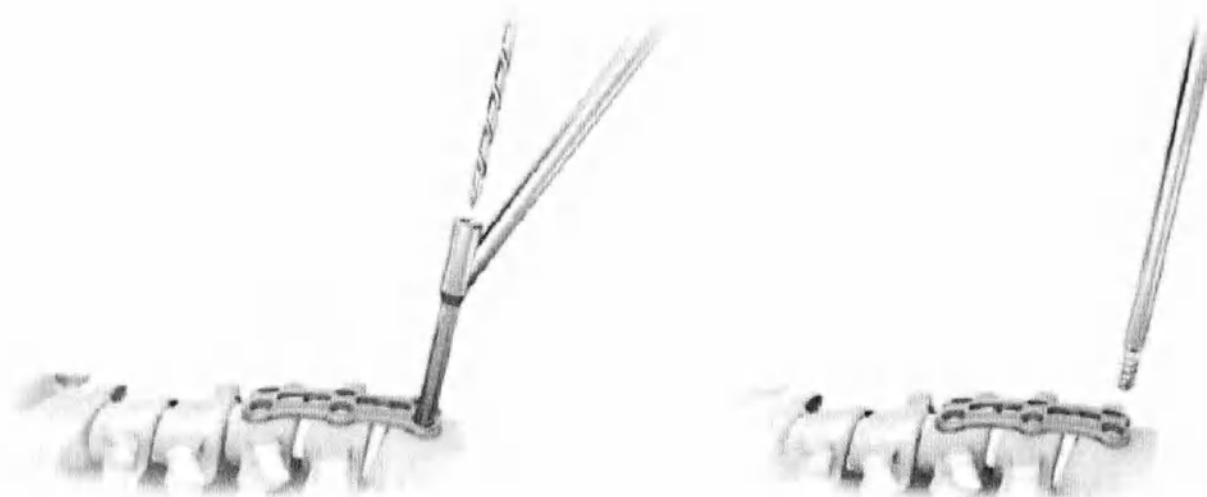
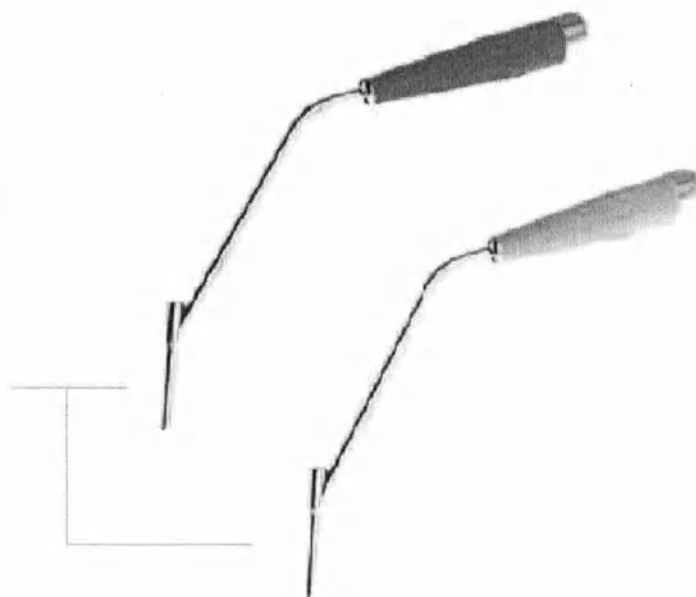
Одиночный направляющий проводник для сверел (с

фиксированным или изменяемым углом) направляет конец сверла при подготовке отверстия для винта. Направляющий проводник необходимо удалить перед нанесением отверстия шилом и/или вкручиванием винта.

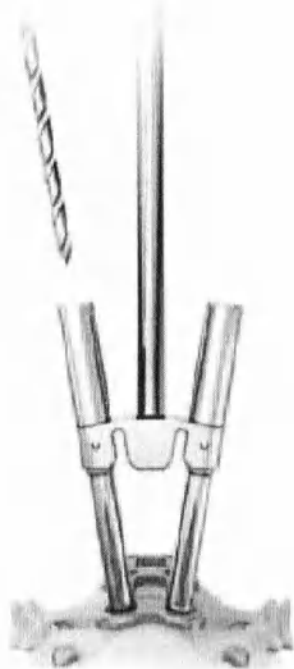
Направляющий проводник с изменяемым углом хорошо фиксируется в пластине, когда вставляется в отверстие для винта.

Присоединение и отсоединение достигается путем небольшого покачивания; применение прямого усилия по оси проводника нежелательно. Направляющий проводник с фиксированным углом

жестко прикреплен к пластине, если расположен по нейтральной оси, описанной выше (8° в сагиттальной плоскости для концевых отверстий и перпендикуляр для средних отверстий). Вне этой позиции направляющий проводник с фиксированным углом не будет обеспечивать оптимальную траекторию и это приведет к неправильной установке винта. Правильное расположение направляющего проводника с фиксированным углом можно проверить, отпустив его рукоятку – инструмент будет «стоять» в том же положении.



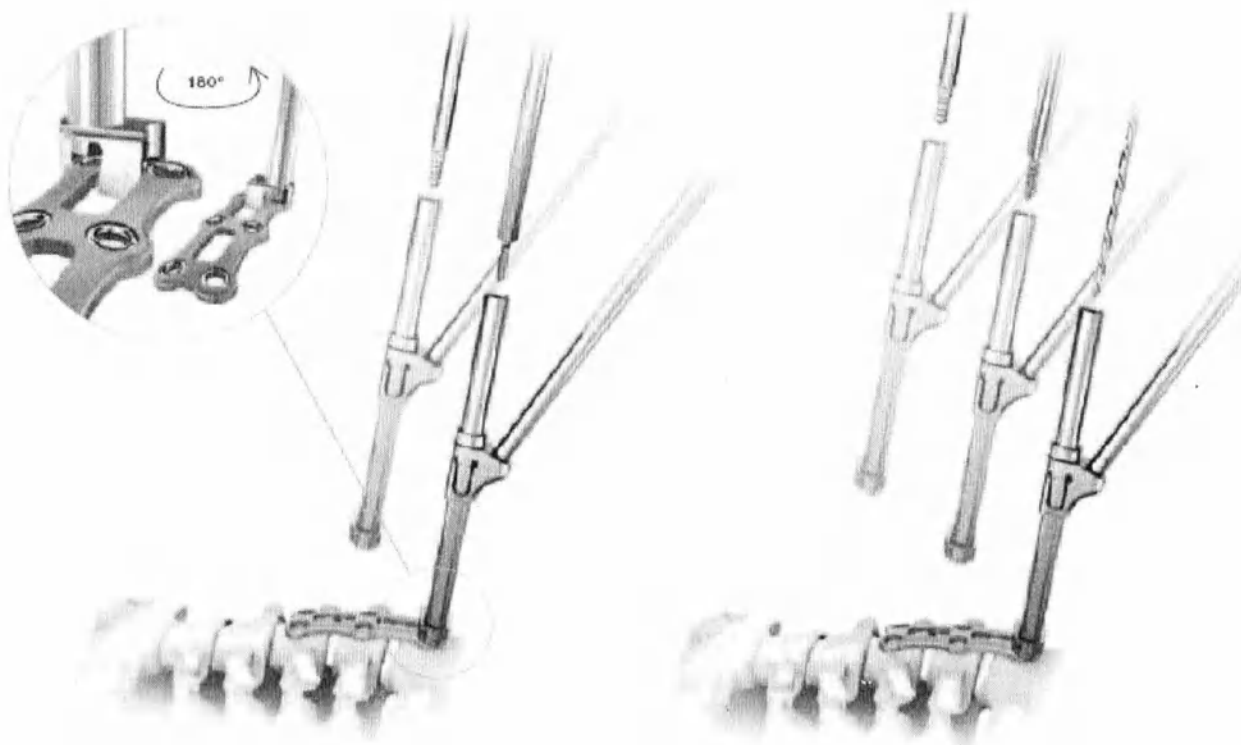
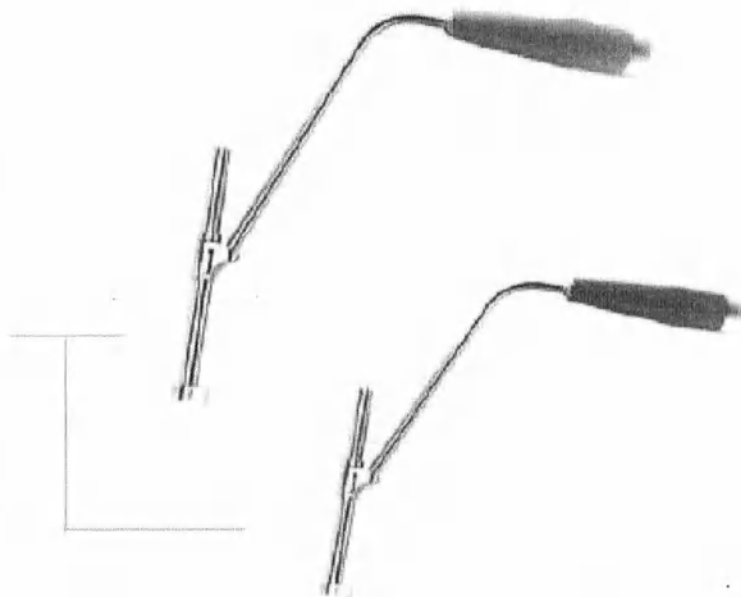
Двойной направляющий проводник для сверел (с фиксированным или изменяемым углом) позволяет одновременную подготовку двух отверстий для винтов на одном уровне. Направляющие канюли проводника конвергируют под углом 8° для обоих типов винтов (с фиксированным или изменяемым углом); направляющий проводник с изменяемым углом допускает наклон в сагиттальной плоскости, при этом проводник с фиксированным углом устанавливается строго по нейтральной оси. Присоединение облегчает покачивание инструмента в стороны, то есть последовательно присоединяется сначала левая канюля, а затем правая. Действие в обратной последовательности позволит аккуратно отсоединить направляющий проводник. Аналогично одноконцевым направляющим проводникам, двуконцевой проводник позволяет только проводить сверло и не используется при нанесении отверстия шилом и/или вкручивании винтов.



Направляющий проводник

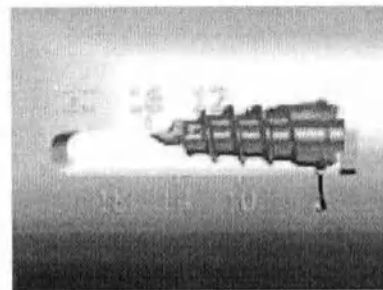
«все-в-одном»* (с фиксированным или изменяемым углом) имеет канюлю для просверливания, нанесения отверстия путем вколачивания (при необходимости) и вкручивания винта. Два фиксирующих наконечника в нижней части направляющего проводника устанавливаются между отверстиями для винтов на любом из уровней пластины. Сначала устанавливается один наконечник в «окне» пластины, а затем второй наконечник к наружному краю пластины.

Инструмент можно поворачивать на 180° вокруг его оси, чтобы работать со вторым отверстием на данном уровне. Если вместо сверла используется 10-мм шило, следует использовать направляющий проводник «все-в-одном» для обеспечения оптимального угла наклона. Кроме того, направляющий проводник «все-в-одном» рекомендуется при использовании самосверлящих винтов, поскольку обеспечивает оптимальную траекторию.

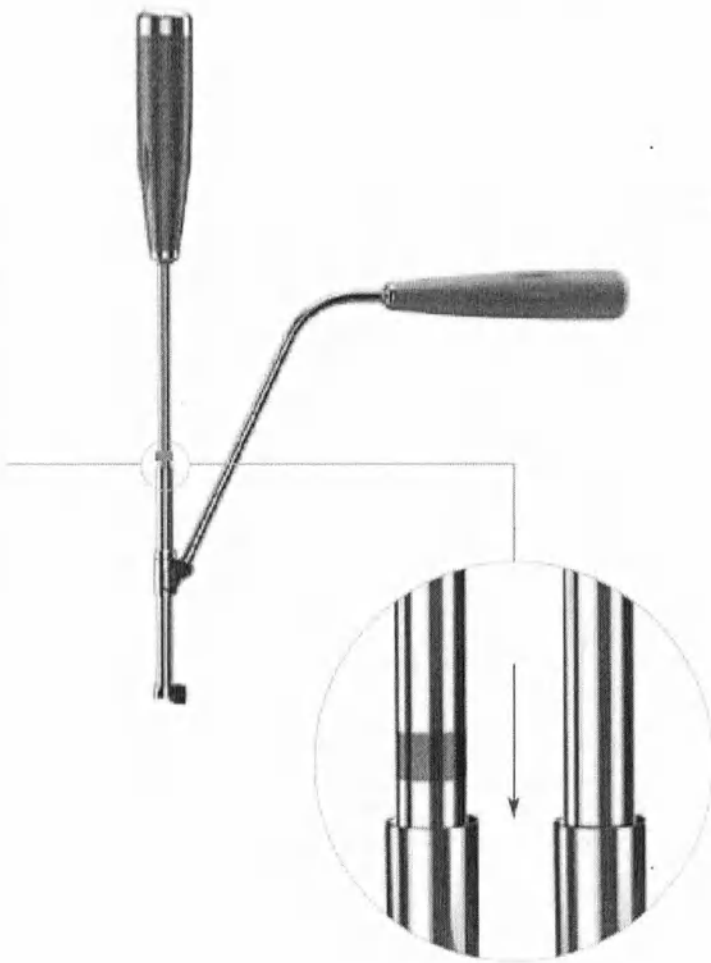


*Дата выпуска будет объявлена.

После подготовки отверстий для винтов следует выбрать винт и убедиться в правильном выборе глубины с помощью **измерителя глубины винтов**, который входит в набор. Размер винта показывает, на какую действительную глубину вкручивается винт в кость за нижнюю поверхность пластины (то есть, 14-мм винт вкручивается на глубину 14 мм за пластину, при этом головка винта находится в отверстии пластины).

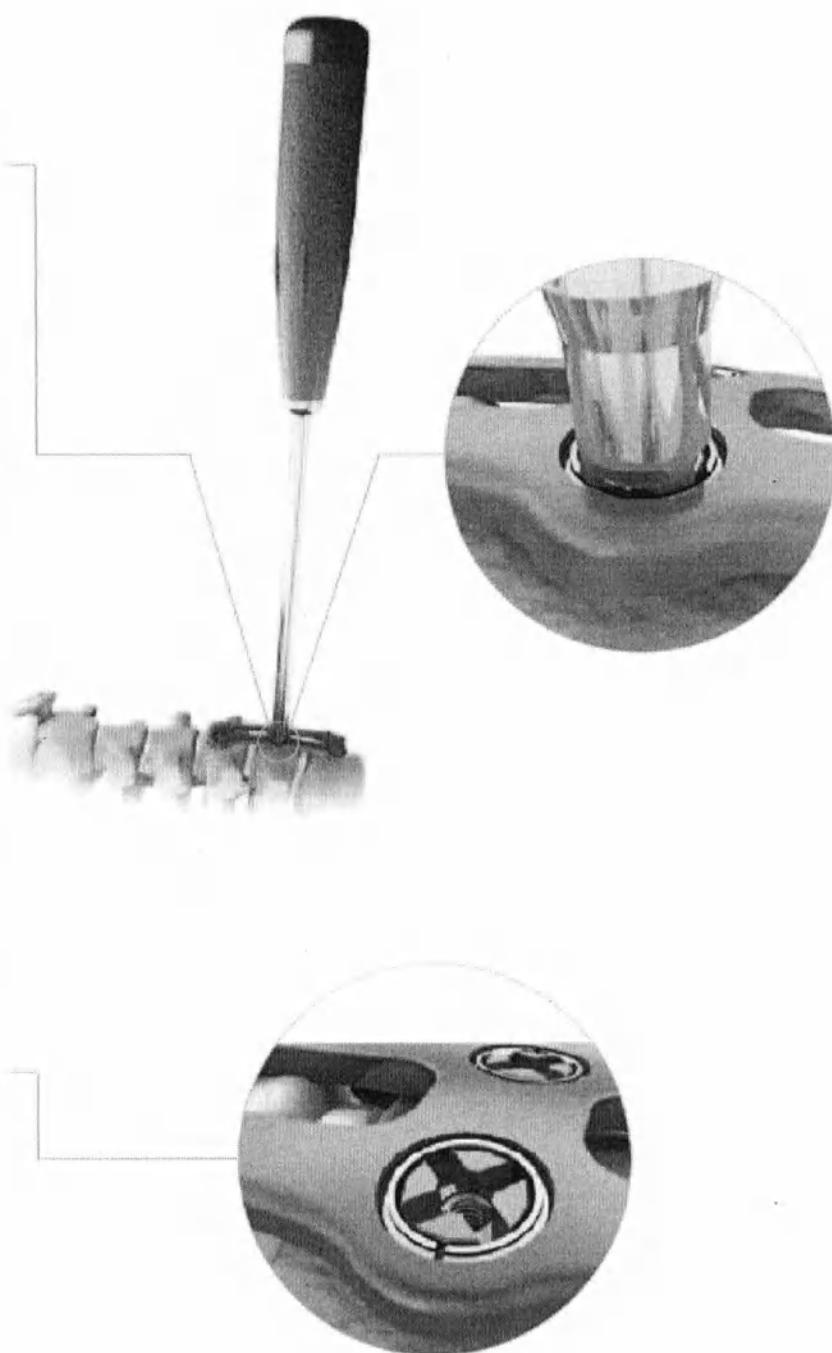


Винты вкручиваются с помощью **отвертки**, у которой имеется суживающийся конец и нитиноловый держатель для прочного удерживания головки винта. Когда винт вкручивается с использованием проводника «все-в-одном», **лазерная метка-поясок** на отвертке показывает момент, когда винт уже **вкручен**, но еще не заперт в пластине. Рекомендуется вкручивать все винты именно таким образом, перед тем как приступить к окончательному затягиванию.



После того, как все винты вкручены, производится заправление винтов с помощью отвертки для окончательного затягивания. Эта отвертка имеет на конце короткий центральный стержень для фиксации на головке винта, она создана для обеспечения оптимального усилия и снижения риска повреждения поверхностного слоя изделий. Для облегчения идентификации рабочий конец отвертки для окончательного затягивания маркирован золотистым цветом.

Кроме того, что хирург рукой чувствует момент заправления головки винта запирающим кольцом, в окончательном заправлении винта следует убедиться визуально – **кольцо должно быть видно над головкой винта**. Если винты устанавливаются под большим углом, то все кольцо целиком можно не увидеть; однако две трети кольца обеспечивают достаточную фиксацию винта в пластине.



Удаление винтов

Существует два варианта удаления ранее имплантированных винтов:

Для удаления винтов с адекватной фиксацией в кости можно использовать **ревизионную отвертку**. Подобно отвертке для окончательного затягивания, она снабжена коротким центральным стержнем для удерживания на головке винта. Большой диаметр рабочего

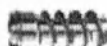
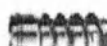
конца этой отвертки захватывает и запирающее кольцо, чтобы освободить винт. Ось расположения отвертки должна соответствовать оси траектории винта, а рабочий конец – прочно установлен на головке винта для обеспечения правильного функционирования.

Освобождающая отвертка с встроенным во внутренний канал стержнем позволяет удалить винт, если целостность его головки нарушена или требуется жесткая фиксация винта к отвертке. Более широкий конец отвертки захватывает запирающее кольцо, а внутренний стержень входит в головку винта и помогает удалить винт. Не следует удалять винт только с помощью вытягивающего стержня. Медленное вытягивающее движение отверткой без ее вращения позволяет произвести контролируемое удаление винта и предотвратить случайное повреждение запирающего механизма. Запирающий механизм системы пластин для передней шейной фиксации Reflex Hybrid протестирован на надежность запирания при повторной установке винта*. Запирающее кольцо может быть использовано повторно для установки. Однако, повторные имплантации винтов с использованием запирающего механизма нежелательны, поскольку это может привести к ухудшению его функционирования. Рекомендуется не более 2-х имплантаций винтов в любое отверстие пластины.

*Данные в файле на Stryker Spine.



Импланты

# детали	Описание	Цвет винта	# детали	Описание	Пластина	
Винты с изменяемым углом, самонарезающиеся			Одноуровневая передняя шейная пластина			
48684010	4,0 x 10 мм		48650112	Размер 12 мм		
48684012	4,0 x 12 мм		48650114	Размер 14 мм		
48684014	4,0 x 14 мм		48650116	Размер 16 мм		
48684016	4,0 x 16 мм		48650118	Размер 18 мм		
48684018	4,0 x 18 мм		48650120	Размер 20 мм		
48684020	4,0 x 20 мм		48650122	Размер 22 мм		
			Двухуровневая передняя шейная пластина			
48684512	4,5 x 12 мм		48650224	Размер 24 мм		
48684514	4,5 x 14 мм		48650226	Размер 26 мм		
48684516	4,5 x 16 мм		48650228	Размер 28 мм		
48684518	4,5 x 18 мм		48650230	Размер 30 мм		
48684520	4,5 x 20 мм		48650232	Размер 32 мм		
Винты с изменяемым углом, самосверлящие			48650234	Размер 34 мм		
48664010	4,0 x 10 мм		48650237	Размер 37 мм		
48664012	4,0 x 12 мм		48650240	Размер 40 мм		
48664014	4,0 x 14 мм		48650243	Размер 43 мм		
48664016	4,0 x 16 мм		48650246	Размер 46 мм		
48664018	4,0 x 18 мм		Трехуровневая передняя шейная пластина			
Винты с фиксированным углом, самонарезающиеся			48650339	Размер 39 мм		
48674010	4,0 x 10 мм		48650342	Размер 42 мм		
48674012	4,0 x 12 мм		48650345	Размер 45 мм		
48674014	4,0 x 14 мм		48650348	Размер 48 мм		
48674016	4,0 x 16 мм		48650351	Размер 51 мм		
48674018	4,0 x 18 мм		48650354	Размер 54 мм		
48674020	4,0 x 20 мм		48650357	Размер 57 мм		
			48650360	Размер 60 мм		
48674512	4,5 x 12 мм		48650363	Размер 63 мм		
48674514	4,5 x 14 мм		48650366	Размер 66 мм		
48674516	4,5 x 16 мм		48650369	Размер 69 мм		
48674518	4,5 x 18 мм		Четырехуровневая передняя шейная пластина			
48674520	4,5 x 20 мм		48650460	Размер 60 мм		
Винты с фиксированным углом, самосверлящие			48650464	Размер 64 мм		
48654010	4,0 x 10 мм		48650468	Размер 68 мм		
48654012	4,0 x 12 мм		48650472	Размер 72 мм		
48654014	4,0 x 14 мм		48650476	Размер 76 мм		
48654016	4,0 x 16 мм		48650480	Размер 80 мм		
48654018	4,0 x 18 мм		48650484	Размер 84 мм		

Инструменты

# детали	Описание		# детали	Описание	
48510000	Контейнер для имплантов		48510600	Рукоятка с механизмом быстрого отсоединения	
48510001	Контейнер для инструментов		48510610	Сверло 10 мм	
48510100	Циркуль			Сверло 12 мм	
48510200	Сгибатель пластин			Сверло 14 мм	
48510300	Держатель пластины			Сверло 16 мм	
48510400	Устройство ввода временного фиксирующего штифта			Сверло 18 мм	
48510410	Штифт для временной фиксации, стандартный		48510620	Сверло 20 мм	
48510420	Штифт для временной фиксации, длинный		48510650	Шило	
48510500	Одиночный направляющий проводник для сверла с фиксированным углом		48510700	Метчик	
48510505	Одиночный направляющий проводник для сверла с изменяемым углом		48510800	Отвертка	
			48510810	Отвертка для окончательного затягивания	
			48510900	Освобождающая отвертка с внутренним стержнем	
48510510	Двойной направляющий проводник для сверла с фиксированным углом		48510910	Ревизионная отвертка	
48510515					

			* Дата выпуска будет объявлена.
--	--	--	--

СИСТЕМЫ ПЛАСТИН ДЛЯ ПЕРЕДНЕЙ ШЕЙНОЙ ФИКСАЦИИ STRYKER SPINE НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ ОПИСАНИЕ Системы пластин для передней шейной фиксации (ACP) Stryker Spine предназначены как вспомогательное средство для переднего	нержавеющей стали). Все импланты из металлов и сплавов в некоторой степени подвергаются коррозии. Контакт разнородных металлов может вызвать ускорение коррозионных процессов. Коррозия в свою очередь приводит к более быстрому развитию «усталости» материала и поломке имплантов и даже высвобождению	не полный список) исключение избыточных нагрузок, требующее контроля уровня активности, пациента необходимо обучить этому. Операция не может восстановить уровень активности до нормального, соответствующего здоровому позвоночнику, у пациента не
---	---	--

шейного спондилодеза и используются для односторонней фиксации. Системы ACP Stryker Spine состоят из винтов и пластин, представленных в ассортименте размеров для подбора в соответствии с индивидуальными особенностями физиологии и патологии пациента и способствующих передней стабилизации шейного отдела позвоночника. МАТЕРИАЛ Пластины систем Reflex ACP изготовлены из сплава Ti6Zr (ASTM F1313). Пластины Reflex Hybrid и другие компоненты обеих систем, Reflex ACP и Reflex Hybrid ACP изготовлены из титанового сплава и определяются как стандарты ISO 5832-3 и ASTM F136. ПОКАЗАНИЯ Использование систем ACP показано для передней винтовой фиксации шейных позвонков от C2 до T1 в следующих случаях: • Дегенеративные изменения дисков (определяемые как боль в шее дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной анamnестическими и рентгенологическими данными) • Декомпрессия спинного мозга после тотальной или частичной вертебрэктомии • Травма (в том числе перелома) • Опухоль • Деформации и искривления (включающие кифоз, лордоз и сколиоз) • Псевдоартроз • Неудачные ранее выполненные фиксации • Спондилолистез • Степоз позвоночного канала ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: винты систем ACP Stryker Spine не предназначены для фиксации конструкций зашей (медулярной) фиксации на шейном, грудном или поясничном отделах позвоночника. Компоненты систем Reflex ACP и Reflex Hybrid ACP должны использоваться только в соответствии с их назначением и не являются взаимозаменяемыми. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в соответствии с результатами тестирования «усталости» металла, врач должен учитывать уровень имплантации, массу тела пациента, его активность и другие факторы, которые могут повлиять на систему. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ Перед началом клинического использования хирург должен тщательно изучить все аспекты операции и ограничения, связанные с применением устройства спинальной фиксации. Знание хирургической техники, правильная подготовка, выбор и установка импланта, пред- и послеоперационное ведение являются ключевыми условиями успешного лечения. Обратитесь к медицинской литературе для поиска информации о хирургической технике, предостережениях и возможных нежелательных эффектах, связанных с установкой спинальных фиксирующих систем. Компоненты каждой системы созданы для их комбинирования в рамках одной системы; однако, компоненты разных систем не являются взаимозаменяемыми. Не следует заменять любой из компонентов систем ACP компонентами систем других производителей. В противном случае Stryker Spine не несет ответственности за функционирование конструкции компонентов из разных систем. Не совмещайте компоненты из разных металлов (то есть титановые устройства с изделиями из нержавеющей стали). ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ Рекомендации врача по ограничению нагрузок следует выполнять до подтверждения сращения. Несоблюдение инструкций врача	соединений металлов в организм. АНАТОМИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ • Импланты Stryker Spine могут быть имплантированы детям при условии, что размеры всей конструкции и ее компонентов предварительно составлены и соответствуют размерам костных структур ребенка. • Системы ACP предназначены только для использования на шейном отделе позвоночника. Однако, как для любых ортопедических имплантов, даже если дизайн импланта не препятствует его установке в определенной области, ограничением для хирурга может быть индивидуальная физиология, обусловленная индивидуальными особенностями анатомии • Пластины для передней шейной фиксации следует использовать на шейном отделе позвоночника (не ниже уровня T1). ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Выраженное местное воспаление. • Любые психические или периферические заболевания, которые создают недопустимый риск неспособности фиксации или осложнений в послеоперационном периоде • Нарушение прочности костной ткани, вызванное заболеванием, инфекцией или предшествующей имплантацией, которое не может обеспечить адекватную поддержку и/или фиксацию устройства. • Аномалии костей, препятствующие безопасной винтовой фиксации. • Открытые раны. • Поражение суставов, абсорбция кости, остеопения, остеомалиция и/или остеопороз. Остеопороз или остеопения являются относительными противопоказаниями, поскольку эти состояния могут ограничивать возможности коррекции и/или значимость механической фиксации. • Гиперчувствительность к металлу (подтвержденная или подозреваемая). • Беременность. • Любые ситуации, когда установке импланта препятствует расположение анатомических структур или физиологические особенности. • Неадекватное состояние мягких тканей в области операции. Прочие терапевтические или хирургические состояния, которые снижают результативность операции, включают врожденные аномалии, иммунодефицитные состояния, необъяснимое повышение СОЭ, лейкоцитоз или выраженный сдвиг лейкоцитарной формулы влево. Эти противопоказания могут быть относительными и должны учитываться врачом при принятии решения. Приведенный выше список не включает все возможные ситуации. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ При определении показаний к операции и выборе импланта следует принимать в расчет следующие важные критерии: • Пациент, чья профессия или деятельность связана с чрезмерными нагрузками на имплант (например, длительная ходьба, бег, поднятие тяжестей или напряжение мышц) могут быть подвержены повышенному риску неспособности фиксации и/или поломки устройства. • Пациенты должны быть подробно проинструктированы насчет ограничений связанных с имплантом, включающие (это устройство обязательно и можно планировать его удаление. Удаление также может потребоваться при указанных выше нежелательных эффектах). • Удаление системы ACP предполагает использование специальных инструментов для отсоединения импланта от позвонков. Соответствующие рекомендации приведены в брошюре по хирургической	должно быть беспричинных ожиданий недостижимых результатов. • Сенильный возраст, психические нарушения, алкогольная или наркотическая зависимость. Из-за этих состояний (среди прочих) пациенты могут игнорировать необходимые ограничения и предостережения по использованию импланта, что приведет к его поломке и другим осложнениям. • Гиперчувствительность к инородным телам. Если имеется подозрение на гиперчувствительность к материалу, должны быть выполнены соответствующие тесты до установки импланта. • Курящие пациенты должны быть осведомлены о повышенном риске неращения. Таким пациентам следует объяснить это и предупредить о возможных последствиях. • Следует избегать ударов, царапин или образования дефектов импланта вследствие контакта с металлическими или абразивными предметами. Эти поверхностные повреждения приведут к изменению внутренних нагрузок, что может повлечь в конце концов поломку импланта. ВЫБОР ИМПЛАНТОВ • Выбор нужной формы, размера и дизайна импланта в каждом случае является ключевым моментом для успешного лечения. Хирург несет ответственность за выбор импланта с учетом индивидуальных особенностей. • Размер и форма костных структур определяют размер, форму и тип импланта. После установки импланты подвергаются нагрузке. Эти повторяющиеся нагрузки следует учитывать при выборе импланта, при имплантации и в период послеоперационного наблюдения. Безусловно, нагрузки, переносимые имплантом, могут вызвать «усталость» металла, поломку или деформацию импланта до полного заживления костной ткани. Это может в дальнейшем вызвать нежелательные эффекты или потребовать раннее удаление устройства для остеосинтеза. ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ • Установка импланта должна производиться с использованием специально разработанных инструментов в соответствии со специальными инструкциями по имплантации для каждого изделия. Эти подробные инструкции приводятся в брошюре по хирургической технике, поставленной Stryker Spine. • Все поврежденные или сломанные в результате неправильного обращения импланты необходимо выбросить. • Форму имплантов Stryker Spine корректировать не следует, если это не предусмотрено инструкцией по хирургической технике. Если требуется сгибание импланта, его следует выполнять постепенно с помощью специальных инструментов, поставляемых Stryker Spine. Применение иных инструментов может привести к образованию царапин, дефектов, угловому сгибанию импланта, в результате чего он может сломаться. Неправильное расположение импланта в месте имплантации может привести к неспособности фиксации. • Никогда не используйте имплант повторно, даже если он выглядит АВТОКЛАВ, ТЕМПЕРАТУРА: 137°C, время экспозиции: 18 минут. Давление (для автоклавирования под давлением): 2,5 Бар / 36 PSIG. Другие методы стерилизации допустимы, но должны быть предварительно утверждены. Автоклав должен быть одобрен лечебным учреждением и подвергаться регулярной проверке для гарантированного поддержания
--	---	--

может привести к несостоятельности имплантата, и/или фиксации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Включают следующие (приводится неполный список):

- Позднее срастание костной ткани или отсутствие видимой костной мозоли с образованием нескелетарноз;
- Периферические нейропатии, повреждение нервов, гетеротопическое образование костной ткани или повреждение нервно-сосудистых структур, включая параличи;
- Поверхностные или глубокие очаги инфекции и воспалительные явления;
- Аллергические реакции на материал имплантата (нехарактерны, но могут возникнуть);
- Гиперчувствительность или аллергические реакции на инородное тело, может вызвать опухоль;
- Снижение плотности кости из-за переносимых нагрузок;
- Повреждения нервных структур и спинальной твердой мозговой оболочки вследствие хирургической травмы;
- Ликворею, требующую хирургического лечения;
- Асимптотное наличие микрокапсул вокруг имплантата в результате взаимодействия между компонентами и костью;
- Прекращение роста костной ткани в зоне операции;
- Утрату изгиба позвоночника, коррекции, высоты и/или уменьшение;
- Боль, дискомфорт или неприятные ощущения в связи с наличием устройства;
- Раннее ослабление может возникнуть из-за неправильной первоначальной фиксации, латентной инфекции, подвергания нагрузке до полного заживления или травмы. Позднее ослабление может наступить в результате травмы, инфекции, биологических осложнений или механических проблем с вероятностью эрозии кости или возникновения боли;
- Серьезные осложнения могут возникнуть при любой спинальной операции. Эти осложнения включают (здесь не полный список) мочепочечные расстройства, желудочно-кишечные расстройства, сосудистые нарушения, включающие тромбозы, бронхолегочные расстройства, включающие эмболию; бурситы, кровотечения, острый инфаркт миокарда, инфекцию, параличи или смерть;
- Неуместная или неправильная имплантация устройства может привести к дистракции или нагрузке на костную ткань или костную мозоль. Это может вызвать несостоятельность формирования костной мозоли;
- Интраоперационное растрескивание, перелом или перфорация позвоночника могут возникнуть вследствие имплантации компонентов системы. Послеоперационный перелом костного фрагмента или тела позвонка выше или ниже уровня фиксации могут возникнуть в результате травмы, наличия дефектов или слабой регенерации костной ткани.

Нежелательные эффекты могут потребовать повторную операцию.

УДАЛЕНИЕ

- Устройства Stryker Spine предназначены для лечения переломов или стабилизации в зоне операции при нормальных процессах консолидации костной ткани. По окончании этого периода наличие

технике.

- Любое решение об удалении устройства внутренней фиксации должно быть принято с учетом таких факторов, как риск для пациента в результате дополнительной операции, а также трудностей удаления.

УПАКОВКА

- Импланты поставляются в упаковке; на момент получения она должна быть неповрежденной.
- Системы иногда поставляются в составе полного набора: импланты и инструменты разложены по лоткам и помещены в специальные боксы для хранения.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Процедура, рекомендованная для нестерильных медицинских устройств. Из соображений безопасности нестерильные устройства должны быть подвергнуты предварительной очистке, очистке и стерилизации до использования. Более того, для поддержания в хорошем состоянии многозапасные инструменты следует подвергать предварительной очистке, очистке и стерилизации сразу после операции в соответствии с этапами, указанными в приведенной ниже схеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Специальная деконтаминационная процедура для профилактики NCTA (болезнь Крейтцфельда-Якоба) в соответствии с французскими рекомендациями DGS/DHO n°138: Если по какой-либо причине есть подозрение, что устройство контаминировано NCTA (болезнь Крейтцфельда-Якоба), следующая процедура должна быть выполнена в зависимости от материала, из которого изготовлено устройство:

1. Если устройство сделано из титана или титанового сплава, его следует полностью погрузить в 2% раствор гипохлорита натрия на 1 час. Если устройство изготовлено из нержавеющей стали, его необходимо полностью погрузить в 1M раствор гидроксида натрия на 1 час.
2. Устройство подвергается автоклавированию при температуре 137°C в течение 18 минут под давлением 2,5 бар (36 PSIG).

После этого устройство считается деконтаминированным от NCTA и стерильным (достигнут уровень стерильности 10-6).

Устройства, изготовленные из титана или титанового сплава имеют датерную маркировку «T». Устройства, сделанные из нержавеющей стали, маркированы буквой «S». Пластиковые материалы, используемые Stryker Spine, можно обрабатывать одним из двух указанных выше методов. Если материал устройства не идентифицирован, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем STRYKER Spine. Список инструментов, которые с высокой вероятностью будут использованы в процедурах с высоким риском контаминации, можно получить, связавшись с представителем STRYKER Spine.

ПРОЦЕДУРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

Медицинские устройства должны быть стерилизованы в контейнере с водяным паром в автоклаве в соответствии с большими стандартами. Предложенный метод стерилизации одобрен в соответствии с AAMI TIR 12 для получения уровня стерильности 10-6.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: Паровой, ЦИКЛ: насыщенный пар с активным удалением воздуха,

рекомендованной температуры в течение всего времени экспозиции. Если используются стерилизационные контейнеры с бумажными фильтрами, целесообразно при каждой стерилизации использовать новый фильтр. Если после стерилизации в контейнере остается вода внутри/снаружи устройства, устройство следует высушить и стерилизовать повторно.

ДАЛЕЙШАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Брошюра по хирургической технике предоставляется по запросу через Вашего агента Stryker или по телефону в Stryker Spine. Пользователям, имеющим брошюры более чем двухлетней давности, следует приобрести обновленный вариант.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (в США) запрещает продажу данного устройства лицензированным врачом или по его заказу.

ЖАЛОБЫ

Любой профессионал здравоохранения, имеющий жалобы или претензии по поводу неудовлетворительного качества продукта, идентификации, безопасности, эффективности и/или функционирования устройства, должен уведомить STRYKER Spine или представительство. Более того, если устройство не функционирует, либо есть подозрение, что оно не функционирует, необходимо немедленно связаться со STRYKER Spine или представителем. Если изделие STRYKER Spine когда-либо работало неправильно и могло прямо или косвенно привести к смерти или серьезному повреждению пациента, поставщик продукции STRYKER Spine должен быть проинформирован максимально быстро по телефону, факсу или письменно.

Все жалобы должны сопровождаться названием и референсным номером компонента(ов). Вашим именем и адресом и исчерпывающим описанием ситуации, чтобы помочь STRYKER Spine разобраться в причинах жалобы.

Контактная информация для получения дальнейшей информации или жалобы:

STRYKER SPINE

ZI de Marticot
33610 CESTAS - France
Тел. (33) (0)5.57.97.06.30
Факс (33) (0)5.57.97.06.45 (Служба работы с клиентами)
Факс (33) (0)5.57.97.06.31 (Гарантия качества)
<http://www.stryker-spine.com>

US Operations

325 Corporate Drive
Mallwah, NJ 07430 - USA
Тел.: 201 825 4900

Stryker®

Протезирование суставов

Травмы

Позвоночник

Микроимпланты

Ортобиология

Инструменты

Интерверсионное лечение боли

Навигация

Эндоскопия

Коммуникации

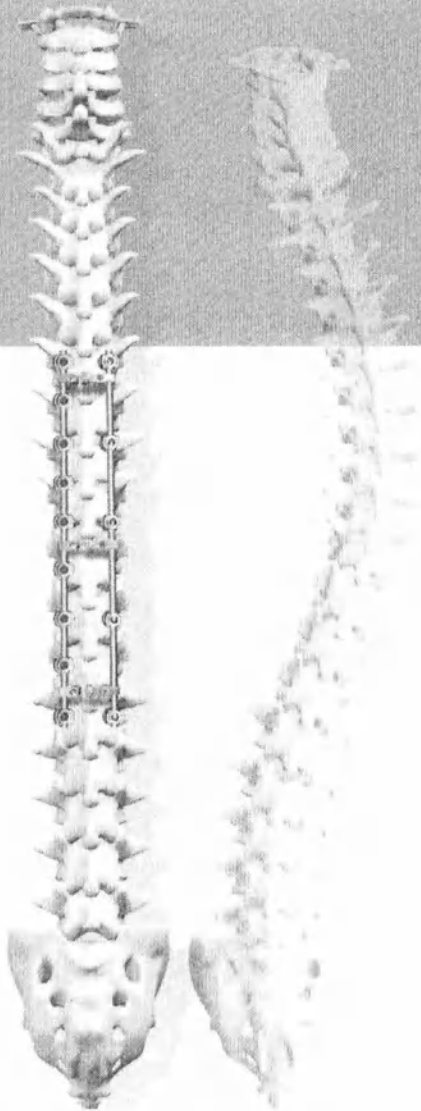
Оборудование для ухода за пациентами

Оборудование EMS

Спинальные системы Xia[®]

Протокол Хирургической операции XIA

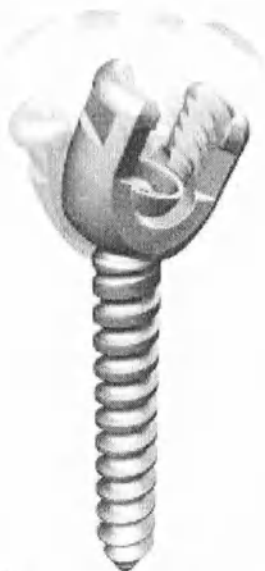
Универсальное применение



Спинальные системы Xia[®]

Хирургическая техника

Stryker[®] Spine



Введение

Созданная на основе философии дизайна спинальных систем Xia[®], новая спинальная система Xia представляет собой новейшее достижение в технологии спинальных имплантов. Мы сохранили такие качества, как простота использования, превосходный запирающий механизм, использующий опору с опорой, и биомеханическая прочность, но значительно уменьшили профиль импланта и добавили новые свойства, расширяющие возможности применения импланта даже при самых сложных случаях спинальной патологии.

Новая спинальная система Xia – это всеобъемлющая система имплантов и инструментов для стабилизации позвоночника на уровне грудного, поясничного и крестцового отделов. При разработке новой спинальной системы Xia появились

следующие черты дизайна:

- **Уменьшенный общий профиль и объем импланта:** профиль поли- и моноаксиальных винтов Xia теперь один из самых низких среди конкурирующих спинальных систем
- **Превосходный запирающий механизм, устойчивый к произвольному выкручиванию:** разработан для простоты использования, обеспечивает оптимальный контакт со стержнем для повышения надежности конструкции
- **Удобные инструменты с эргономичным дизайном:** удобно и надежно располагаются в руке хирурга
- **Всеобъемлющий выбор имплантов:** всеобъемлющий выбор имплантов, позволяющий работать даже с самой сложной патологией позвоночника
- **Выбор материала:** спинальная система Xia изготавливается как из нержавеющей стали, так и из титана.

Важная информация: импланты и инструменты Xia разработаны и протестированы только для использования со спинальной системой Xia. Данная брошюра по хирургической технике содержит подробные практические рекомендации по использованию имплантов и инструментов спинальной системы Xia. Она, по сути, является руководством, которого Вам следует придерживаться, однако, каждый хирург должен учитывать особенности каждого пациента и при необходимости вносить соответствующие поправки в процесс.

Примечание: эти материалы должны рассматриваться только как руководство. Существует множество технологий установки педикулярных винтов, и хирург должен пройти тщательную тренировку перед выполнением таких операций.

А. Положение пациента

Б. Установка винтов

В. Контурирование стержней

Г. Присоединение стержней

Д. Окончательное затягивание

Е. Коннекторы:

Офсетные Коннекторы

Сакральный блок

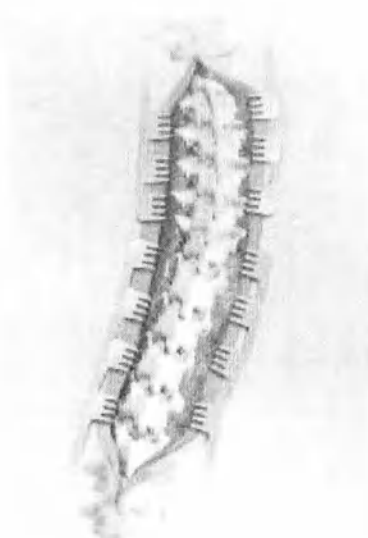
Коннекторы «стержень к стержню»

Мультиаксиальный поперечный коннектор М.А.С. TM

Обзор имплантов

Обзор инструментов

А. Положение пациента

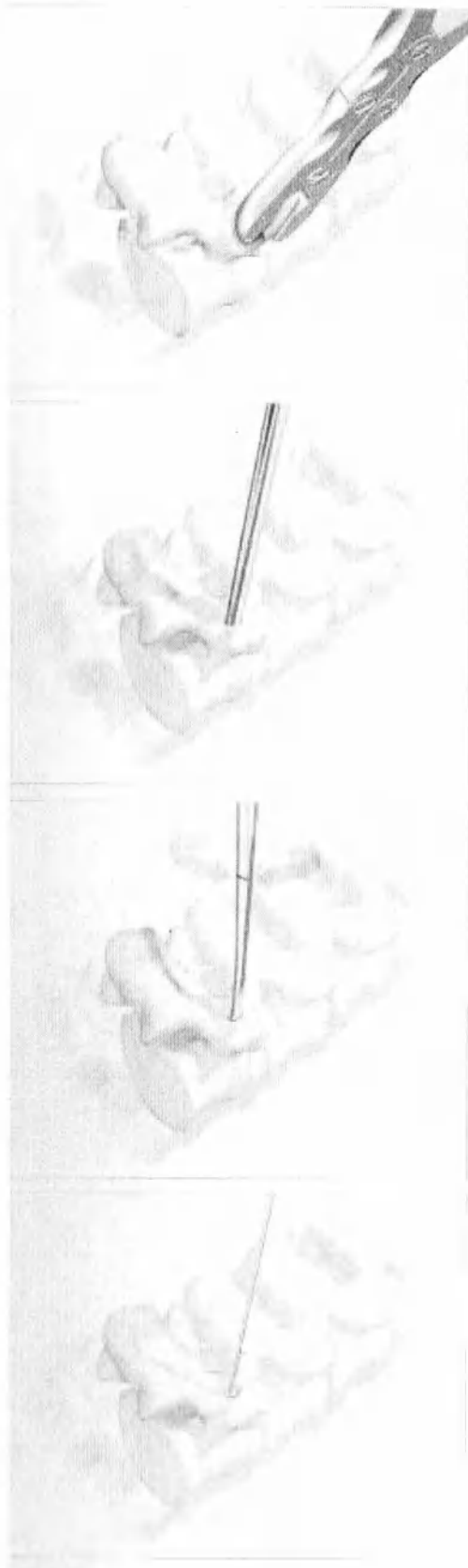


Положение пациента

- Диагноз устанавливается на основании данных анамнеза, клинической картины и предоперационного рентгенологического обследования.
- Положение пациента на операционном столе – лежа на животе. Следует подложить валики под все выступающие участки тела. Чтобы не вызвать нарушения венозного оттока, живот не следует сдавливать.
- Уровни, на которых будет производиться вмешательство, определяются клинически или рентгенологически. Для адекватного доступа разрез должен слегка заходить за границу зоны предполагаемой фиксации.

Предоперационное планирование позволяет выбрать наиболее подходящие импланты, а также оптимальную локализацию точек имплантации.

Б. Установка винтов



Подготовка и установка винтов

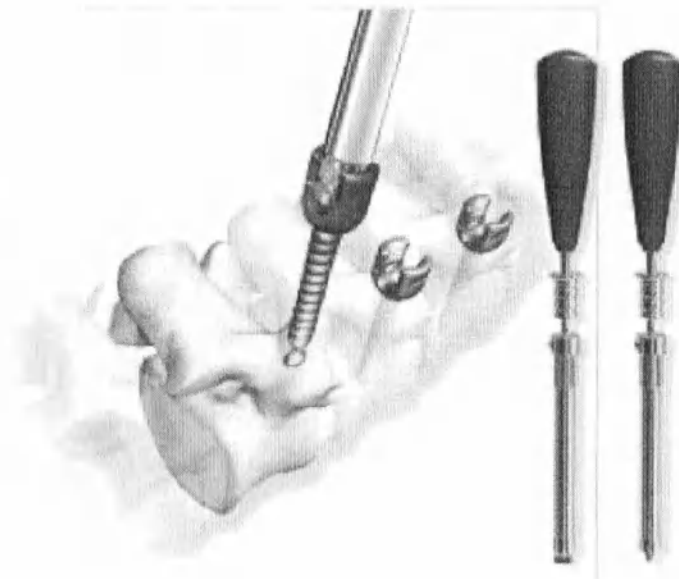
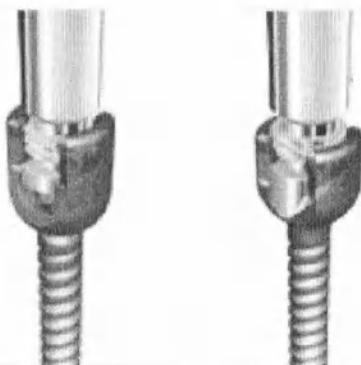
- С помощью кусачек или бора удаляют слой кортикальной костной ткани для обнажения подлежащий губчатой кости.

• Определение места вкручивания

Место вкручивания подготавливается с помощью шила Х1А, которое следует вводить не глубже, чем на 10 мм.

- Затем в канал вводится тупой зонд. Зонд должен каждый раз соприкасаться с костью. Правильное вращательное введение инструмента позволяет снизить сопротивление без бокового давления на ножку дужки позвонка. Если ощущается сопротивление, следует рассчитать заново место введения и траекторию. Педикулярный зонд калиброван и имеет лазерные насечки с интервалом 5 мм, которые позволяют определить глубину введения зонда и оптимальную длину винта.
- В подготовленный канал вводится зонд для того, чтобы убедиться в целостности всех стенок канала и наличии губчатой костной ткани в конце канала. Зонд калиброван так же, как и педикулярный зонд.

Б. Установка винтов



Подготовка и установка винтов

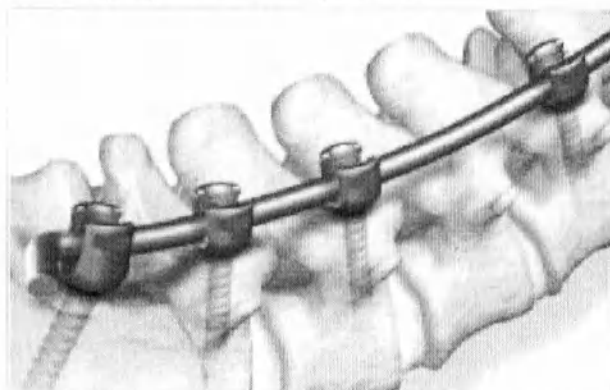
Если кость слишком твердая, для подготовки канала можно использовать соответствующий метчик. Размеры метчиков: 4,5 мм/5,5 мм, 6,5 мм и 7,5 мм.

Метчики калиброваны так же, как педикулярный зонд и зонд. Полиаксиальные и моноаксиальные отвертки обеспечивают очень прочное соединение между полиаксиальными и моноаксиальными винтами и отверткой.

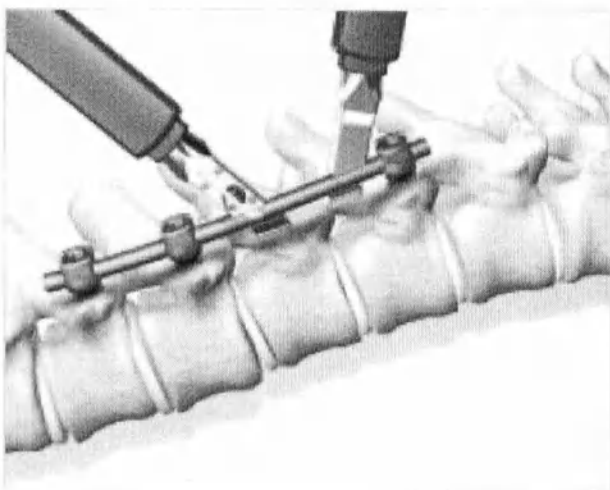
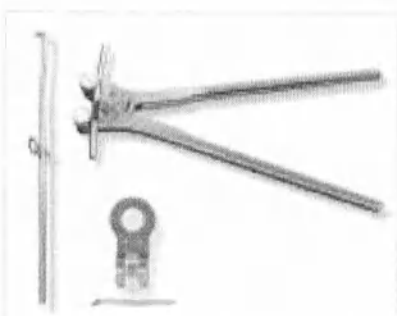
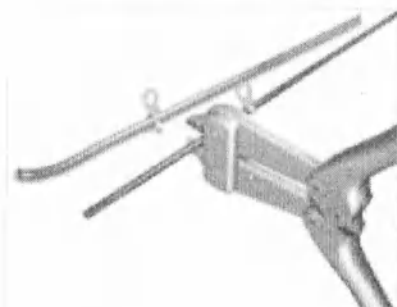
Когда педикулярные каналы подготовлены и подобраны винты нужной длины и диаметра, готовят отвертку для введения винтов.

Примечание: полиаксиальные винты могут застрять при введении. Используйте установщик винта для разблокирования головок винтов перед введением стержня.

В. Контурирование стержней



После того, как все винты установлены, отсекается участок стержня нужной длины в соответствии с требуемой конфигурацией конструкции. Шаблон стержня Xia® используется для точного определения необходимой длины стержня.



Используйте подходящие стержни-заготовки или отсеките стержень нужной длины с помощью режущих кусачек.

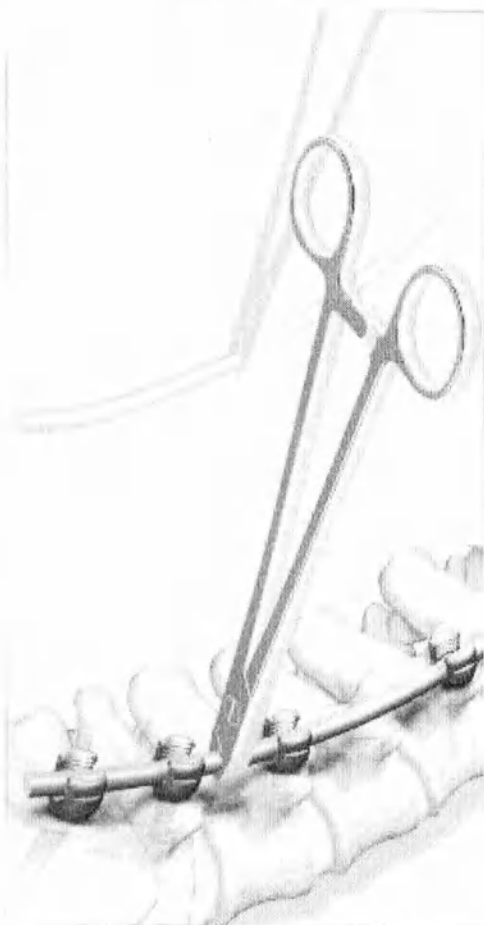
Для соответствия кривизне позвоночника необходимо сформировать изгиб стержня. При использовании пространственных ориентиров при сгибании стержня полезны ориентирующие клипсы.

Сгибание осуществляется при помощи клещей французских. Для контурирования стержня выполняется некоторое число минимальных сгибаний, чтобы постепенно сформировать кривизну стержня, а нагрузка на стержень была равномерной по всей его длине в ходе данной манипуляции.

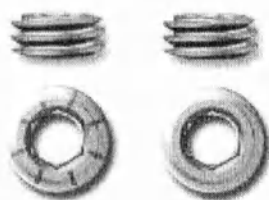
Для заключительной коррекции кривизны уже установленных стержней можно использовать сгибатель стержня XIA (правый и левый). Их применение требует осторожности во избежание чрезмерного сгибания и возникновения вдавлений на стержне.

В. Контурирование стержней

Введение стержня



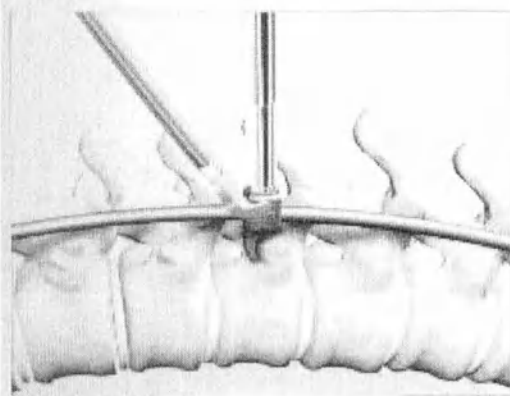
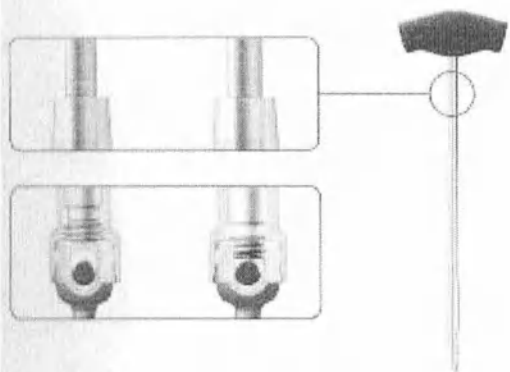
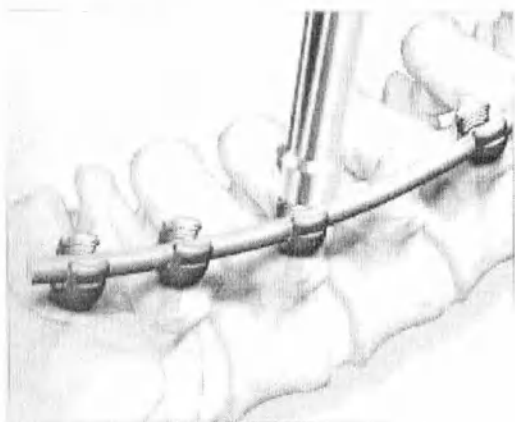
После того, как сформирована желаемая кривизна стержня, он вводится в углубления винтов с помощью щипцов для установки стержня ХІА. Это может быть выполнено в любой последовательности в зависимости от выбора хирурга. Для облегчения манипуляции можно начать с самого простого места, что способствует установке стержня в соседние винты.



Примечание: титановые блокирующие винты имеют лазерную гравировку, чтобы их можно было отличить от блокирующих винтов из нержавеющей стали. Очень важно не комбинировать импланты из нержавеющей стали и титана.

Титан Нержавеющая сталь

Г. Присоединение стержней



, когда стержень полностью вставлен в головку импланта.

Установщик винта и затягивающее универсальное устройство XIA
Система Xia® предлагает три варианта присоединения стержней:

Вариант 1:

С помощью установщика винта на имплант устанавливается затягивающее универсальное устройство XIA и блокирующий винт. Две выгравированные линии на затягивающем универсальном устройстве XIA обозначают следующее:

- Когда нижняя линия находится на одном уровне с вершней установщика винта, блокирующий винт стоит на импланте.
- Когда верхняя линия находится на одном уровне с вершней установщика винта, блокирующий винт полностью прикручен к импланту.

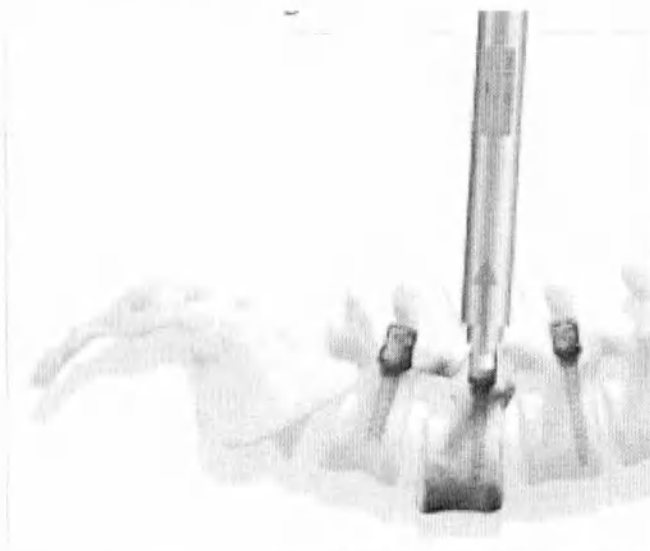
Примечание: не производится окончательное затягивание блокирующего винта с помощью установщика винта на месте, так как после этого удалить установщик винта будет невозможно.

Вариант 2:

Вилочка для стержня и универсальный инструмент для затягивания

Вилочка для стержня используется, когда стержень слегка приподнят в углублении импланта. Вилочка легко вводится в боковые выемки головки импланта и наклоняется назад. Этот рычаг заставляет стержень опуститься в головке импланта. Блокирующий винт устанавливается с помощью затягивающего универсального устройства XIA

Г. Присоединение стержней

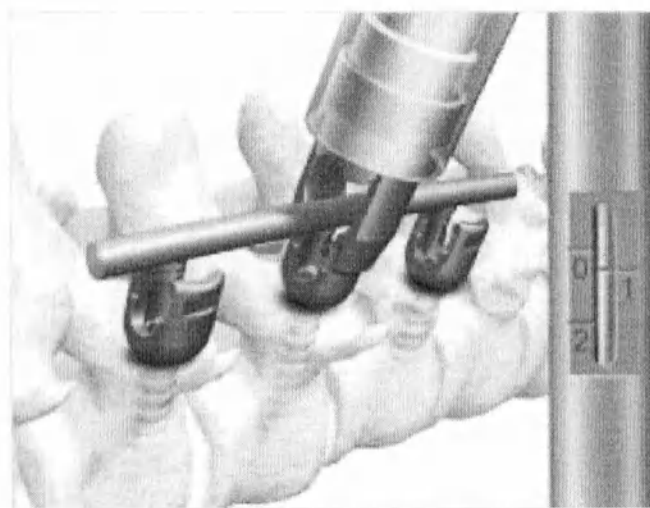


Использование персуадера

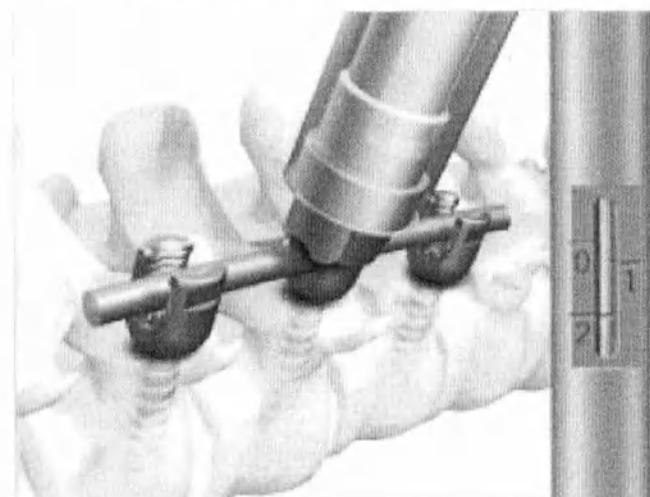
Вариант 3:

Персуадер используется в случае необходимости дополнительного усилия для присоединения стержня к импланту.

При позиции «0» присоедините персуадер к головке импланта.

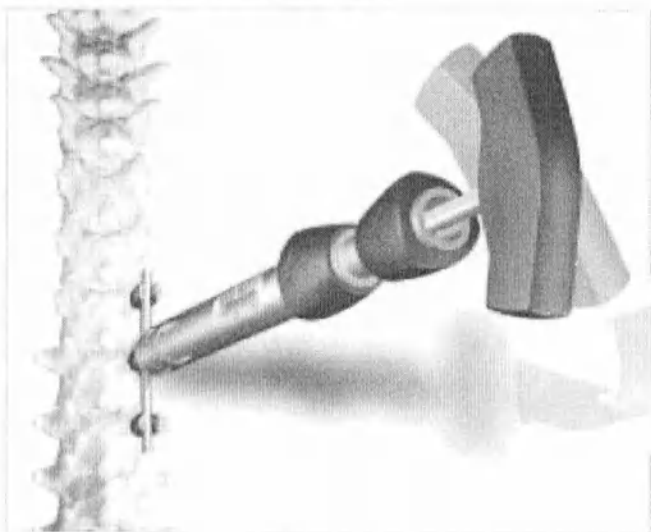


Поверните головку персуадера, чтобы линия индикатора перешла на позицию «1». При этой позиции стержень можно втолкнуть в углубление головки винта.



Поверните головку персуадера, чтобы линия индикатора перешла на позицию «2». Теперь стержень полностью вставлен, и можно устанавливать блокирующий винт.

Г. Присоединение стержней



Персуадер и затягивающее универсальное устройство XIA

Установите блокирующий винт с помощью затягивающего универсального устройства XIA через персуадер.



Для удаления персуадера поверните его головку обратно до позиции «0» и затем поверните весь инструмент.

Совет 1: стержень не может быть подсоединен к винтам или крючкам, если в точке соединения имеется угловой изгиб.

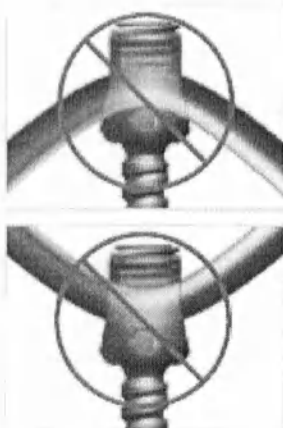
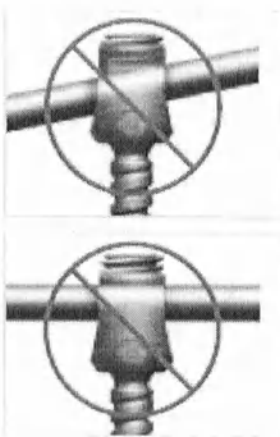
Совет 2: если при повороте персуадера не достигается позиция «2», он не может быть правильно установлен на импланте. Удалите инструмент и начните процесс заново.

Совет 3: персуадер не создан для сгибания стержня.

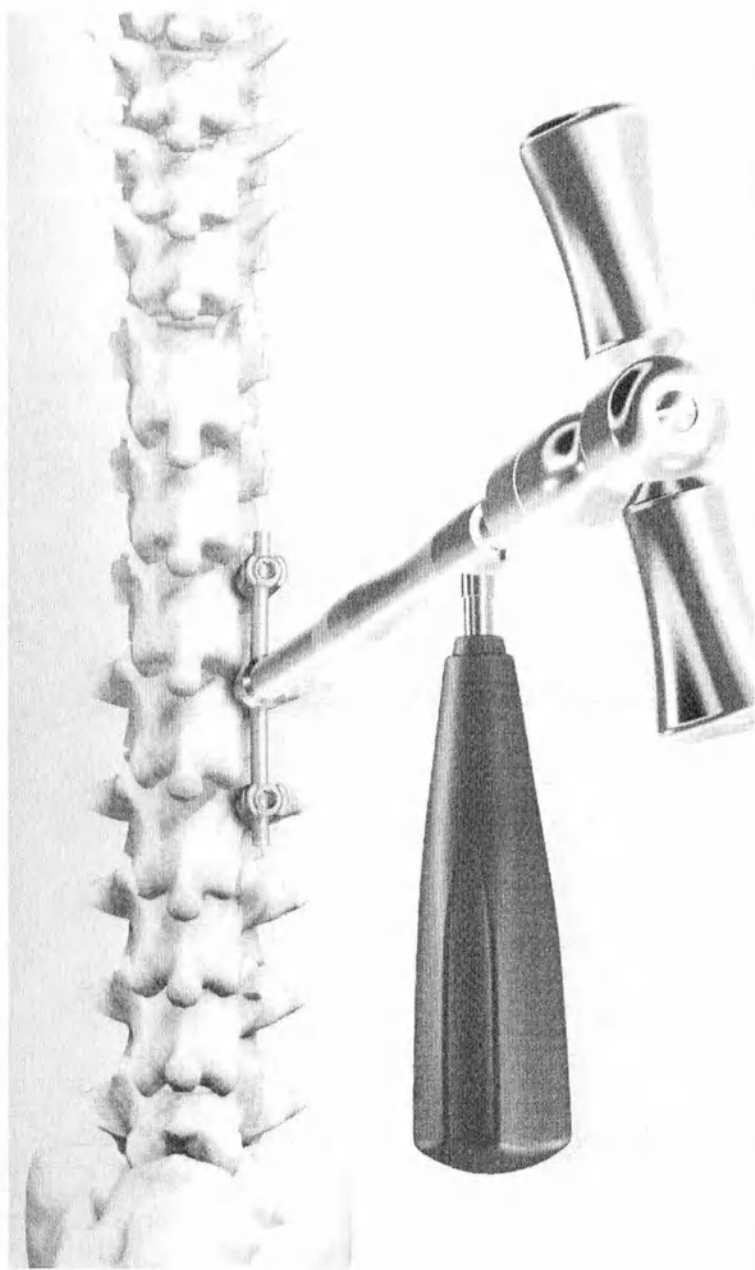
В случае, если стержень протолкнулся вниз при затягивании блокирующего винта, убедитесь, что блокирующий винт полностью соединен с головкой винта. Это позволит выдержать мощные реактивные силы, возникающие в момент окончательного затягивания.

Дополнительная осторожность должна соблюдаться, если:

- 1) Стержень расположен в головке винта не горизонтально
- 2) Стержень расположен высоко в головке винта
- 3) Стержень имеет углообразный изгиб, направленный вверх или вниз.



Д. Окончательное затягивание

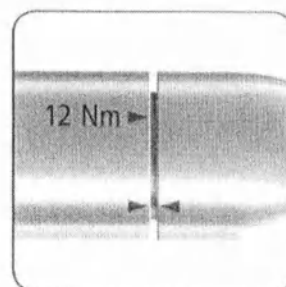


Применение ключа

По завершении коррекционных манипуляций и фиксации позвоночника в удовлетворительном положении, окончательное затягивание блокирующего винта осуществляется с помощью непроворачивающегося ключа и ключа.

Ключ показывает оптимальную силу, которую следует приложить для окончательного затягивания. Выровняйте две стрелки для достижения оптимального крутящего момента в 12 Нм.

Примечание: не рекомендуется превышение величины 12 Нм при окончательном затягивании.

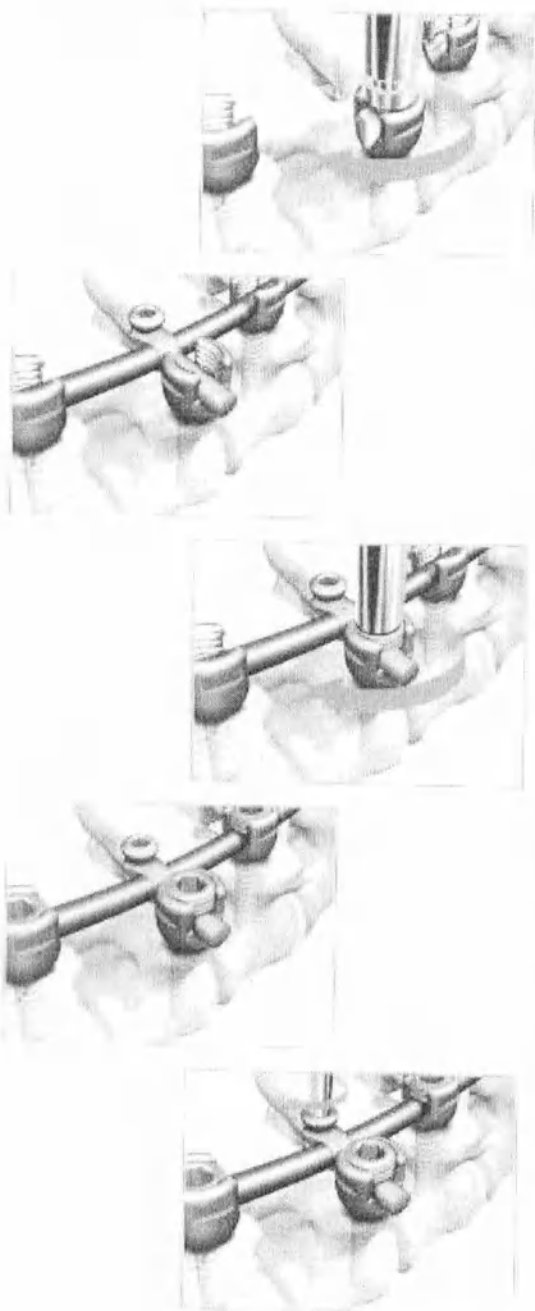


Примечание: непроворачивающийся ключ должен быть использован при окончательном затягивании. Он выполняет две важные функции:

- 1) Он позволяет выровнять ось ключа с осью затягивания.
- 2) Он позволяет достичь максимального крутящего момента для затягивания конструкции.

Примечание: если : непроворачивающийся ключ не может быть удален легко с головки импланта, это означает, что, возможно, стержень не до конца вставлен.

Е. Офсетный коннектор



Хирургическая техника

Офсетный коннектор

Офсетный коннектор позволяет присоединять к стержню винты, расположенные медиально или латерально от него. Они могут быть полезны при использовании крючковых соединений.

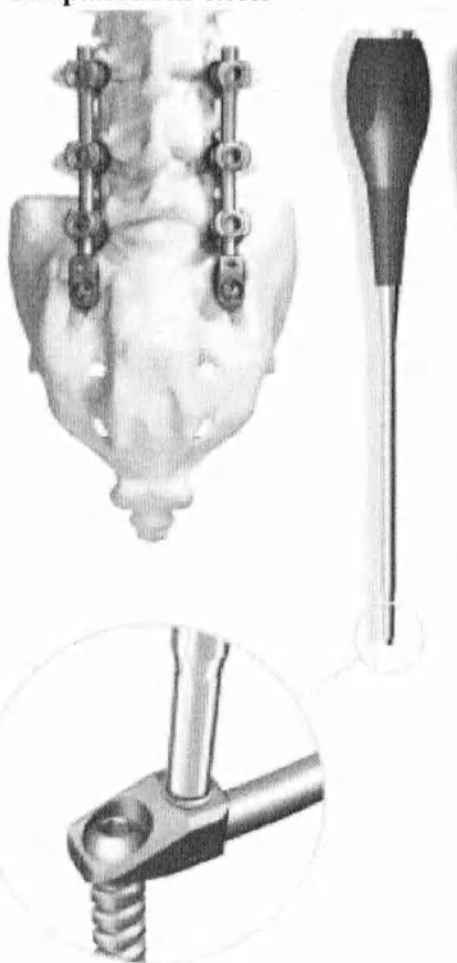
Головка винта должна быть повернута на 90° по часовой стрелке.

Офсетный коннектор предварительно присоединяется к стержню в нужной позиции. Для того, чтобы стабилизировать соединение стержня и офсетного коннектора, коннектор можно слегка затянуть на этом этапе.

Офсетный коннектор вставляется в головку винта. Следует проследить, чтобы как минимум 1 мм длины коннектора выступал за пределы винта. Теперь устанавливается блокирующий винт с помощью затягивающего универсального устройства ХИА. При использовании офсетного коннектора применяется та же последовательность действий, что и для педикулярного винта.

Примечание: Офсетный коннектор наиболее просто устанавливать на полиаксиальный винт. Если же используется моноаксиальный винт, убедитесь, что коннектор перпендикулярен головке винта.

Е. Сакральный блок



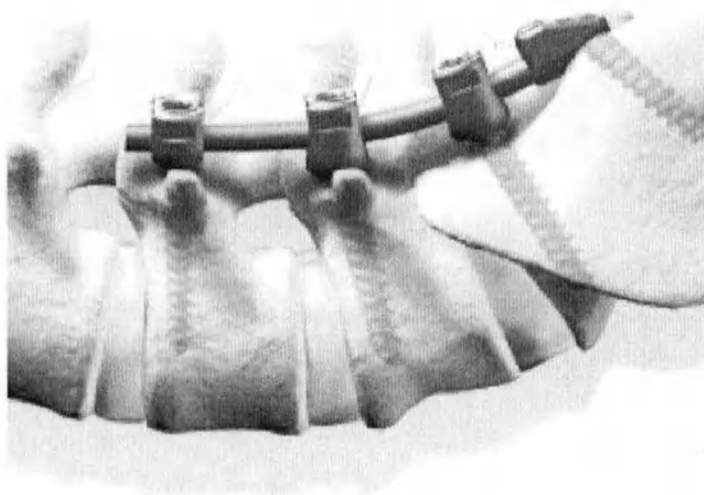
Сакральный блок

Дополнительная фиксация к крестцу может быть достигнута с помощью сакрального блока и сакральных винтов, устанавливаемых на S2, а также моноаксиальных или полиаксиальных спинальных винтов, устанавливаемых на S1.

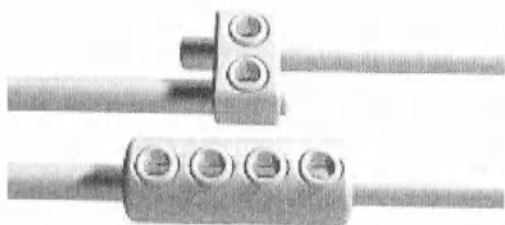
Фиксирующий винт сакрального блока можно затянуть с помощью стандартной шестигранной отвертки М.А.С.™ 3,5 мм. Один и тот же сакральный блок может быть использован с обеих сторон крестца.

Примечание: убедитесь, что стержень фиксирован к сакральному блоку с помощью фиксирующего винта.

Примечание: сакральный блок изготавливается только из титана.



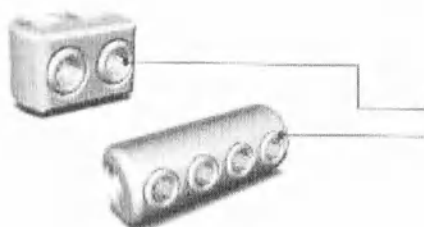
Е. Коннектор «стержень к стержню»



Коннектор «стержень к стержню»

Существует два варианта соединения стержней:
Коннектор параллельный «стержень к стержню»
параллельного типа (а)
Коннектор осевой «стержень к стержню»
аксиального типа (b)

Примечание: стержень должен быть вставлен полностью в коннектор перед тем, как будут затянуты фиксирующие винты.



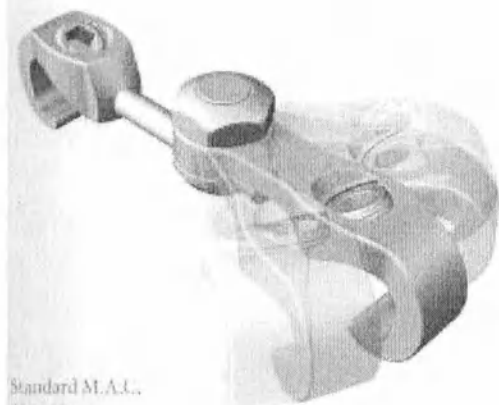
Примечание: винты коннекторов затягиваются с помощью гексогональной отвертки 3.5 мм.

Е. Мультиаксиальный коннектор М.А.С.™

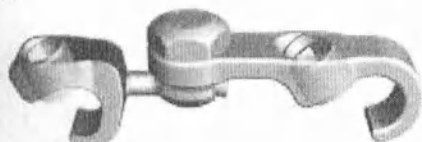
Коннектор М.А.С.™

Мы рекомендуем использовать коннектор М.А.С. для повышения ротационной стабильности конструкции.

Примечание: за дополнительной информацией обратитесь к руководству по хирургической технике М.А.С. Connector.



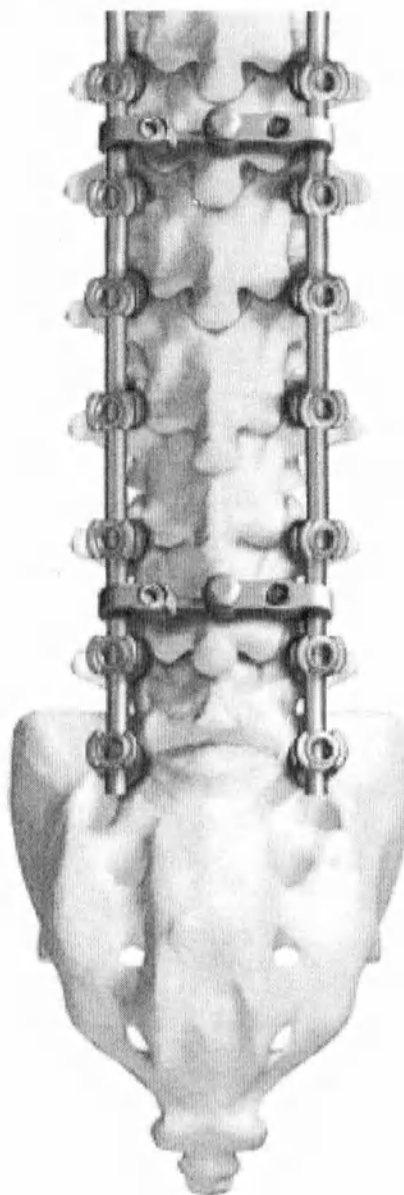
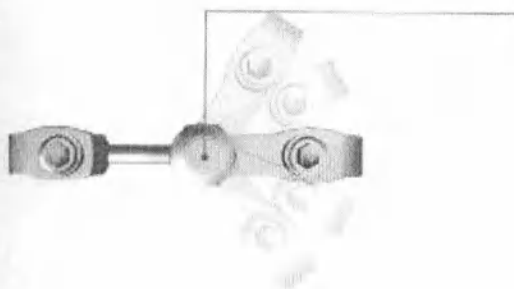
Standard M.A.C.
38 to 60mm

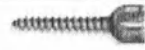
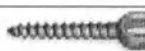
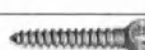
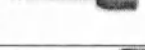
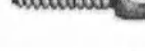
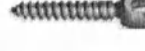
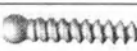


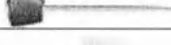
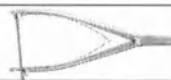
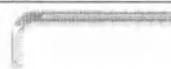
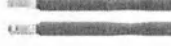
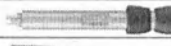
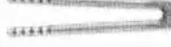
Small Multi Axial M.A.C.
19 to 39mm



Minibloc M.A.C.



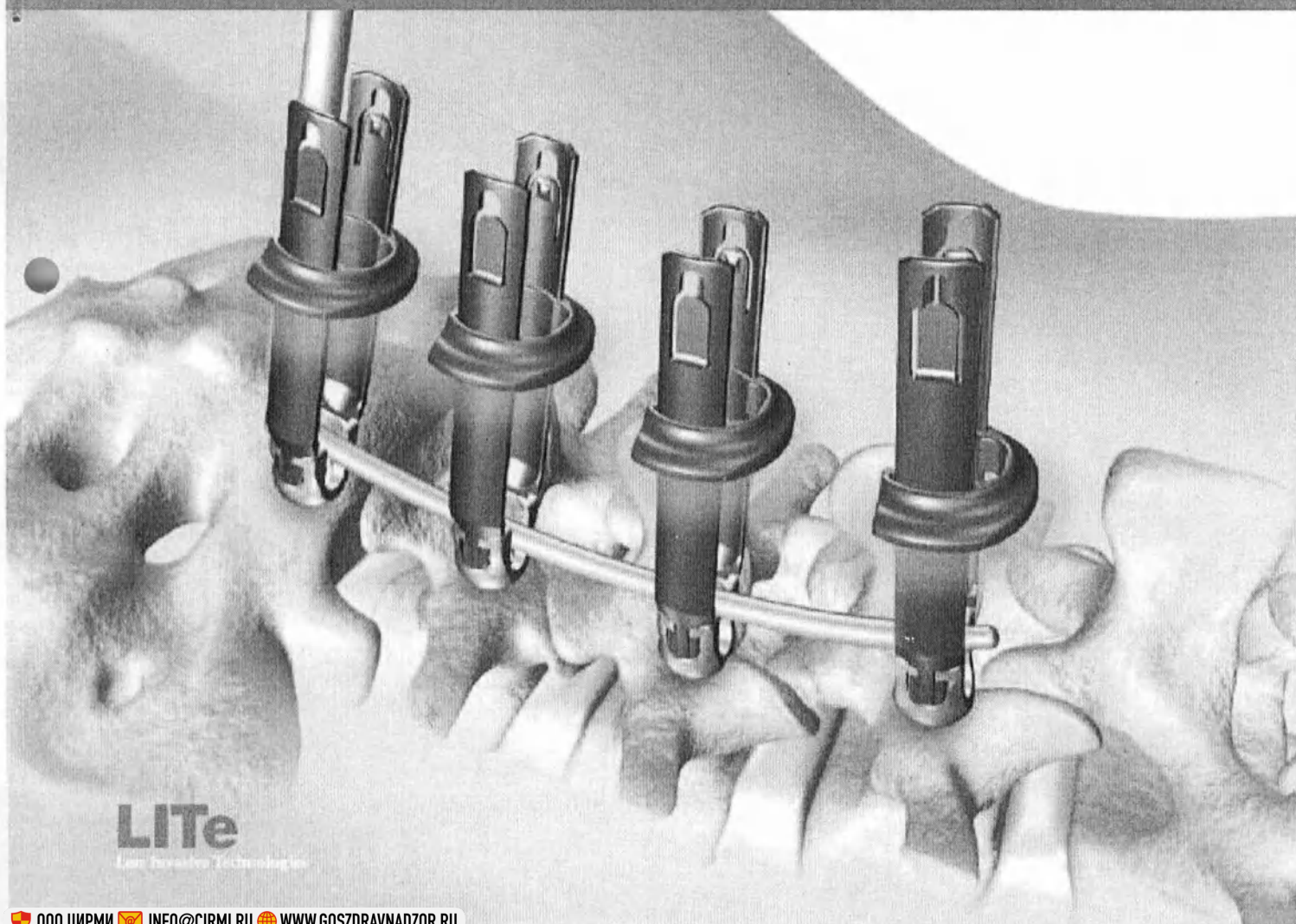
Импланты Xia®	Описание изделия	Кат.№ Титан
	Винт блокирующий	03756230
	Моноаксиальные винты 25 мм – 45 мм диаметр 4,5 мм	03820425-0445
	Моноаксиальные винты 25 мм – 55 мм диаметр 5,5 мм	03820525-0555
	Моноаксиальные винты 30 мм – 60 мм диаметр 6,5 мм	03820630-0660
	Моноаксиальные винты 30 мм – 60 мм диаметр 7,5 мм	03820730-0760
	Моноаксиальные винты 30 мм – 60 мм диаметр 8,5 мм	03820830-0860
	Полиаксиальные винты 25 мм – 45 мм диаметр 4,5 мм	03821425-1445
	Полиаксиальные винты 30 мм – 55 мм диаметр 5,5 мм	03821425-1445
	Полиаксиальные винты 30 мм – 60 мм диаметр 6,5 мм	03821630-1660
	Полиаксиальные винты 30 мм – 60 мм диаметр 7,5 мм	03821730-1760
	Полиаксиальные винты 30 мм – 100 мм диаметр 8,5 мм	03801830-1800
	СР Титановые стержни 40 мм – 600 мм диаметр 6,0 мм	03802040-2600
	Коннектор осевой «стержень к стержню»	03805002
	Коннектор параллельный «стержень к стержню»	03805001
	Офсетный коннектор	03820101
	Сакральный блок	03805000
	Винт для сакрального блока 25 мм – 60 мм диаметр 6,5 мм	03805025-5050
	Шайба	0380100
	Скобка	03820104
Инструмент		
	Шило Xia	03807001
	Зонд-искатель Xia	03807002
	Зонд Xia (1 упак./4 шт.)	03807003
	Метчик Xia 4,5/5,5 мм	03807004
	Метчик Xia 6,5/7,5 мм	03807005

	Затягивающее универсальное устройство Хia 5 мм	03807008
	Французские клещи Хia	03807010
	Толкатель стержня Хia	03807019
	Тупой зонд Хia	03807024
	Ключ Хia	03807028
	Неповорачивающийся ключ	03807026
	Компрессор	48026100
	Дистрактор	48026000
	Контейнер для винтов ХIA LP TITANIUM	48040004
	Контейнер для инструментов ХIA, простой	48040005
	С-кольцо	48040030
	Ориентирующий клипс	48040090
	Щипцы для ротации стержня	48040100
	Щипцы для установки стержня	48040140
	Сгибатель в венечной плоскости (левый)	48040180
	Сгибатель в венечной плоскости (правый)	48040190
	Отвертка полиаксиальная	48041320
	Отвертка моноаксиальная	48041310
	Установщик винта	48047009
	Сгибатель стержня ХIA LP (левый, правый)	48047011L/R
	Персуадер	48047016
	Вилочка для стержня	48047018
	Кусачки	48047800
	Держатель крючка	03807027
	Контейнер для крючков ХIA LP HOOK	48040006
	Препаратор для ламинарного крючка 4.5 мм.	48040110
	Щипцы для крючка ХIA	48041020

Mantis.

Чрескожная транспедикулярная фиксация.
Техника операции.

- Ческожный доступ.
- Основана на популярной системе XIA.
- Позволяет контурировать стержень вне раны.
- Отличная визуализация головок винтов.
- Рентген-негативные ретракторы.



LITe

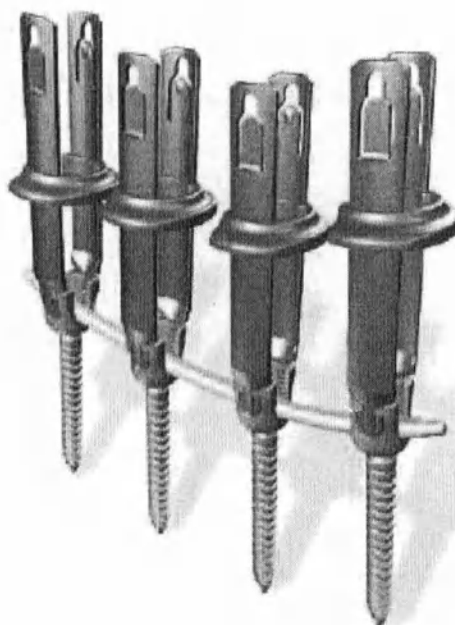
Low Invasive Technology

Mantis.

Техника операции.

Содержание.

Введение.....	4
Ключевые особенности.....	5
Укладка пациента.....	6
Маркировка.....	6
Введение спицы Киршнера.....	8
Введение дилататора. Вариант 1.....	12
Подготовка ножки позвонка.....	14
Соединение винта ретрактора.....	16
Установка винта.....	17
Введение дилататора. Вариант 2.....	19
Подготовка ножки позвонка.....	22
Соединение винта ретрактора.....	25
Установка винта.....	26
Регулировка положения головки винтов.....	28
Регулировка высоты головки винтов.....	28
Выбор стержня.....	29
Установка стержня.....	30
Установка блокиратора.....	33
Компрессия и дистракция.....	34
Окончательное затягивание.....	36
Удаление лезвий ретрактора.....	38
Закрытие операционной раны.....	38
Каталог.....	39
Удаление или ревизия конструкции.....	44
Заметки.....	47



Благодарности.

Stryker Spine благодарит команду хирургов, чье профессиональное мнение и практические рекомендации позволили разработать чрескожную транспедикулярную систему Mantis:

Hyun Bae, MD

Kingsley Chin, MD

Jeffrey Fischgrund, MD

Jeffrey Henn, MD

Alan Hilibrand, MD

Reginald Knight, MD

John Ratliff, MD

Jeffrey Wang, MD

Введение.

Цель разработки чрескожной установки транспедикулярных фиксаторов – снизить инвазивность открытой методики фиксации грудного и поясничного отделов.

На сегодняшний день накоплены обширные данные о предпочтительности минимально инвазивных доступов по сравнению с традиционной открытой операцией. В краткосрочном периоде преимуществом является ранняя реабилитация пациента, низкий риск инфицирования, минимальная травматизация мягких тканей. В отдаленном периоде выявляется четкая закономерность по снижению затрат на фармакотерапию, а также превосходный косметический эффект.

Важно!

Эта техника операции предлагает Вам четыре детализированных рекомендованных процедуры по использованию системы Mantis. Техника операции – это руководство, которому надо следовать, но хирург сам принимает решение об его изменении в соответствии с клиническими потребностями или анатомическими особенностями пациента.

Дополнительную информацию Вы можете получить, изучив инструкции, вкладываемые в каждую упаковку фиксаторов Stryker.

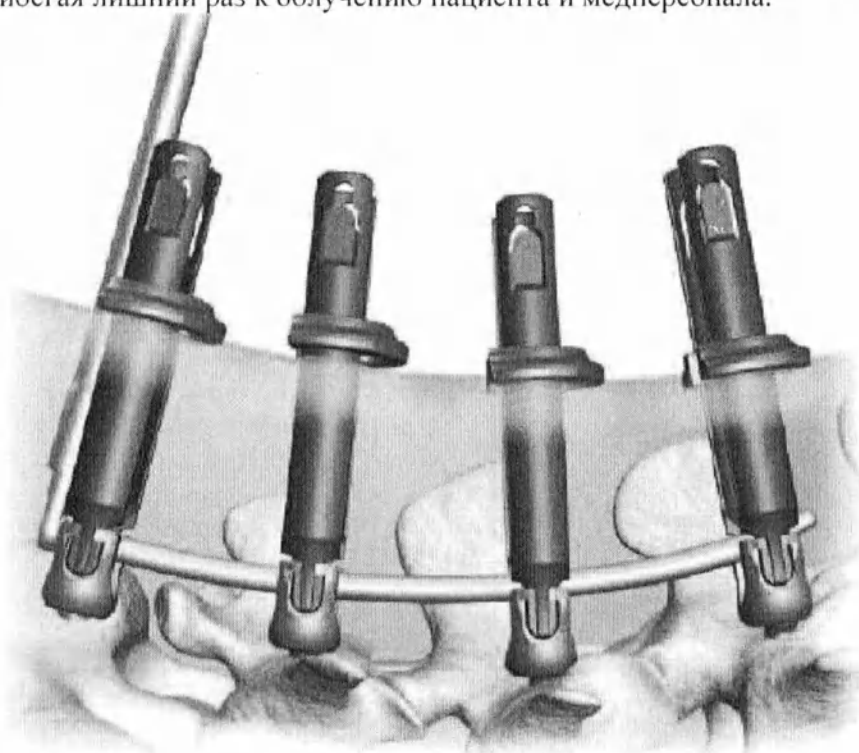
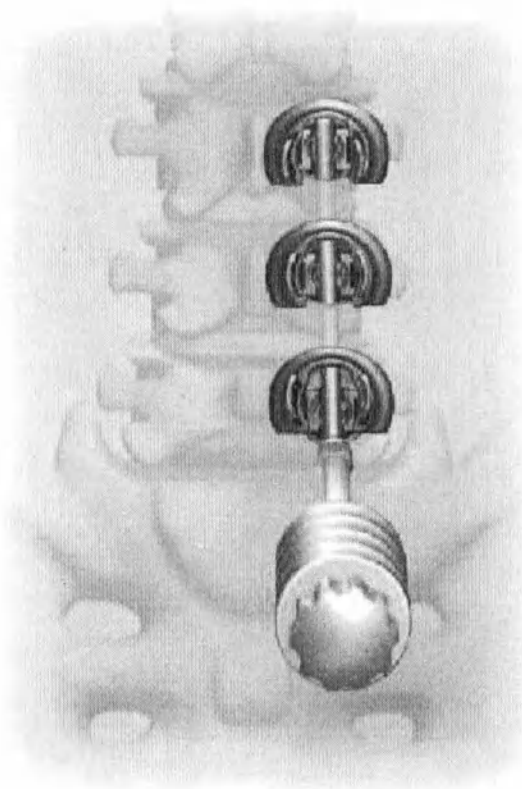
Внимание! При обработке анодизированных инструментов или имплантатов не должны применяться растворы кислот и щелочей.

Внимание! Во время имплантации используйте ирригацию и аспирацию, чтобы убедиться, что в ране не остались компоненты, не предназначенные для имплантации.

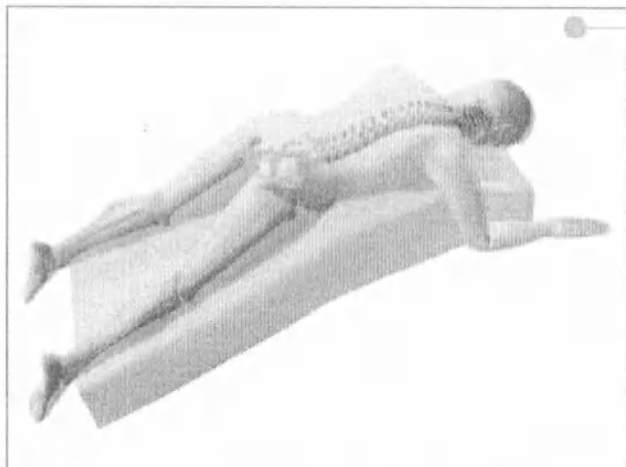
Внимание! Данная техника операции разработано только как руководство по применению системы Mantis. Существует множество техник транспедикулярной фиксации и врач должен овладеть методикой транспедикулярной фиксации в целом, прежде чем приступать к операции.

Ключевые особенности.

- ✓ Настоящий чрескожный доступ. Небольшие надрезы (от 2 до 5 мм) требуются только для введения транспедикулярных винтов.
- ✓ Фиксация нескольких уровней позвоночника. Может применяться для фиксации до трех уровней при деформациях и дегенеративных заболеваниях.
- ✓ Точное контурирование стержня перед его установкой. Позволяет провести фиксацию при различных клинических ситуациях, не расширяя операционную рану для подгонки формы стержня.
- ✓ Полиаксиальный держатель стержня. Позволяет хирургу контролировать угол и траекторию установки стержня, не прибегая к дополнительным разрезам и специальным устройствам.
- ✓ Рентген-негативные ретракторы. Не мешают визуализации костных ориентиров во время операции.
- ✓ Прямая визуализация. Стержень может устанавливаться под контролем глаза, не прибегая лишней раз к облучению пациента и медперсонала.

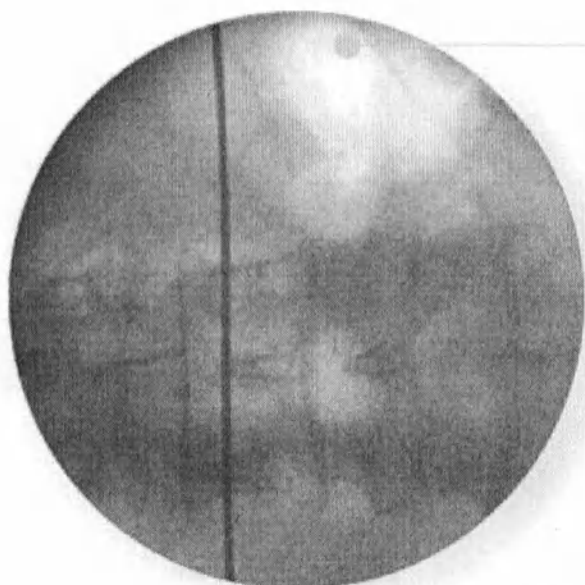


Укладка пациента.



Система Mantis устанавливается под местной, эпидуральной, спинальной или общей анестезией. Как правило, используется общая анестезия, как наиболее комфортная для пациента и позволяет сразу после операции оценить неврологический статус.

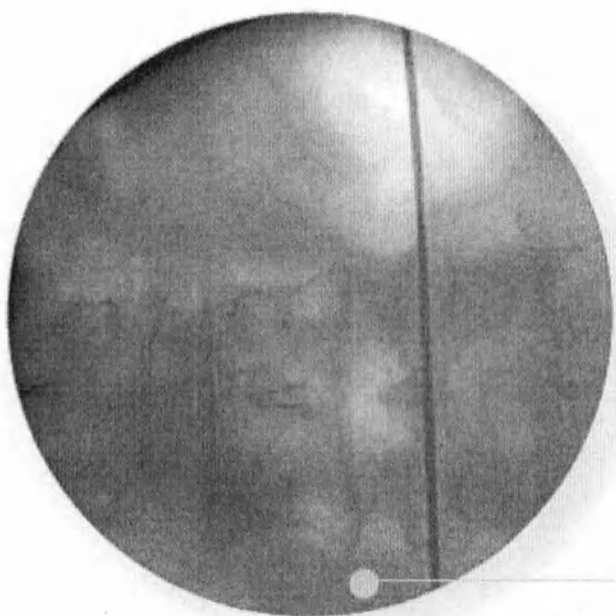
Подготовка пациента, укладка и обкладывание стерильным бельем проводится обычным способом, как при любой процедуре фиксации позвоночника из заднего доступа.



Маркировка.

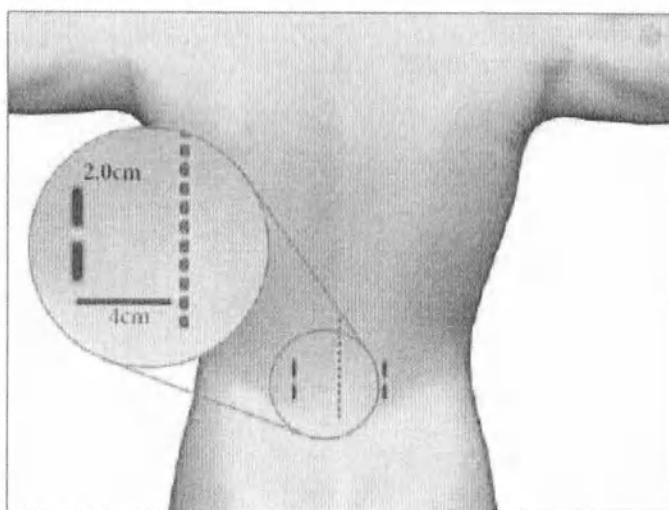
Используя ЭОП-контроль в переднезаднем направлении, поместите спицу Киршнера (острая – кат. № 48230230, тупая – кат. № 48230231) в проекции ножек верхнего фиксируемого позвонка.





Поместите вторую спицу поперек ножек
нижнего фиксируемого позвонка.

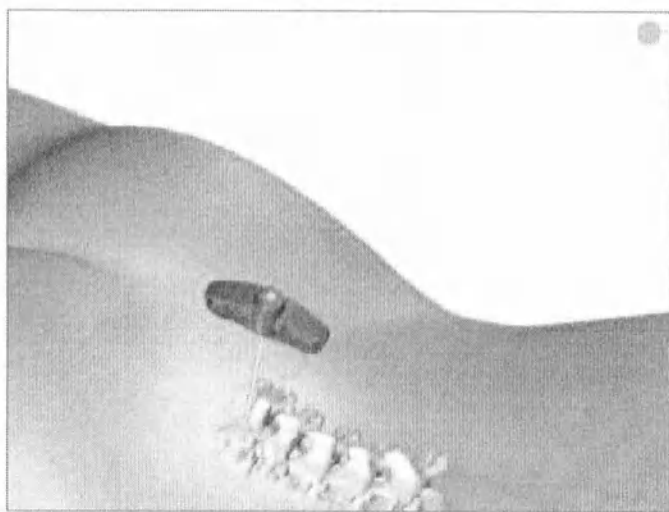




Тщательно определите траекторию введения транспедикулярного винта и ретракторов Mantis.

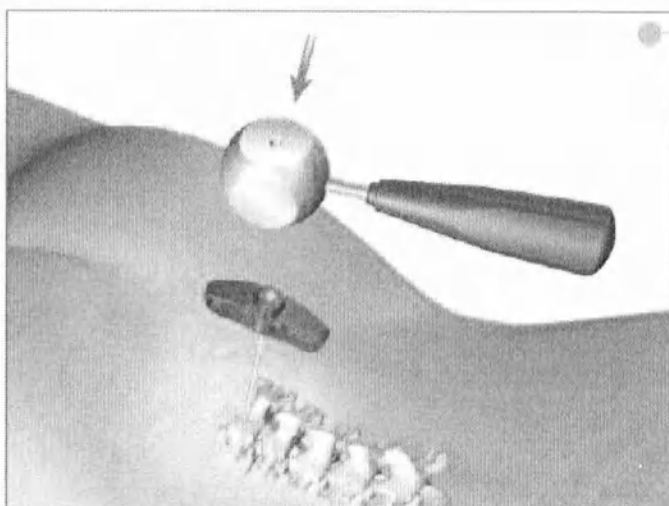
- Для транспедикулярных винтов типичной является точка, удаленная латерально примерно на 4 см от средней линии.
- Надсеките поверхностную фасцию, чтобы облегчить установку дилататора мягких тканей.

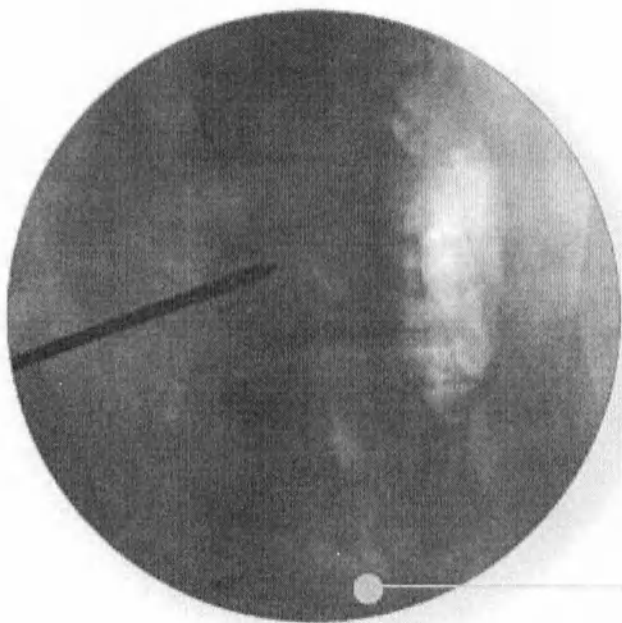
Внимание! Если установка дилататора затруднена, увеличьте надрез фасции.



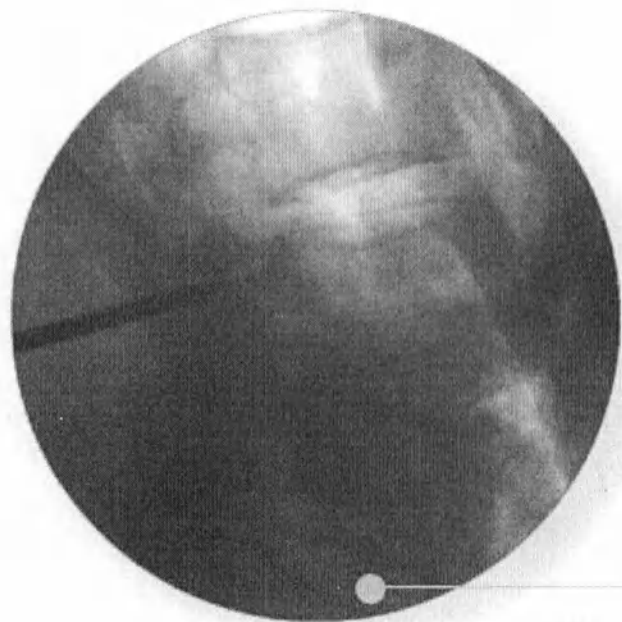
Установка спиц Киршнера.

- Установите троакар через кожный разрез между основаниями поперечного и суставного отростков.
- Убедитесь, что позвонок выбран правильно, и траектория введения троакара совпадает с направлением ножки позвонка (флюороскопическая оценка в переднезаднем и медиально-латеральном направлении).
- Установите троакар в ножку позвонка. Для прохождения компактной кости может быть использован канюлированный молоток (кат. № 48237120).

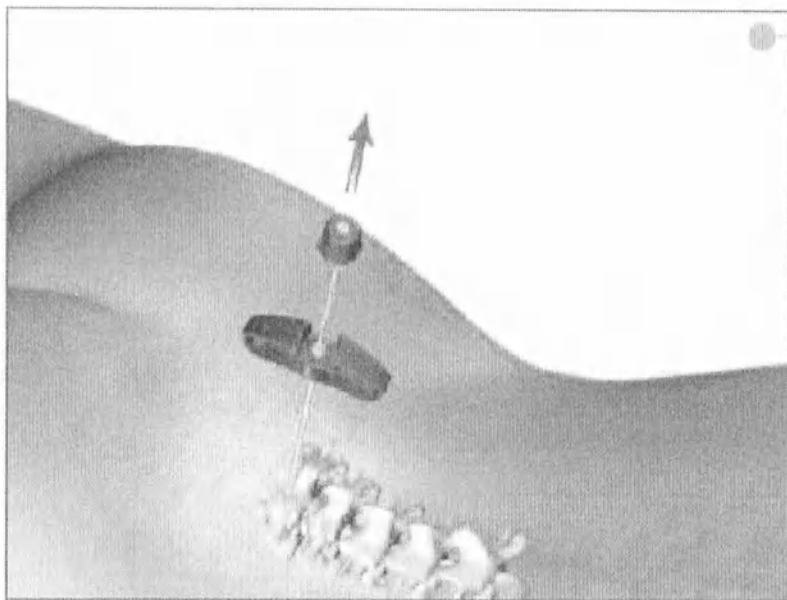




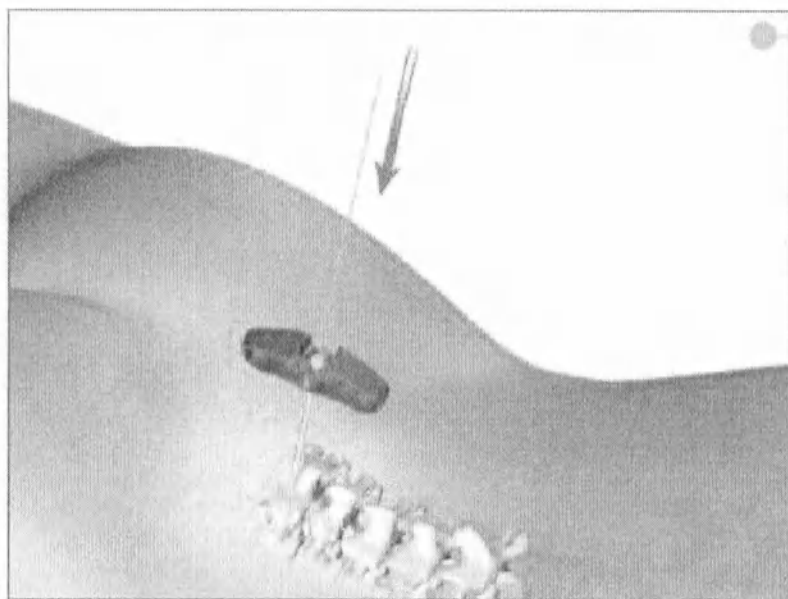
- При установке ЭОПа в переднезаднем направлении кончик троакара должен находиться в проекции медиальной стенки ножки позвонка. При установке ЭОПа в латеральном направлении кончик троакара должен находиться в основании ножки позвонка.



- Когда кончик троакара достиг медиальной стенке ножки на переднезадней проекции, следует сделать латеральный снимок, чтобы убедиться, что троакар находится несколько кзади основания ножки позвонка.



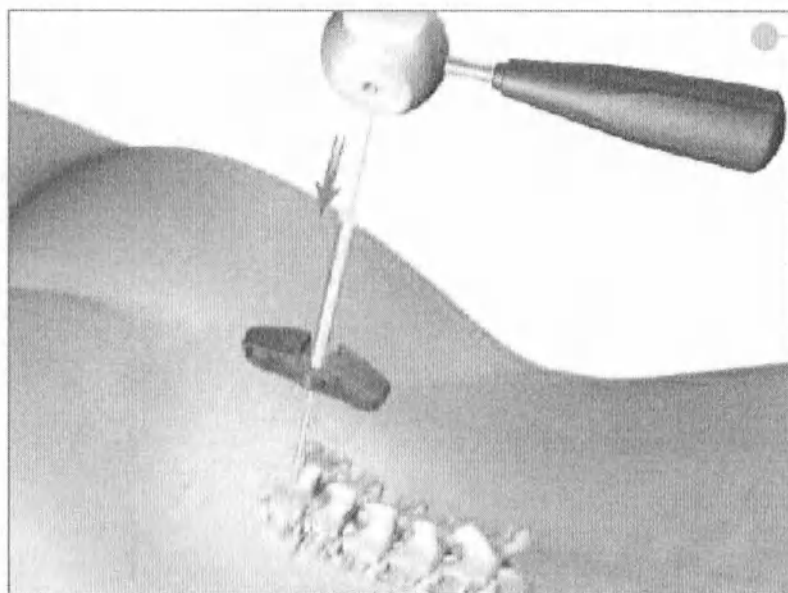
- Вынимаем мандрен из троакара.



- Вставляем спицу Киршнера (острую или тупую) в троакар. Вставляйте спицу в троакар с осторожностью, чтобы спица не перфорировала позвонок.

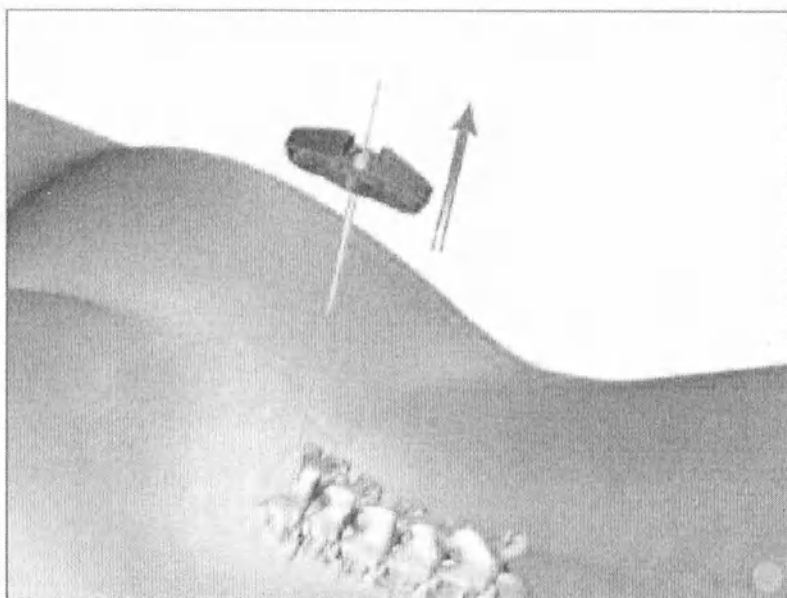
Внимание! Диаметр спицы 1,3 мм.

Внимание! Спица является одноразовым направляющим инструментом.



Используйте направлятель спицы Киршнера (кат. № 48230235), чтобы исключить изгибание и смещение спицы в процессе введения.

- Установите направлятель спицы над спицей Киршнера и состыкуйте его с троакаром.
- Используйте канюлированный молоток (кат. № 48237120), чтобы установить спицу.



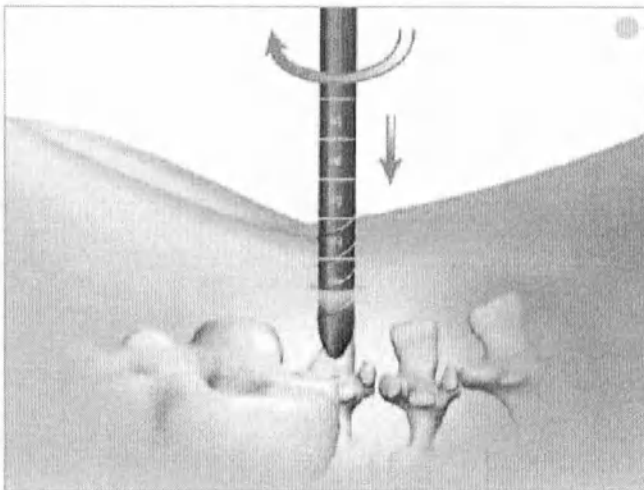
- Когда спица установлена, можно удалить троакар.
- Удаляя троакар, придерживайте спицу Киршнера, чтобы не допустить ее смещения или удаления из ножки позвонка.



Установка дилататора.

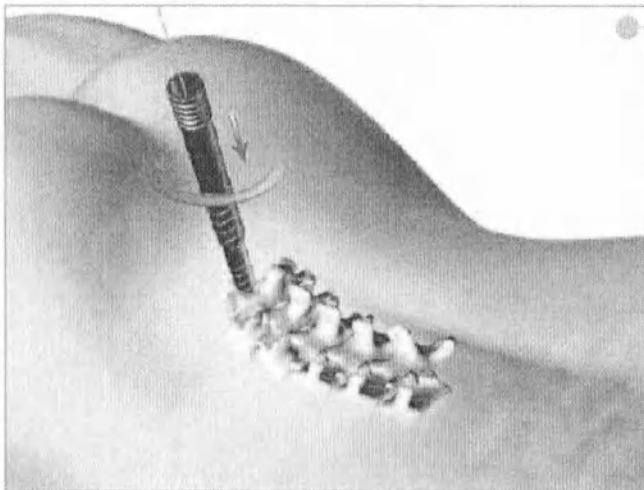
Существует два варианта ретракции мягких тканей:

1. Использование только двух дилататоров. Меньше шагов выполнения, но винт в процессе установки соприкасается с мягкими тканями.
2. Использование двух дилататоров и полый канюли. Полая канюля будет ограничивать винт от мягких тканей в процессе его введения.



Вариант 1.

- Наденьте тупой дилататор (кат. № 48280101) на спицу Киршнера.
- Продвигайте дилататор по спице путем вращения по часовой стрелке до тех пор, пока его кончик не коснется кости.
- Подтвердите флюороскопически положение дилататора.
- Помните, маркировка глубины погружения дилататора отсчитывается от кожи.



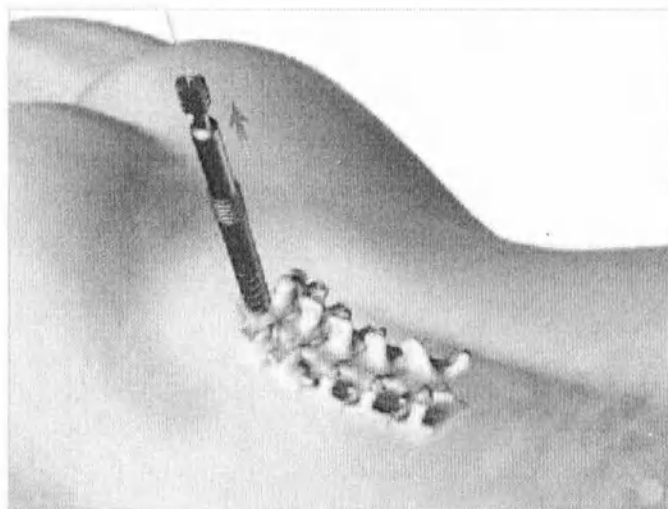
Дилататор имеет маркировку глубины с номерами от 1 до 5, что соответствует пяти типоразмерам лезвий ретрактора по глубине погружения под кожу.

Выберете длину ретракторов (кат. №№ 48281035, 48281057, 48281079, 48281911, 48281113), которая подходит для данного пациента, ориентируясь на отметку тупого дилататора.

Примечание. Если поверхность кожи попадает прямо на отметку одного из типоразмеров, используйте больший размер (например, кожа находится прямо на отметке «2» дилататора, значит, надо использовать ретракторы с номером «3»).

Примечание. Для максимально точной установки имплантатов используйте все методы контроля положения инструмента: знание анатомии пациента, прямое визуальное наблюдение, тактильные ощущения, предоперационные рентгенограммы и интраоперационную флюороскопию, компьютерную навигационную систему.

- Наденьте полый дилататор (кат. № 48280102) на тупой дилататор (кат. № 48280101). Вращайте полый дилататор по часовой стрелке, чтобы продвинуть его к ножке позвонка, деликатно раздвигая мягкие ткани.



После установки полого дилататора, удалите из раны тупой дилататор.

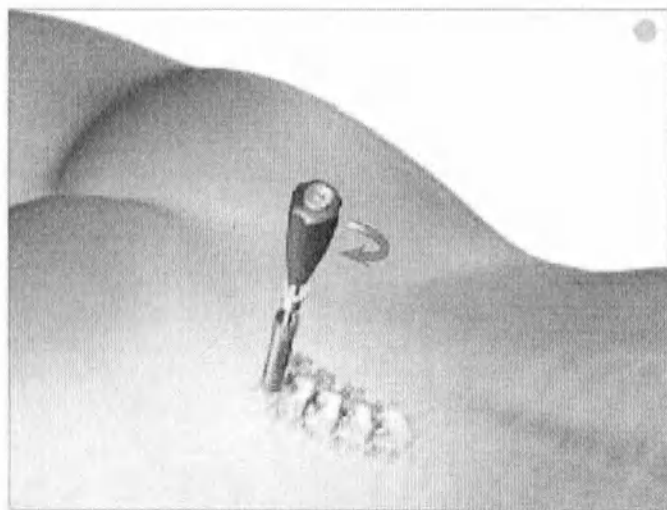
Примечание. Придерживайте спицу во время удаления тупого дилататора, чтобы не удалить ее раньше времени.

Примечание. Проконтролируйте флюороскопически, что полый дилататор установлен над верхним фасеточным суставом фиксируемого позвонка.

Подготовка ножки позвонка.



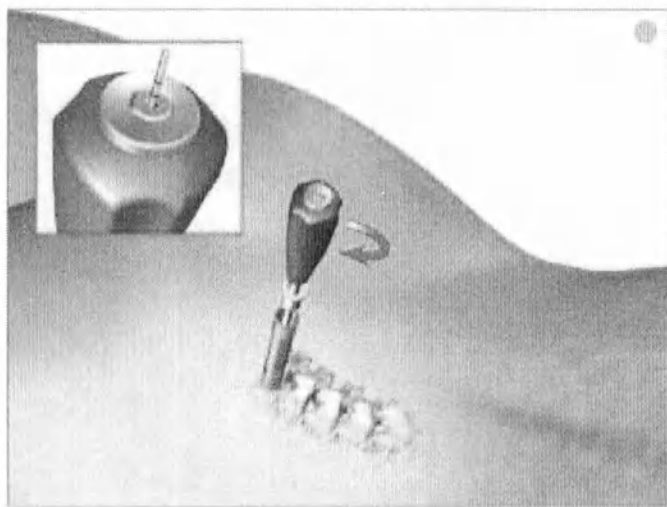
- Через полый дилататор, установленный в ране, по спице Киршнера введите канюлированное шило (кат. № 48281164). Нанесите вращательным движением шила отверстие в кортикальной кости.
- При удалении шила из раны придерживайте спицу Киршнера.
- При хорошем качестве кости используйте канюлированный молоток.
- Шило имеет ограничитель по глубине 12 мм.



- При хорошем качестве кости используйте метчик, чтобы нанести резьбу внутри ножки позвонка.
- Канюлированный модульный метчик состоит из отсоединяющейся канюлированной рукоятки (Т-образная – кат. № 48231200, круглая – кат. № 48231300) и собственно штифтов метчика ((5,5 мм – кат. № 48281165, 6,5 мм – кат. № 48281166, 7,5 мм – кат. № 48281167). Метчики могут вставляться в рукав метчика (кат. № 48281315) и имеют риски с интервалом 5 мм, чтобы определять глубину нарезаемой резьбы и длину требуемого транспедикулярного винта.

Примечание. Нарезающая часть метчика имеет длину 25 мм.

Примечание. Метчик плотно вставляется в рукав метчика, но не в полый дилататор.

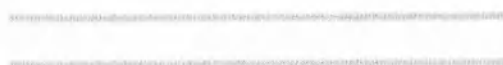
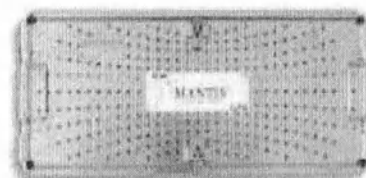


- По мере того, как инструмент продвигается внутрь ножки позвонка, проксимальная часть инструмента смещается относительно меток на спице Киршнера. Если этого не происходит, операция должна быть остановлена, после чего флюороскопически уточняется позиция спицы Киршнера и ее положение относительно канюлированного шила или метчика.

Примечание. Метки на спице Киршнера нанесены с интервалом 10 мм.

Инструмент Mantis.

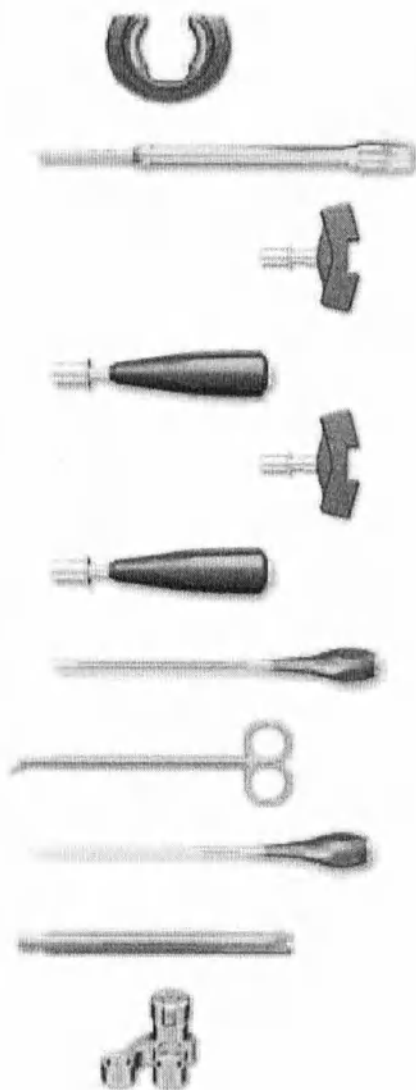
№	Кат. №	Описание	Кол-во
1	48280001	Контейнер Mantis для хранения и стерилизации винтов и инструмента.	1
2	48280002	Контейнер Mantis для хранения и стерилизации стержней и инструмента.	1
3	48280004	Контейнер вспомогательный Mantis	1
4	48230230	Спица Киршнера, острая	6
5	48230231	Спица Киршнера, тупая	6
6	48230235	Проводник спицы Киршнера	1
7	48237120	Молоток, канюлированный	1
8	48280101	Расширитель Mantis, тупой	1
9	48280102	Расширитель Mantis, полый	3
10	0306100000	Троакар с четырехгранным мандреном 10 G (диаметр 3,4 мм)	1
11	0306110000	Троакар с четырехгранным мандреном 11 G (диаметр 3,05 мм)	1
12	0306130000	Троакар с четырехгранным мандреном 13 G (диаметр 2,41 мм)	1



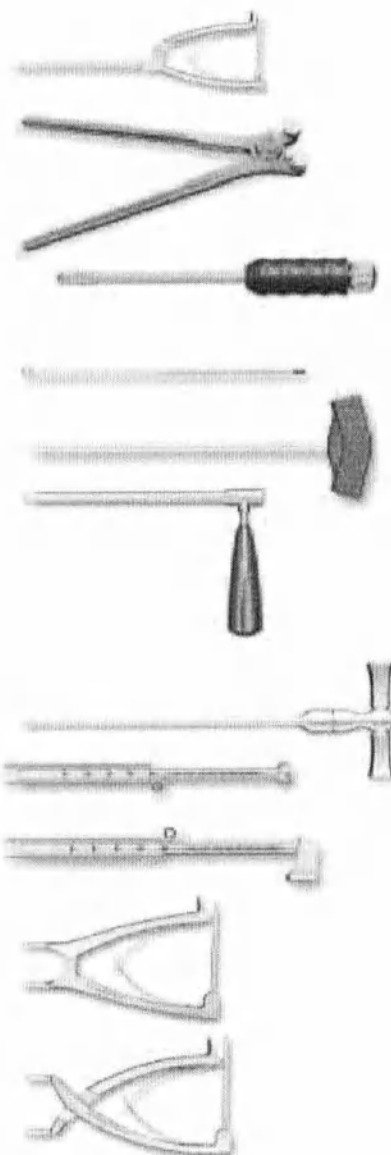
№	Кат. №	Описание	Кол-во
13	48280104	Канюля Mantis, полая	1
14	48281164	Шило Mantis, канюлированное	1
15	48281165	Метчик Mantis, канюлированный для винтов диаметром 5,5 мм	1
16	48281166	Метчик Mantis, канюлированный для винтов диаметром 6,5 мм	1
17	48281167	Метчик Mantis, канюлированный для винтов диаметром 7,5 мм	1
18	48281315	Защитник мягких тканей для метчика Mantis	1
19	48281035	Клинок ретрактора Mantis, размер 1 (3 - 5 см)	6
20	48281057	Клинок ретрактора Mantis, размер 2 (5 - 7 см)	6
21	48281079	Клинок ретрактора Mantis, размер 3 (7 - 9 см)	6
22	48281911	Клинок ретрактора Mantis, размер 4 (9 - 11 см)	6
23	48281113	Клинок ретрактора Mantis, размер 5 (11 - 13 см)	2



№	Кат. №	Описание	Кол-во
24	48281200	Кольцо скользящее Mantis	6
25	48281310	Отвертка Mantis полиаксиальная, канюлированная	1
26	48231200	Рукоятка Т-образная, канюлированная, с храповиком	1
27	48231300	Рукоятка круглая, канюлированная, с храповиком	1
28	48231205	Рукоятка Т-образная, канюлированная	1
29	48231305	Рукоятка круглая, канюлированная	1
30	48287033	Установщик винта Mantis	1
31	48284010	Ножницы фасциальные Mantis	1
32	48284057	Диссектор мягких тканей Mantis	1
33	48284030	Штифт Mantis для контурирования стержня	4
34	48284035	Коннектор штифтов Mantis для контурирования стержня	2

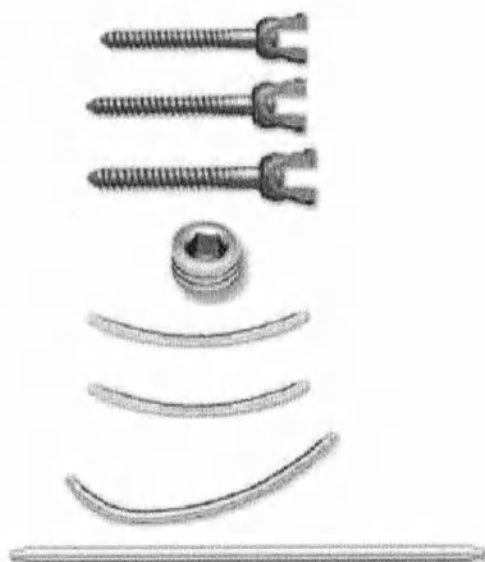


№	Кат. №	Описание	Кол-во
36	48284055	Клещи Mantis для стержня	1
37	03807010	Клещи французские	1
38	48284050	Установщик стержня Mantis	1
39	48284051	Внутренний стержень установщика стержня Mantis	
40	03807008	Затягивающее устройство универсальное	2
41	48284080	Ключ неповорачивающийся	1
42	03807028	Ключ	1
43	48284077	Штифт Mantis для компрессии/дистракции	1
44	48284078	Штифт Mantis для компрессии/дистракции с коннектором	1
45	48284070	Дистрактор Mantis	1
46	48284075	Компрессор Mantis	1



Имплантаты Mantis.

№	Описание
1	Винт полиаксиальный Mantis 5,5 x 35 - 55 мм, канюлированный
2	Винт полиаксиальный Mantis 6,5 x 30 - 60 мм, канюлированный
3	Винт полиаксиальный Mantis 7,5 x 30 - 60 мм, канюлированный
4	Винт блокирующий
5	Стержень Mantis, 6,0 x 30 - 50 мм, предизогнутый, с шагом 5 мм
6	Стержень Mantis, 6,0 x 60 - 130 мм, предизогнутый, с шагом 10 мм
7	Стержень Mantis, 6,0 x 50 - 130 мм, максимально предизогнутый, с шагом 10 мм
8	Стержень Mantis, 6,0 x 200 мм, прямой.



Удаление конструкции или ревизионные процедуры.

Фиксаторы позвоночника разработаны для временной стабилизации фрагмента позвоночника на период естественных процессов заживления и образования костного блока или разгрузки пораженного сегмента. После завершения процесса сращения или заживления фиксируемого сегмента они более не выполняют опорной функции и могут быть удалены из организма пациента. Удаление имплантатов может быть рекомендовано в следующих ситуациях:

1. Коррозия металла с болевой реакцией.
2. Миграция имплантата с появлением болевого синдрома и/или с угрозой повреждения нервных структур, межпозвонковых суставов, окружающих мягких тканей.
3. Боль или дискомфортные ощущения в области расположения имплантатов.
4. Инфекция или асептическая воспалительная реакция.
5. Резорбция (снижение плотности) костной ткани в области давления на нее имплантатов.
6. Ограничение имплантатами естественного роста кости (в педиатрической практике).
7. Поломка или смещение имплантата.

Для удаления имплантатов настоятельно рекомендуется использовать тот же набор инструментов, который использовался для установки. При принятии решения об удалении имплантатов хирург должен принять в расчет риск повторного оперативного вмешательства и возможные затруднения в мобилизации и удалении имплантатов. Удаление транспедикулярных винтов потребует применение специфичного инструментария для их разблокирования и выкручивания из кости. Для этого может потребоваться практикум на муляжах. После удаления конструкции требуется послеоперативное наблюдение, уход и рекомендации во избежании перелома в нагружаемом сегменте или повторного перелома на том же месте. Рекомендуется удаление винтов после сращения перелома или образования аутокостного блока. Металлические имплантаты могут расшатываться, сгибаться, ломаться, окисляться, мигрировать, вызывать болевой синдром или локальный остеопороз.

Показания.

Фиксаторы позвоночника Stryker предназначены для временной или постоянной коррекции и стабилизации позвоночного столба в грудном, поясничном и крестцовом отделах и призваны добиться сращения перелома или образования прочного костного блока. Система чрескожных транспедикулярных винтов Mantis разработана для заднего доступа.

Применение системы Mantis рекомендовано

- при дегенеративных поражениях межпозвонковых дисков в грудном и поясничном отделах (которые характеризуются болевым синдромом и подтверждены анамнезом заболевания и аппаратными методами диагностики - рентгенография, КТ, МРТ),
- при переломах,
- при спондилолистезах,
- при стенозах позвоночного канала,
- при коррекции деформаций, таких как сколиоз, кифоз, лордоз,
- при онкологическом поражении,
- при псевдоартрозах,

- при несостоятельности предшествовавшей стабилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Специальная деконтаминационная процедура для профилактики NCTA (болезнь Крейтцфельда-Якоба) в соответствии с французскими рекомендациями DGS/DHO n°138:

Если по какой-либо причине есть подозрение, что устройство контаминировано NCTA (болезнь Крейтцфельда-Якоба), следующая процедура должна быть выполнена в зависимости от материала, из которого изготовлено устройство:

1. Если устройство сделано из титана или титанового сплава, его следует полностью погрузить в 2% раствор гипохлорита натрия на 1 час. Если устройство изготовлено из нержавеющей стали, его необходимо полностью погрузить в 1М раствор гидроксида натрия на 1 час.

2. Устройство подвергается автоклавированию при температуре 137°C в течение 18 минут под давлением 2,5 бар (36 PSIG).

После этого устройство считается деконтаминированным от NCTA и стерильным (достигнут уровень стерильности 10⁻⁶).

Устройства, изготовленные из титана или титанового сплава имеют лазерную маркировку «Т». Устройства, сделанные из нержавеющей стали, маркированы буквой «S».

Устройства, сделанные из сплава кобальт-хром-молибден, маркированы буквой «С».

Пластиковые материалы, используемые Stryker Spine, можно обрабатывать одним из двух указанных выше методов. Если материал устройства не идентифицирован, пожалуйста, свяжитесь с местным представительством STRYKER Spine. Список инструментов, которые с высокой вероятностью будут использованы в процедурах с высоким риском контаминации, можно получить, связавшись с представительством STRYKER Spine.

Предоперационные предупреждения.

Установка импланта должна производиться с использованием специально разработанных инструментов в соответствии со специальными инструкциями по имплантации для каждого изделия. Эти подробные инструкции приводятся в брошюре по хирургической технике, поставляемой Stryker Spine.

Хирург должен быть хорошо знаком с техникой операции и обучен ее применению.

Хирург должен тщательно следовать операционной технике и использовать чрезмерную силу во избежание нанесения вреда пациенту или повреждения инструментов и имплантатов.

Чтобы снизить риск повреждения, необходимо исключить действия, которые могут привести к сгибанию, поломке, трещине, царапинам имплантатов и инструмента; не использовать их там, для чего они не предназначены.

Особое внимание необходимо уделять при манипуляциях вблизи жизненно важных образований: спинного мозга, корешков и кровеносных сосудов.

Также особое внимание требуется при применении фиксаторов позвоночника у детей.

Инструменты являются многоразовыми при адекватной обработке и стерилизации.

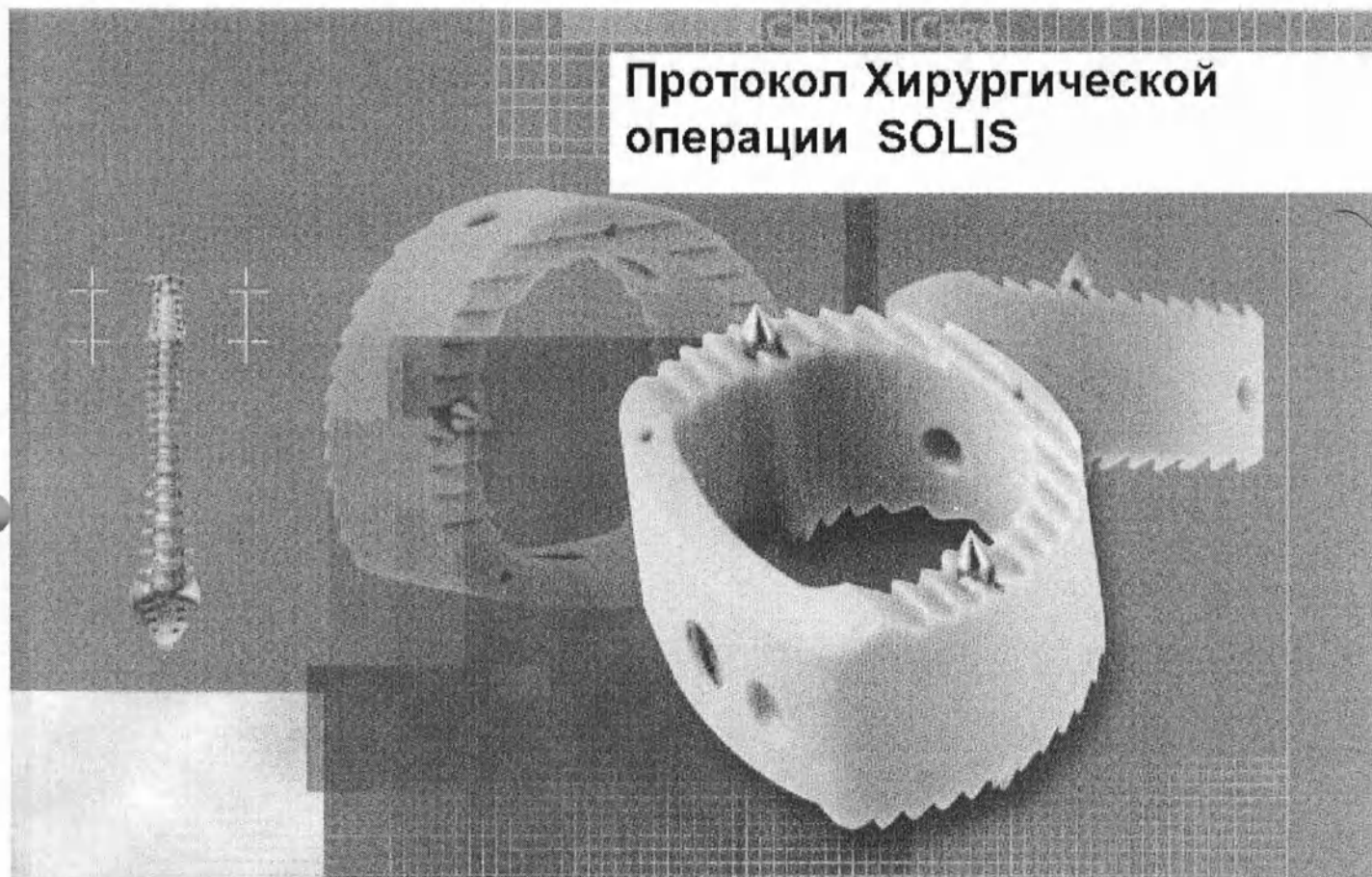
Противопоказания.

Противопоказания могут быть абсолютными или относительными. Выбор конкретных фиксаторов определяется анатомическими особенностями, клиническими задачами и всесторонней оценкой состояния пациента. Ситуации из списка, приведенного ниже, могут снизить шансы благоприятного результата операции:

1. Любые нарушения, способные задержать процесс ремоделирования кости, могут включать (но не ограничиваться ими) такие как выраженный остеопороз, резорбция кости, остеопения, первичное или метастатическое опухолевое поражение, местная инфекция, метаболические нарушения, способные нарушить процесс остеогенеза.
2. Недостаточное качество или количество кости в области фиксации, способное привести к недостаточности жесткости фиксации имплантатов.
3. Инфекционные заболевания в анамнезе.
4. Выраженное местное воспаление.
5. Открытые раны.
6. Нейромышечный дефицит любого генеза, способный привести к чрезмерной нагрузке на имплантаты в процессе образования костного блока.
7. Ожирение. Избыточный вес или тучность приводят к повышенной нагрузке на имплантаты, что может вызвать миграцию или поломку конструкции.
8. Недостаток мягких тканей у пациента в области операции.
9. Беременность.
10. Сенильные нарушения, психические расстройства, устойчивая неадекватность. При таких состояниях пациента не выполняет рекомендации, нарушает режим, игнорирует ограничения, что в ряде случаев может привести к поломке конструкции или другим осложнениям.
11. Гиперчувствительность к материалу имплантатов. Если есть подозрение на гиперчувствительность, необходимо провести специфичные аллергические тесты, прежде чем выбрать имплантаты из того или иного материала.
12. Другие медицинские или хирургические условия, способные нивелировать результаты хирургического лечения, такие как наличие опухоли, врожденные аномалии, высокое СОЭ неясного генеза, повышенное число лейкоцитов, сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
13. Указанные противопоказания могут быть абсолютными или относительными и должны быть приняты хирургом во внимание при принятии решения об операции. Приведенный список не является исчерпывающим.
14. Хирург должен предупредить пациента о нежелательных последующих потенциальных побочных эффектах, в том числе о сроке службы конструкции и необходимом послеоперационном уходе за конструкцией.

внутри.

Протокол Хирургической операции SOLIS



самый удобный и легкий

stryker®
SPINE

РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Обычные рентгенологические шаблоны помогают правильно оценить и подобрать кейдж SOLIS для операции на шейном отделе. Верхний слой шаблона на 15% увеличивается с фронтальной и латеральной стороны при определении размера импланта, так как рентген на 15% деформирует изображение.

1. Размеры импланта должны наверняка подходить как во фронтальной, так и в задней проекции.
2. Концевые пластинки позвонков располагаются на гранях кейджа. Высота кейджа достоверно определяется лишь в случаях недегенеративного диска.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Пациент располагается в позиции на спине с зафиксированной шеей. Для снижения величины кровяного давления голова должна быть несколько выше ног. Если голова несколько повернута и вытянута, то это положение облегчает подход хирургу. Слишком большой поворот головы даст слишком большое напряжение мышцы стерно-кляидо-мастоидеус.

Подготовьте и обложите пациента обычным образом, когда проводится операция передней шейной декомпрессии и артродезе. Может быть так же подготовлен гребень подвздошной кости.

Используйте внутриоперационные рентгенологические исследования для идентификации поврежденного диска и приступайте к началу операции.

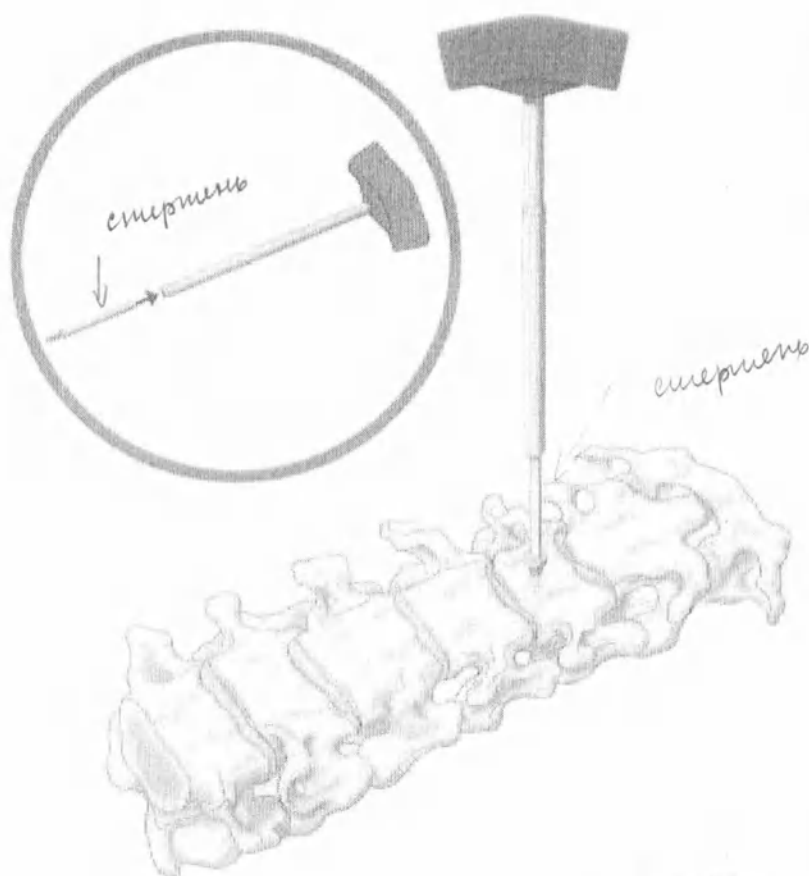
ДИСКЭКТОМИЯ И ДЕКОМПРЕССИЯ

Дискэктомия считается выполненной, когда вещество диска полностью удалено.

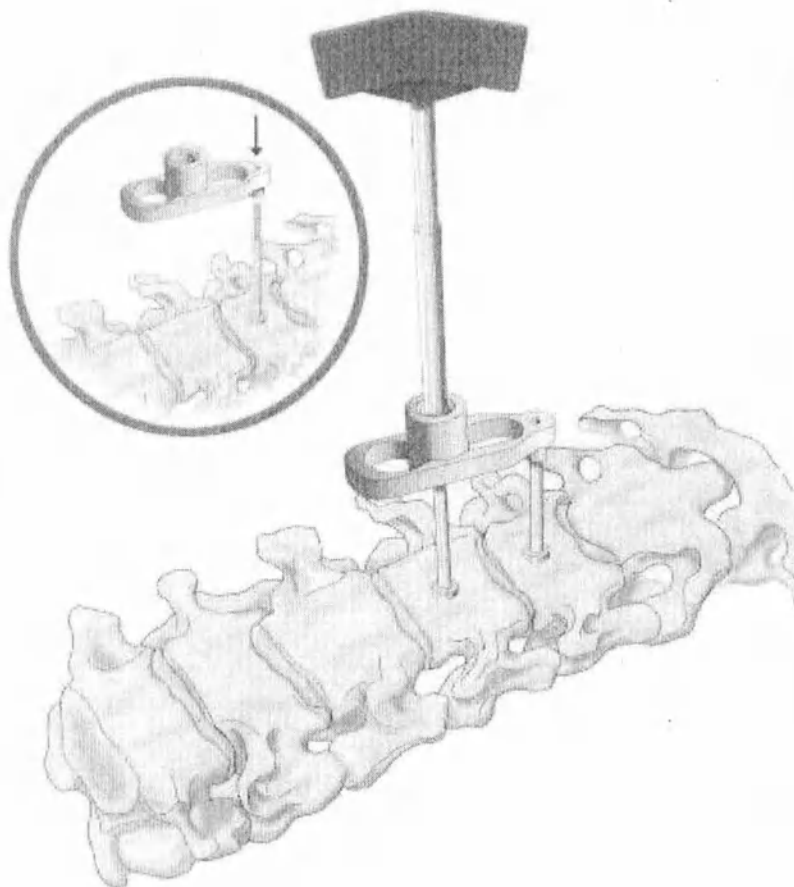
При удалении костных структур, которые вызывают компрессию нервов, следует соблюдать особую осторожность.

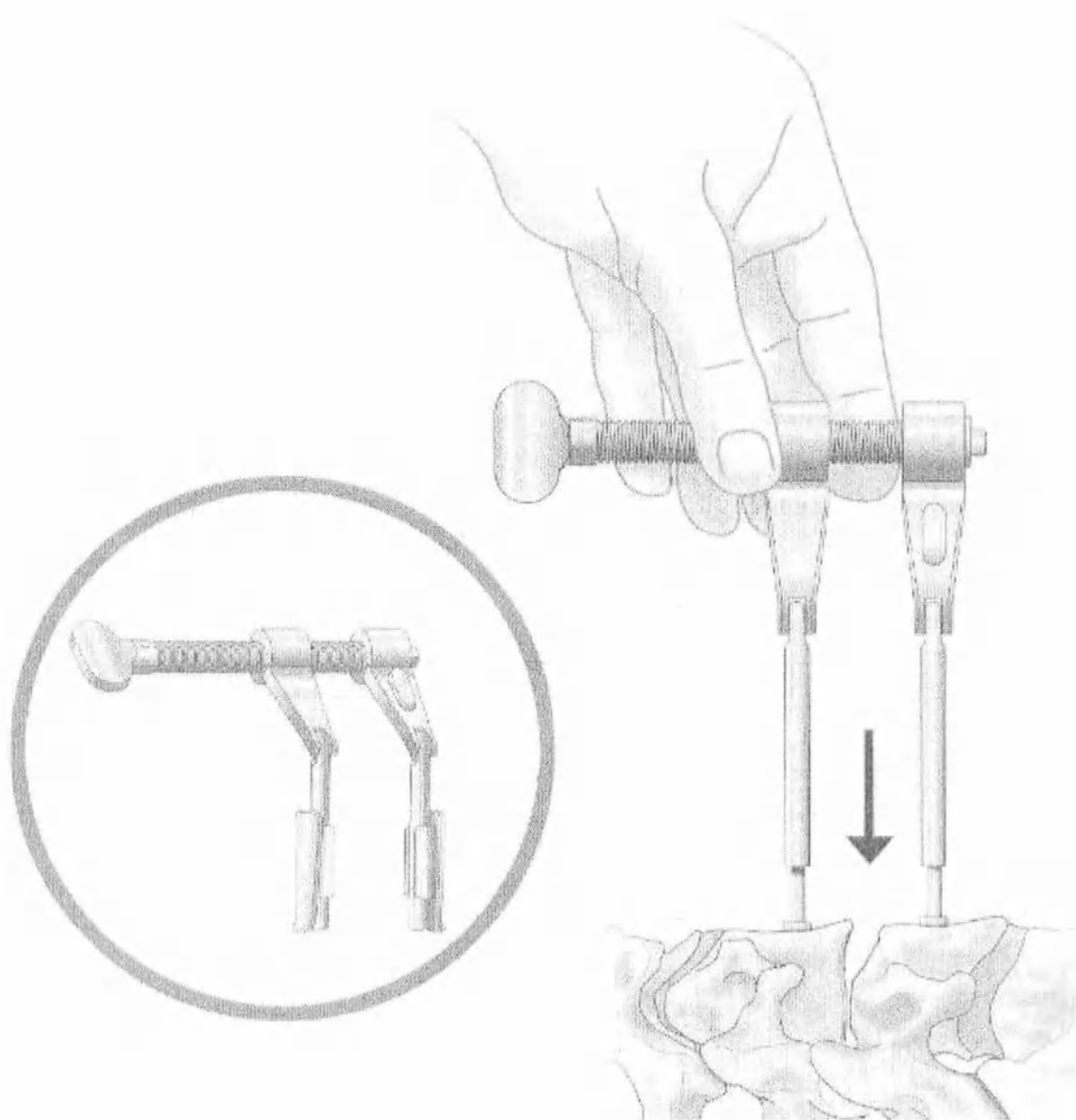
ДИСТРАКЦИЯ

С помощью проводника для стержня поместите один стержень в шейный позвонок сверху или снизу диска, который должен быть прооперирован.



На стержень установите направитель для стержня и установите второй дистрактор через втулку. Таким образом направитель стержня позволяет разместить обе стержня в параллельной позиции.

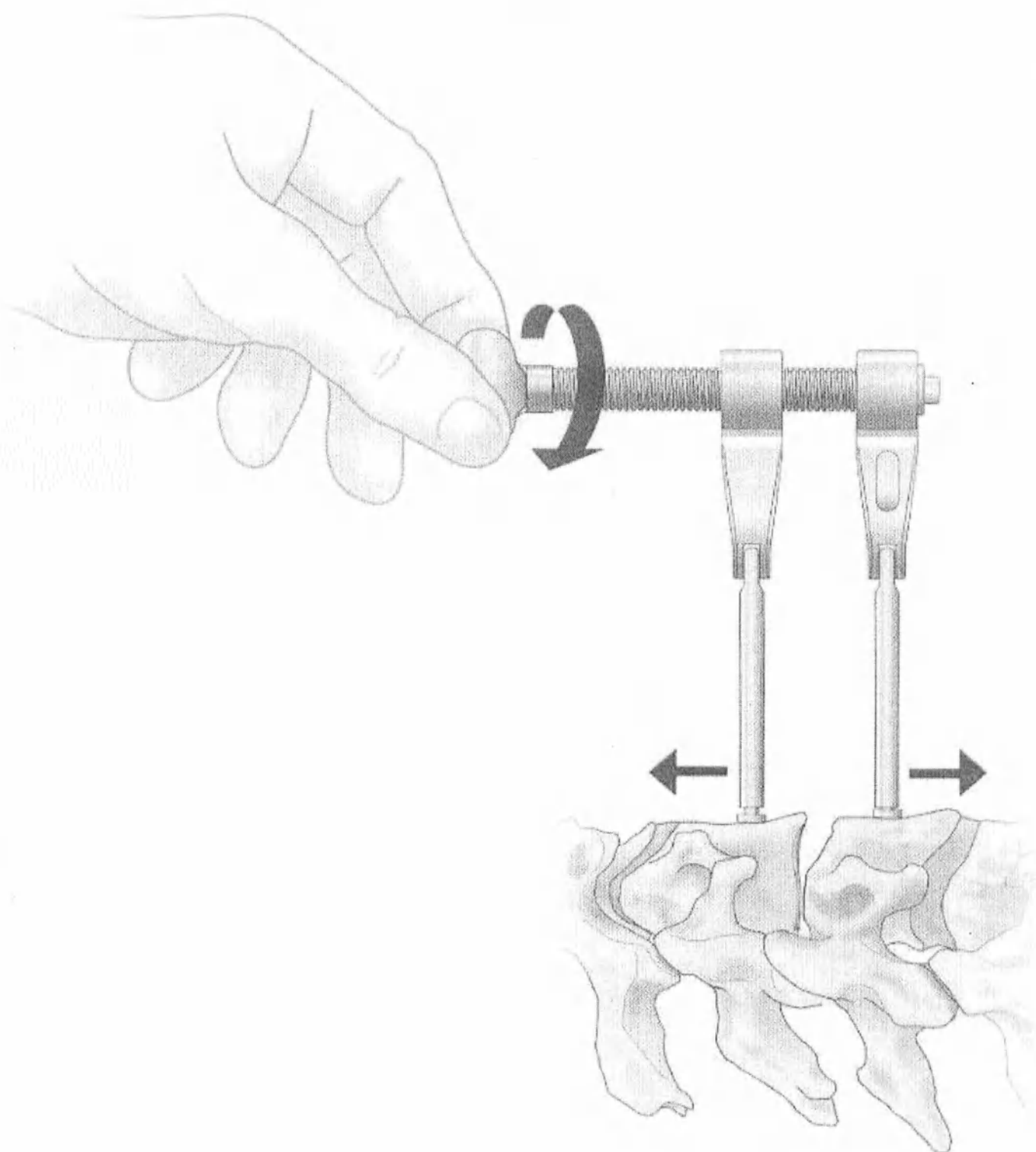




Разместите оба рычага дистрактора на стержни.

NB! В случае необходимости система Солис предлагается с двумя дистракционными лезвиями.

Выполните полную переднюю шейную декомпрессию путем вкручивания вперед муфты дистрактора.



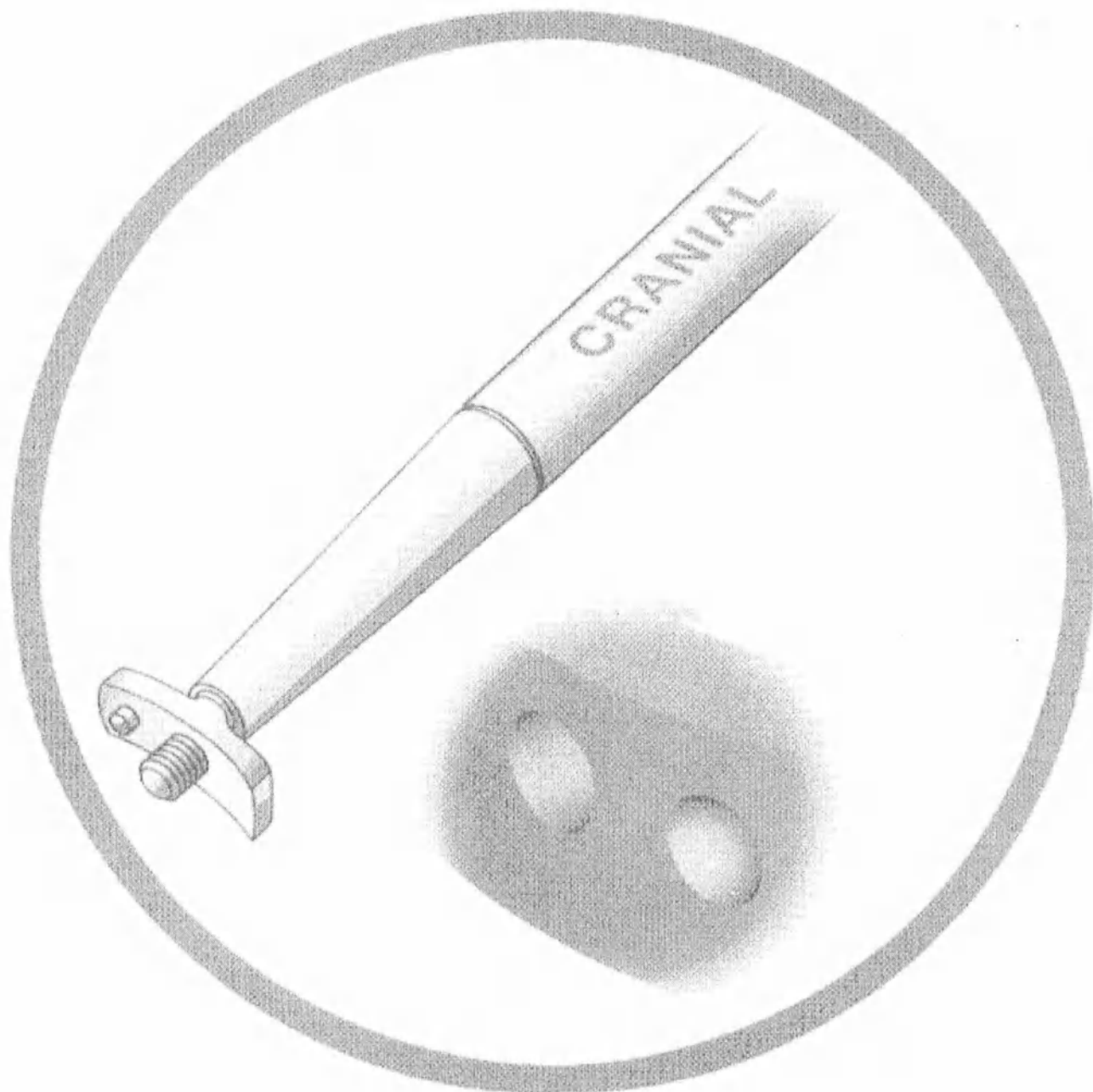
*Пробный кейдж не является имплантатом!
Это хирургический инструмент!*

Установите пробный кейдж в захват держателя кейджа.

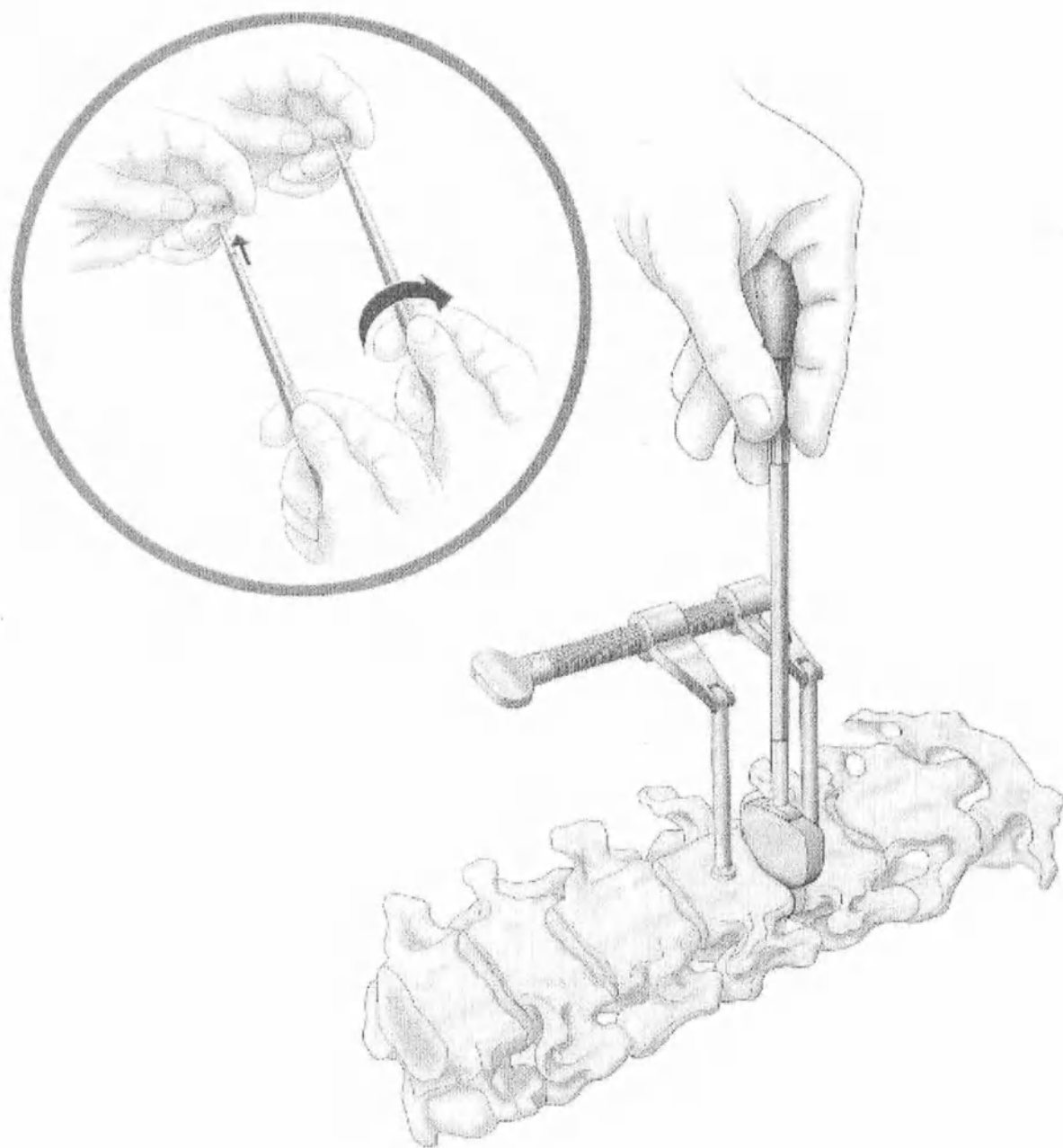
Для предотвращения смещения импланта во время установки:

- Плотный контакт держатель импланта устанавливает в краниальной позиции
- Как у пробного кейджа, так и у основного кейджа имеются небольшие углубления для дополнительного наконечника держателя импланта

NB! Размеры пробных кейджей соотносятся к основным кейджам один к одному.

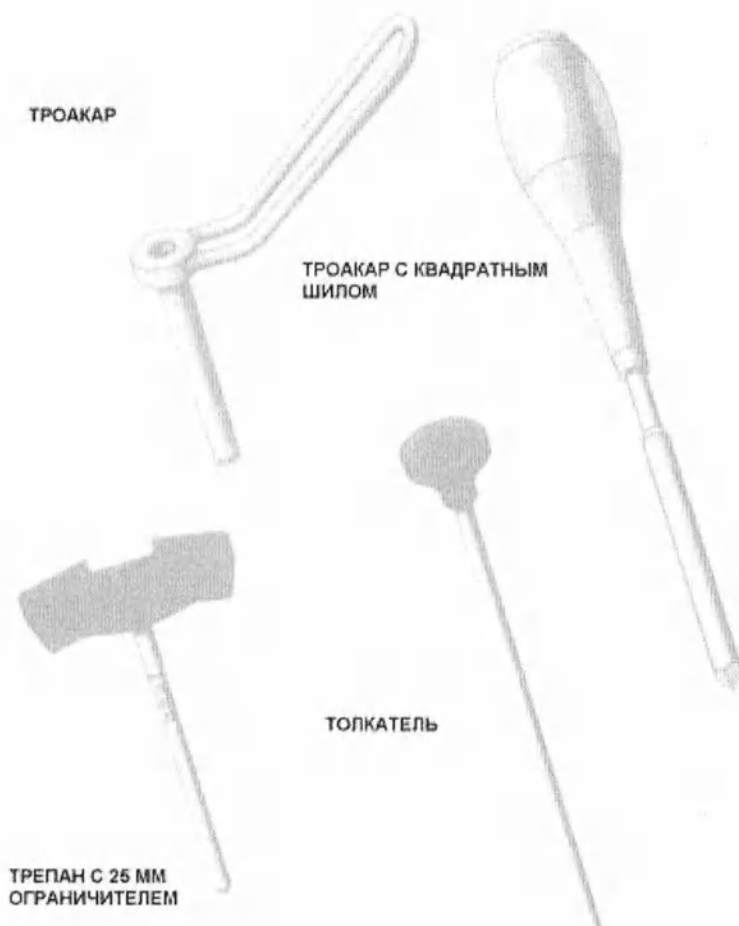


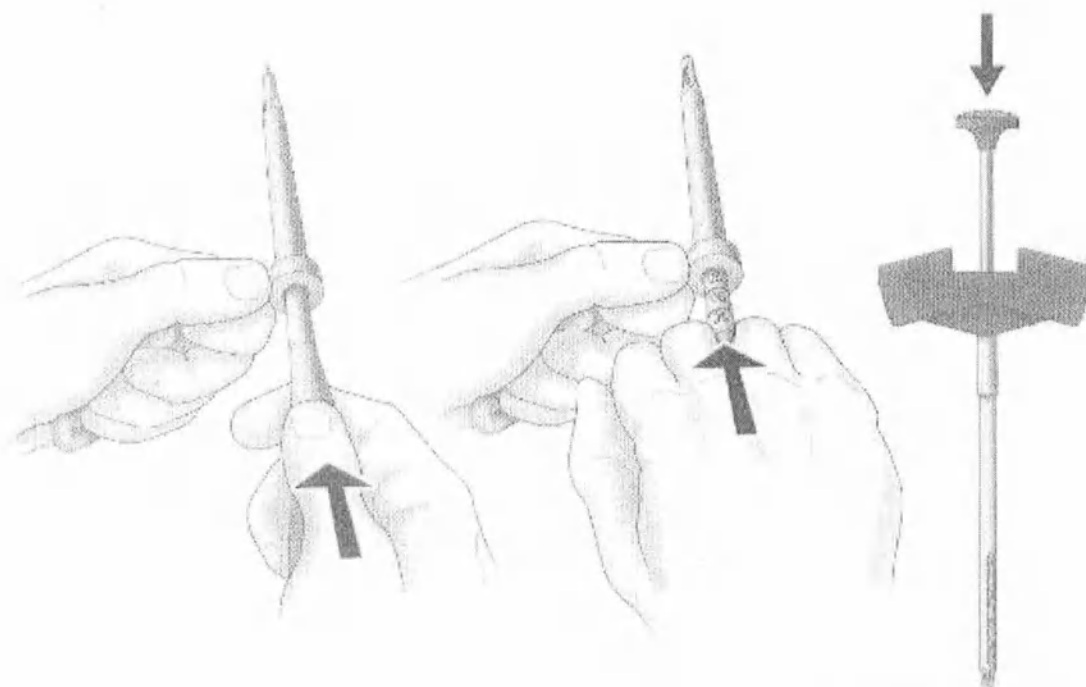
Пробный кейдж располагается в внутридисковом пространстве. Убедитесь, что при данном испытании возникла достаточная компрессия. Если нет, то попробуйте взять пробный кейдж несколько большего размера. Сверьте Ваши измерения и сопоставьте их.



НАБОР СОЛИС ДЛЯ ЗАБОРА АУТОТРАНСПЛАНТА

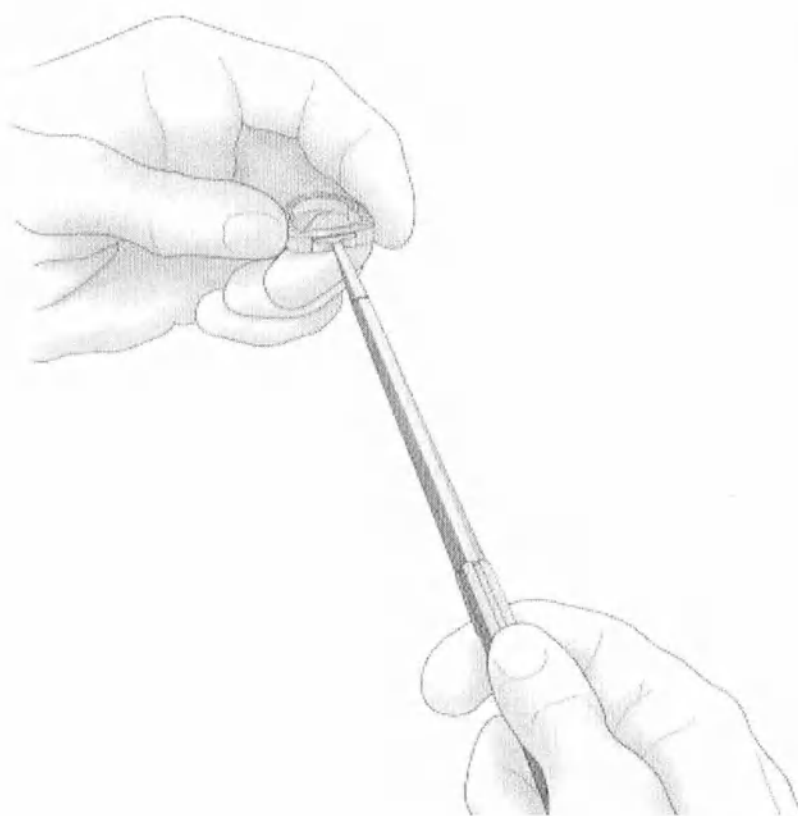
Для забора аутотранспланта предлагается следующий набор инструментов:

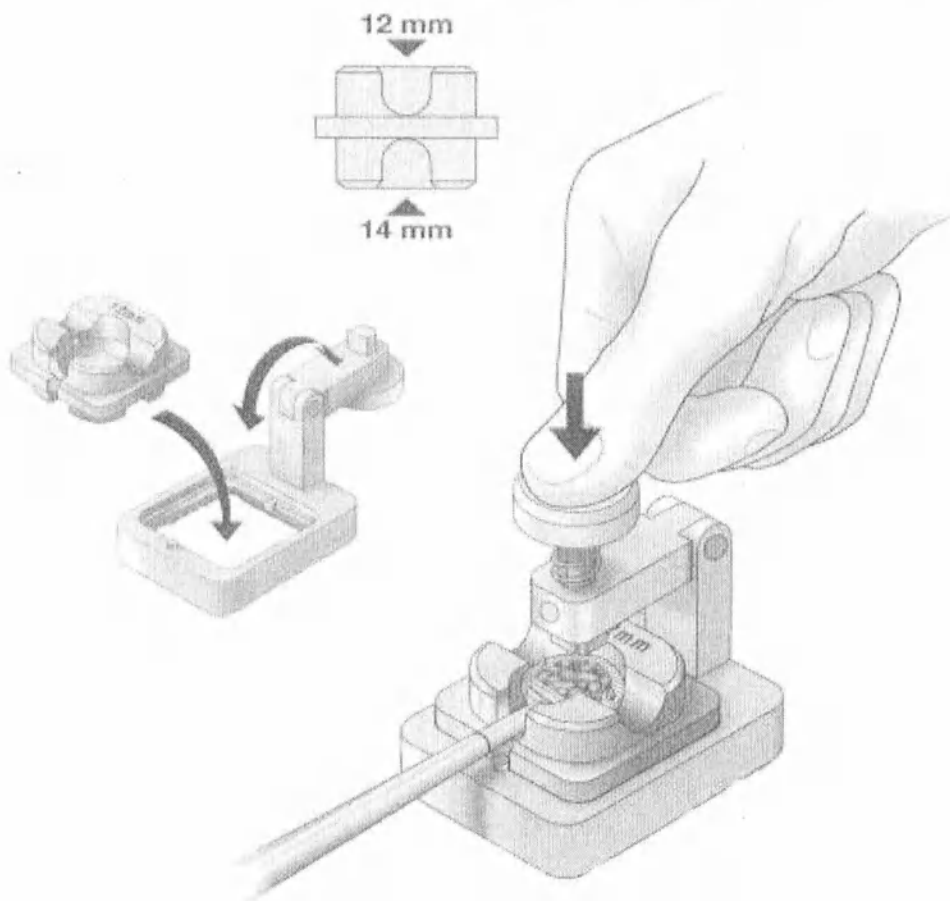




ПОДГОТОВКА АУТОТРАНСПЛАНТА ТА

После всех подгоночных
манипуляций с пробными
кейджами установите
кейдж СОЛИС в
держатель кейджа.





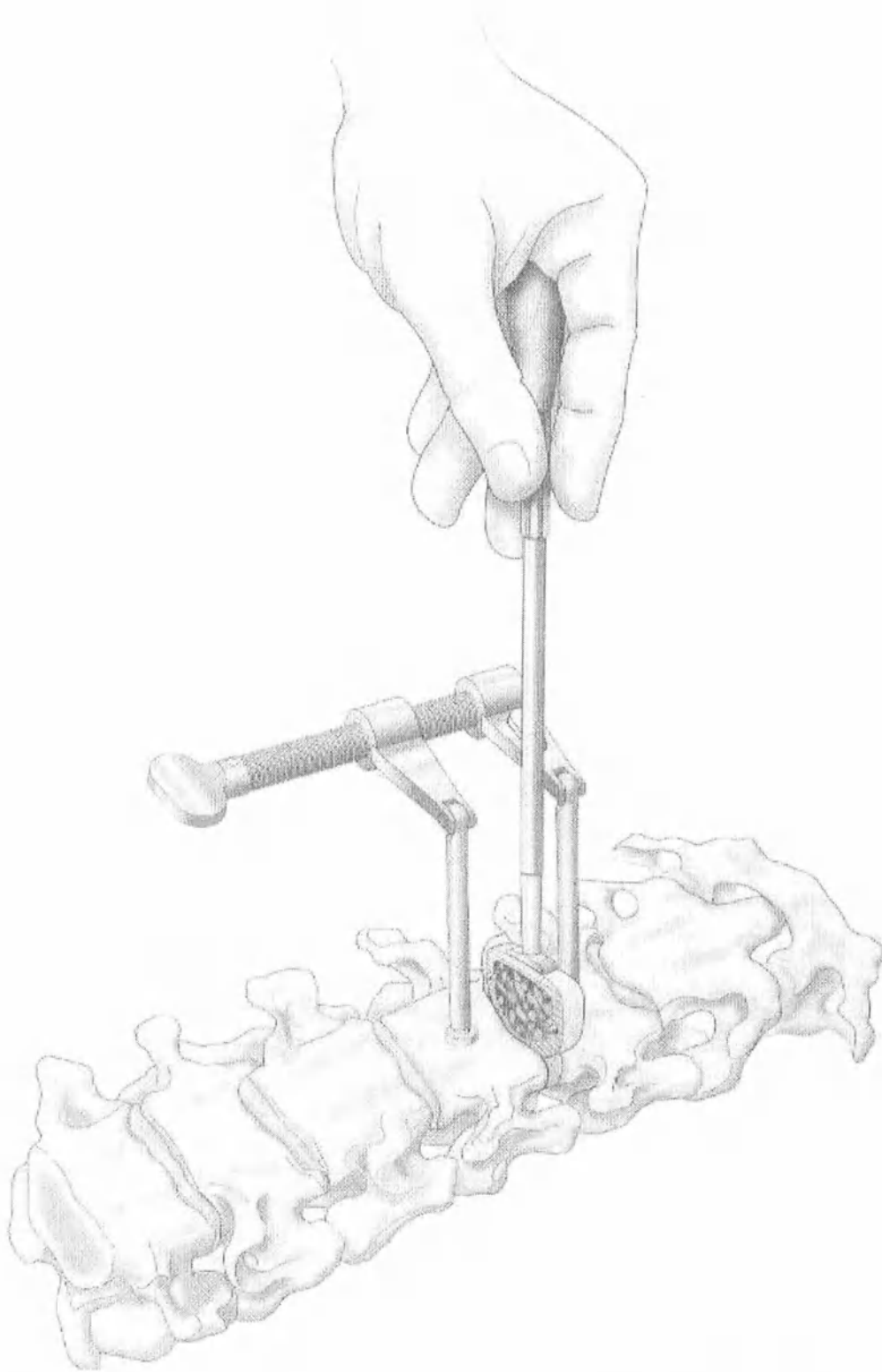
Путем поворота съемной базы уплотнителя костного аутотранспланта позволяет расположить материал в кейдже с двух сторон – 12 мм и 14 мм.

ВВ! Чтобы привыкнуть к процессу установки кейджа следует ненадолго увеличить дистракцию позвонков, чем обычно.

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ

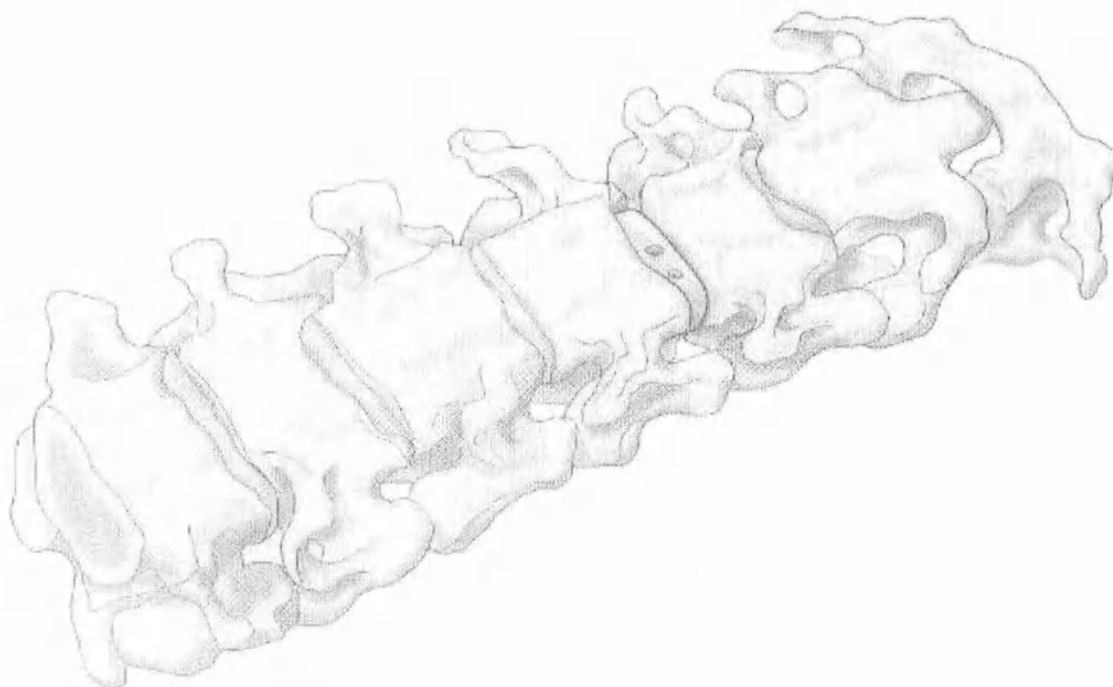
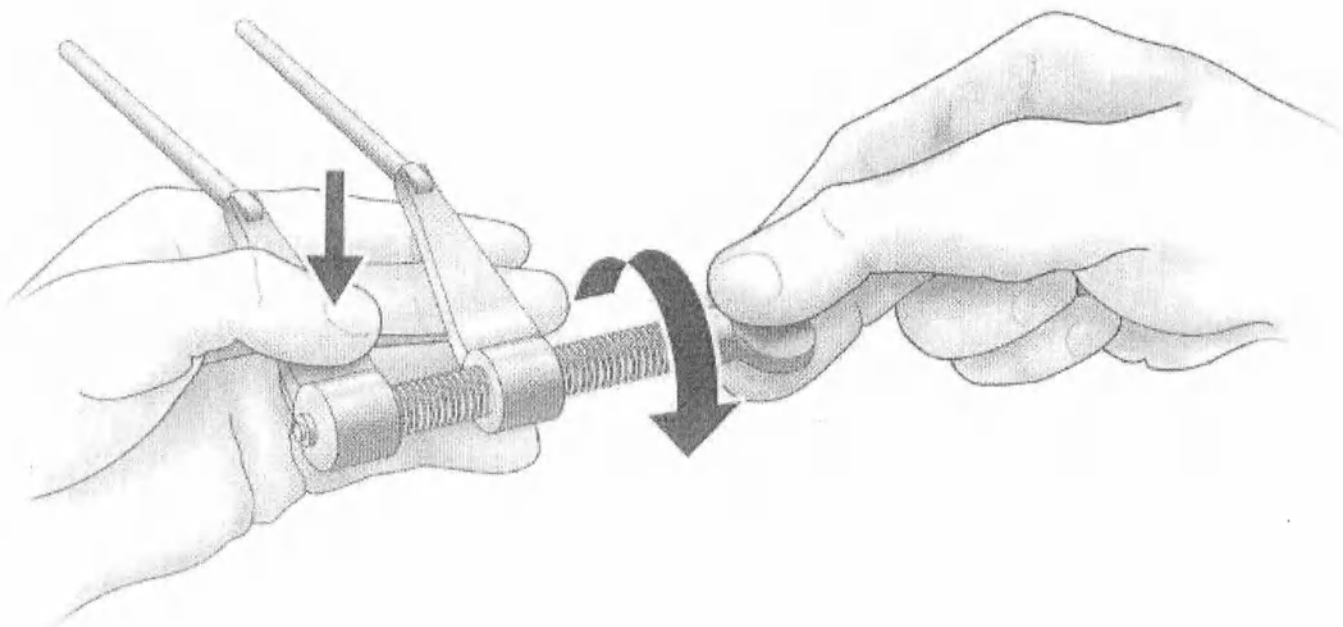
С помощью держателя импланта разместите кейдж посередине дискового пространства, и отверните держатель.

Рентгенологически исследуйте правильность установки кейджа в прямой и боковой проекции.



Удалите конструкцию путем откручивания муфты дистрактора.

Удалите все стержни, дистрактор, и оцените состояние позвоночника.



Информация для заказа

Инструмент SOLIS

Кат.№	Описание
8741404-1409	Пробные кейджи Н 4 – 9 мм., L 14 мм. ✓
8741204-1209	Пробные кейджи Н 4 – 9 мм., L 12 мм. ✓
874000	Контейнер для стерилизации
874000 А	Микроконтейнер для кейджей
874002	Дистракционный стержень, размер 10 ММ ✓
874003	Уплотнитель костного аутотрансплантата
874004	Держатель импланта
874005	Направитель стержня
874006	Набор для забора аутотрансплантата
874007	Проводник для стержня
874008	Лезвие дистрактора
874009	Дистракционный стержень, размер 15 ММ
874010	Шаблон SOLIS
874011	Дистрактор SOLIS

Импланты SOLIS

6741205		Solis кейдж для шейного отдела 12/5
6741206		Solis кейдж для шейного отдела 12/6
6741207		Solis кейдж для шейного отдела 12/7
6741208		Solis кейдж для шейного отдела 12/8
6741209		Solis кейдж для шейного отдела 12/9
6741404		Solis кейдж для шейного отдела 14/4
6741405		Solis кейдж для шейного отдела 14/5
6741406		Solis кейдж для шейного отдела 14/6
6741407		Solis кейдж для шейного отдела 14/7
6741408		Solis кейдж для шейного отдела 14/8
6741409		Solis кейдж для шейного отдела 14/9

stryker

Spine

Reflex® Hybrid

Обзор системы

Система пластин для передней шейной фиксации



Введение

Система Reflex[®] Hybrid ACP состоит из пластины для передней шейной фиксации с низким профилем и ассортимента различных типов винтов, позволяющих создать широкое разнообразие конструкций. В зависимости от комбинации компонентов система может объединять в себе жесткие и полумобилизирующие принципы винтовой фиксации. Варианты инструментов еще больше расширяют многогранность хирургической техники, удовлетворяя потребностям хирурга в отношении доступа и подготовки каналов для винтов.

Типы конструкций

Ригидный

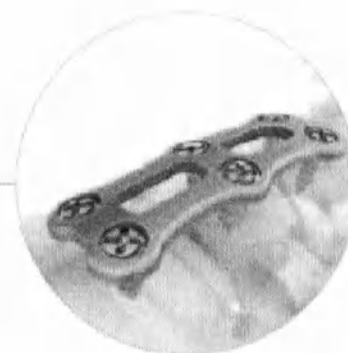
Установка винтов с фиксированным углом на всех уровнях пластины Reflex[®] Hybrid обеспечивает жесткую фиксацию, когда требуется ригидная конструкция.

Семиригидный

Установка винтов с изменяемым углом наклона на всех уровнях пластины Reflex[®] Hybrid в результате формирует семиригидную конструкцию, которая допускает усадку в условиях нагрузки.

Комбинированный

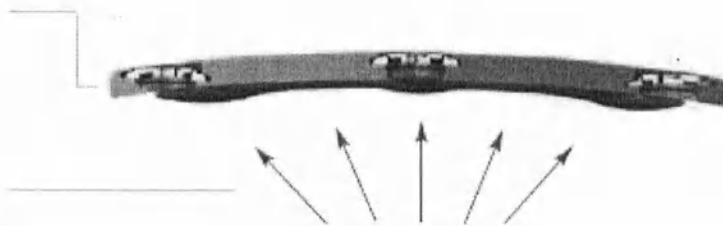
Установка винтов с фиксированным углом на одном уровне и винтов с изменяемым углом на остальных уровнях создает конструкцию с комбинированными свойствами, которая обеспечивает стабильность и ограниченную величину усадки при нагрузке.



Импланты

Пластина с низким профилем

Пластина Reflex[®] Hybrid, изготовленная из сплава Ti-6Al-4V, имеет одинаковую толщину 1,95 мм для уменьшения раздражения мягких тканей, она подходит для использования у пациентов с астеническим телосложением. Ее радиус кривизны в сагиттальной плоскости составляет 160 мм, а в аксиальной плоскости – 30 мм, что оптимально соответствует анатомии шейного отдела позвоночника.



Запирающее кольцо

Запирающее кольцо система Reflex[®] Hybrid с одномоментным запиранием встроено в каждое отверстие для винта, оно расширяется при введении винта и затем сжимается над его головкой, прочно удерживая его на месте. Тонкий слой золота улучшает визуализацию при проверке запирания винтов после их установки.



Окна пластины

Большие окна в пластине позволяют визуализировать замыкательные пластины, что помогает при позиционировании костных фрагментов и имплантов.



Характеристики винтов

В систему Reflex[®] Hybrid ACP входит широкий ассортимент винтов с фиксированным и изменяемым углом наклона для создания разнообразных конструкций. Оба типа винтов могут быть самонарезающимися, имеющими режущий желобок и менее агрессивный конец, либо самосверлящими, которые имеют острый конец для установки без предварительного рассверливания.

Тип винта

С изменяемым углом

С фиксированным углом

4,0 мм самонарезающийся



4,0 мм самосверлящий



4,5 мм самонарезающийся



Угол наклона винтов

Нейтральная ось отверстий для винтов определяется следующим образом:

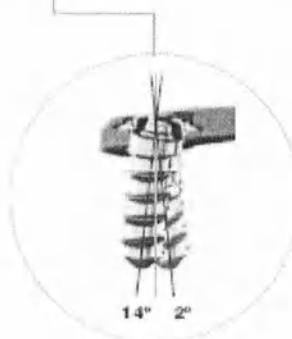
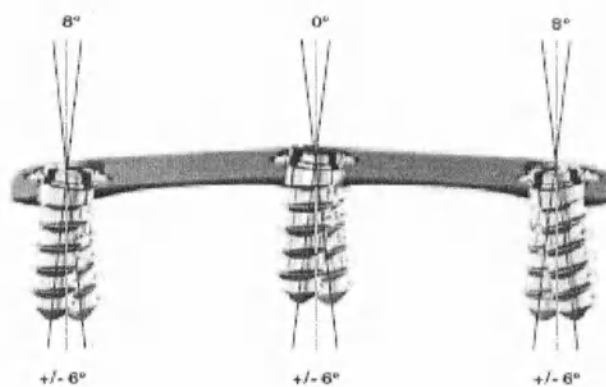
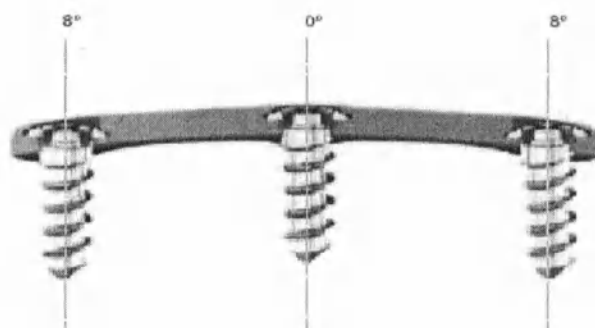
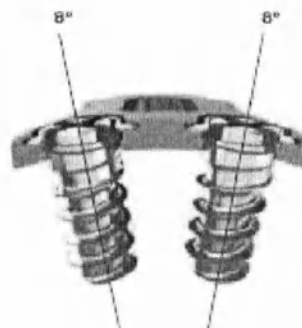
- Крайние отверстия:
краниальный или
каудальный наклон 8° в
сагиттальной плоскости от
перпендикуляра к кривой
поверхности пластины
- Средние отверстия: 0°
(перпендикулярно
пластине)

Все типы винтов

**конвергируют медиально под
углом 8° в аксиальной
плоскости.**

**Винты с фиксированным
углом**, устанавливаемые в
крайние отверстия в
нейтральной позиции,
описанной выше, остаются в
таком положении и при
нагрузке. Углы с
фиксированным углом в
средних отверстиях также
устанавливаются по
нейтральной оси,
перпендикулярно пластине.

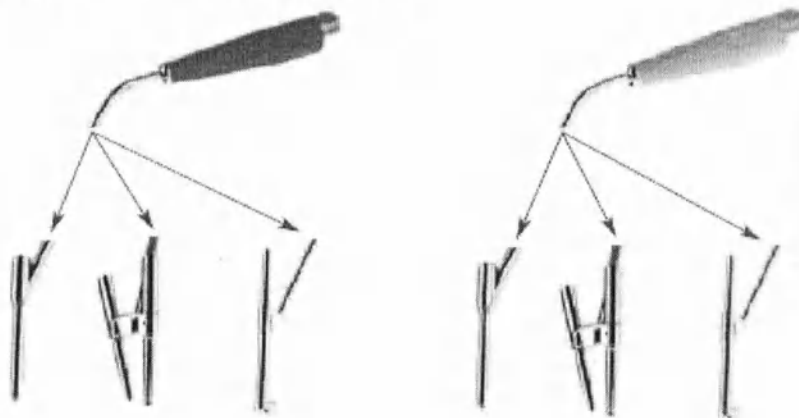
Винты с изменяемым углом
допускают отклонение в
сагиттальной плоскости в
диапазоне $\pm 6^\circ$ относительно
нейтральной оси. Таким
образом, винты,
установленные в крайние
отверстия, дают диапазон
отклонения $2-14^\circ$, а винты в
средних отверстиях - $\pm 6^\circ$.



Инструменты

Инструменты с фиксированным углом и с изменяемым углом

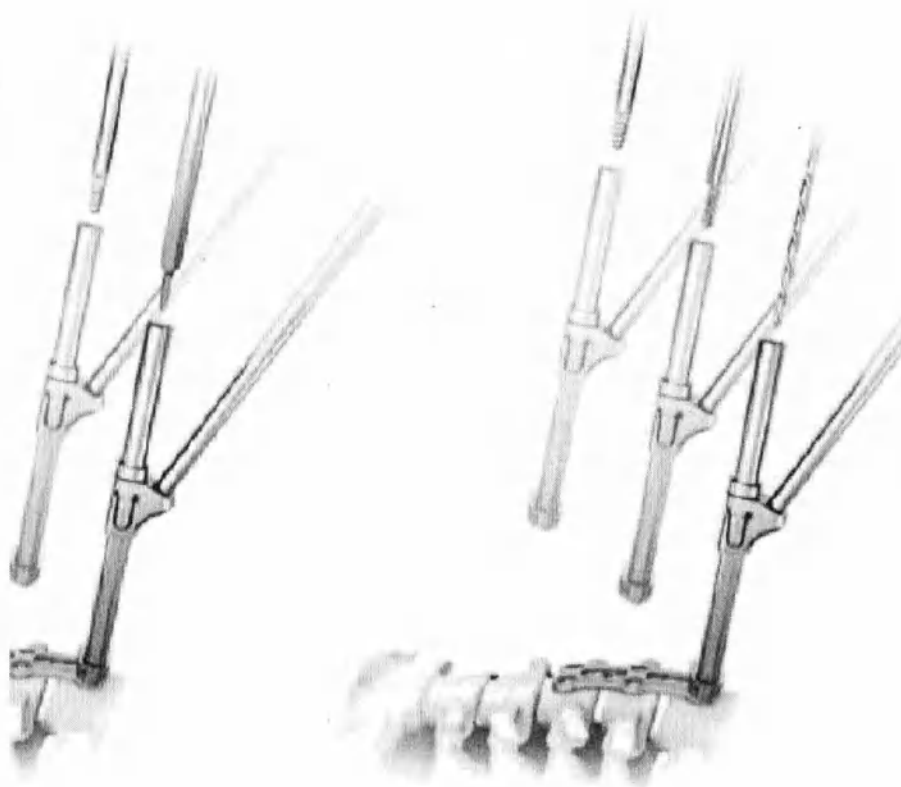
Оба типа направляющих проводников обеспечивают направление траектории винта для оптимального функционирования запирающего кольца. Ряд инструментов, таких как шило, сверло, метчик и все отвертки, применяется при всех типах винтов, однако направляющий проводник сверл должен соответствовать винтам с фиксированным либо изменяемым углом наклона.



Направляющие проводники сверл с изменяемым углом имеют голубую рукоятку, а проводники с фиксированным углом – фиолетовую.

Проводники «все-в-одном»

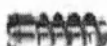
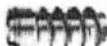
Направляющий проводник «все-в-одном» снабжен фиксированной канюлей для просверливания, нанесения отверстия путем вколачивания (при необходимости) и вкручивания винтов. В качестве альтернативы просверливанию можно воспользоваться шилом и направляющим проводником, чтобы



подготовить отверстия для винта. Основное преимущество направляющего проводника «все-в-одном» - это стойкий угол наклона всех инструментов до тех пор, пока проводник подсоединен к пластине. Направляющий проводник также защищает ткани и снижает до минимума ширину доступа и ретракции в операционном поле.

*Дата выпуска будет объявлена

Импланты

# детали	Описание	Цвет винта	# детали	Описание	Пластина
Винты с изменяемым углом, самонарезающиеся			Одноуровневая передняя шейная пластина		
48684010	4,0 x 10 мм		48650112	Размер 12 мм	
48684012	4,0 x 12 мм		48650114	Размер 14 мм	
48684014	4,0 x 14 мм		48650116	Размер 16 мм	
48684016	4,0 x 16 мм		48650118	Размер 18 мм	
48684018	4,0 x 18 мм		48650120	Размер 20 мм	
48684020	4,0 x 20 мм		48650122	Размер 22 мм	
			Двухуровневая передняя шейная пластина		
48684512	4,5 x 12 мм		48650224	Размер 24 мм	
48684514	4,5 x 14 мм		48650226	Размер 26 мм	
48684516	4,5 x 16 мм		48650228	Размер 28 мм	
48684518	4,5 x 18 мм		48650230	Размер 30 мм	
48684520	4,5 x 20 мм		48650232	Размер 32 мм	
Винты с изменяемым углом, самосверлящие			48650234	Размер 34 мм	
48664010	4,0 x 10 мм		48650237	Размер 37 мм	
48664012	4,0 x 12 мм		48650240	Размер 40 мм	
48664014	4,0 x 14 мм		48650243	Размер 43 мм	
48664016	4,0 x 16 мм		48650246	Размер 46 мм	
48664018	4,0 x 18 мм		Трехуровневая передняя шейная пластина		
Винты с фиксированным углом, самонарезающиеся			48650339	Размер 39 мм	
48674010	4,0 x 10 мм		48650342	Размер 42 мм	
48674012	4,0 x 12 мм		48650345	Размер 45 мм	
48674014	4,0 x 14 мм		48650348	Размер 48 мм	
48674016	4,0 x 16 мм		48650351	Размер 51 мм	
48674018	4,0 x 18 мм		48650354	Размер 54 мм	
48674020	4,0 x 20 мм		48650357	Размер 57 мм	
			48650360	Размер 60 мм	
48674512	4,5 x 12 мм		48650363	Размер 63 мм	
48674514	4,5 x 14 мм		48650366	Размер 66 мм	
48674516	4,5 x 16 мм		48650369	Размер 69 мм	
48674518	4,5 x 18 мм		Четырехуровневая передняя шейная пластина		
48674520	4,5 x 20 мм		48650460	Размер 60 мм	
Винты с фиксированным углом, самосверлящие			48650464	Размер 64 мм	
48654010	4,0 x 10 мм		48650468	Размер 68 мм	
48654012	4,0 x 12 мм		48650472	Размер 72 мм	
48654014	4,0 x 14 мм		48650476	Размер 76 мм	
48654016	4,0 x 16 мм		48650480	Размер 80 мм	
48654018	4,0 x 18 мм		48650484	Размер 84 мм	

Инструменты

# детали	Описание		# детали	Описание	
48510000	Контейнер для имплантов		48510600	Рукоятка с механизмом быстрого отсоединения	
48510001	Контейнер для инструментов		48510610	Сверло 10 мм	
48510100	Циркуль			Сверло 12 мм	
48510200	Сгибатель пластин			Сверло 14 мм	
48510300	Держатель пластины			Сверло 16 мм	
48510400	Устройство ввода временного фиксирующего штифта			Сверло 18 мм	
48510410	Штифт для временной фиксации, стандартный		48510620	Сверло 20 мм	
48510420	Штифт для временной фиксации, длинный		48510650	Шило	
48510500	Одиночный направляющий проводник для сверла с фиксированным углом		48510700	Метчик	
	Одиночный направляющий проводник для сверла с изменяемым углом		48510800	Отвертка	
48510505	Одиночный направляющий проводник для сверла с изменяемым углом		48510810	Отвертка для окончательного затягивания	
48510510	Двойной направляющий проводник для сверла с фиксированным углом		48510900	Освобождающая отвертка с внутренним стержнем	
48510515	Двойной направляющий проводник для сверла с фиксированным углом		48510910	Ревизионная отвертка	

Протезирование суставов

Травмы

Позвоночник

Микроимпланты

Ортобиология

Инструменты

Интерверсионное лечение боли

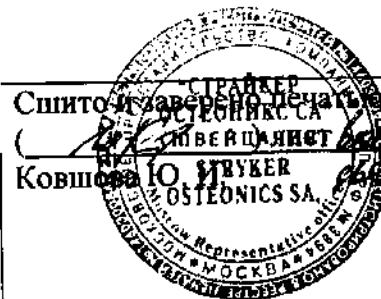
Навигация

Эндоскопия

Коммуникации

Оборудование для ухода за пациентами

Оборудование EMS



Служба государственной печати
Служба государственной печати

()

Ковшова Ю. И. ОСТЕОНИКС

Р2
Зубы