

flamenco™

Транспедикулярная система



Техника операции

Введение

Flamenco – транспедикулярная система для декомпрессии и стабилизации поясничного отдела позвоночника. Показанием для установки системы могут быть любые заболевания позвоночника, требующие выполнения спондилодеза, в том числе стеноз спинномозгового канала, травма, спондилолистез, псевдоартроз, несостоявшийся спондилодез, переломы.

Система обеспечивает отличную стабильность сегментов и не предполагает отклонения от оперативной техники. Система отличается не только простотой установки, она спроектирована таким образом, что испытываемая ею нагрузка распределяется между всеми компонентами системы и стабилизированными позвонками. Система показала высокий уровень формирования спондилодеза.

Показания

Система устанавливается из заднего доступа при всех случаях нестабильности позвоночника:

- дегенеративный спондилолистез с неврологическим дефицитом;
- перелом позвоночника;
- опухоли позвоночника;
- вывихи;
- сколиоз;
- кифотическая деформация;
- несостоявшийся спондилодез.

Противопоказания

- резорбция кости, остеопения и/или остеопороз;
- активный инфекционный процесс в позвоночнике и подозрение на латентный инфекционный процесс;
- психические заболевания и поражения опорно-двигательного аппарата, при которых имеется недопустимо высокий риск возникновения послеоперационных осложнений или травматизации/повреждения фиксированного сегмента;
- аномалии костей или дефицит костной массы, при котором кость не сможет выдерживать нагрузки после выполнения фиксации;
- патологическое ожирение;
- раны мягких тканей;
- подтвержденная непереносимость металлов или подозрение на нее;
- беременность;
- избыточная местная воспалительная реакция;

– прочие соматические и хирургические синдромы, которые сводят на них цели оперативного вмешательства, например, опухоль, врожденные заболевания, повышенное СОЭ неясной этиологии, лейкоцитоз или сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Стерилизация

Ulrich medical предлагает использовать для стерилизации автоклавирование при 121°C (250°F), 20 psig (137,9 кПа) в течение 30 минут.

Компоненты системы

Система облегчает хирургу процедуру установки благодаря своей функциональности.

1. Все основные компоненты системы, включая винты, стержни, крючки и поперечные стяжки доступны в размерах, которые могут подойти практически любому пациенту.

2. В системе предусмотрены блокирующие винты и коннекторы, чтобы имелась возможность дополнять и «достраивать» систему без особых трудностей.

3. Все компоненты и их ассортимент перечислены в каталоге, с которым вы можете ознакомиться на последних страницах данного документа.

Имплантаты Flamenco

Моноаксиальный винт CS 8006-XX-XX

4 диаметра винтов различной длины:

Ø 4,5 мм, голубой, длина 30, 35 мм

Ø 5,5 мм, желтый, длина 35, 40, 45, 50 мм

Ø 6,5 мм, зеленый, длина 35, 40, 45, 50, 55 мм

Ø 7,5 мм, синий, длина 35, 40, 45, 50, 55 мм



Полиаксиальный винт CS 8007-XX-XX

4 диаметра винтов различной длины:

Ø 4,5 мм, голубой, длина 30, 35 мм

Ø 5,5 мм, желтый, длина 35, 40, 45, 50 мм

Ø 6,5 мм, зеленый, длина 35, 40, 45, 50, 55 мм

Ø 7,0 мм, розовый, длина 35, 40, 4, 50, 55 мм



Редукционный моноаксиальный винт CS 8008-XX-XX

3 диаметра винтов различной длины:

Ø 5,5 мм, желтый, длина 35, 40, 45 мм

Ø 6,5 мм, зеленый, длина 35, 40, 45, 50, 55 мм

Ø 7,0 мм, розовый, длина 35, 40, 45, 50 мм



Блокиратор CS 8010

Стержень CS 8012-XXX

Ø 5,5 мм, длина от 40 до 350 мм



Поперечная стяжка CS 8013-XXX

состоит из CS 8013-01-XXX, -02 (2x), -03 (2x)



Педикулярный и ламинарный крючки CS 8014-X-XX, CS 8015-X-XX

Педикулярный крючок (CS 8014-X-XX):

Ø 8,0 мм, длина 5, 7, 9 мм

Ламинарный крючок (CS 8015-X-XX):

Ø 5,0 мм, длина 7, 9 мм

Ø 7,0 мм, длина 7, 9 мм



Коннекторы стержень-стержень: параллельный, последовательный CS 8017-01, CS 8018-01 5,5 мм - 5,5 мм





▲ CS 8022

Прямое шило



▲ CS 8020

Т-образная рукоятка



▲ CS 8057

Т-образная рукоятка,
альтернатива CS 8020



▲ CS 8023

Изогнутое шило



▲ CS 8024

Шаровидный зонд



▲ CS 8026-05, -06

Метчик, Ø 5 мм; Ø 6 мм



▲ CS 8028

Отвертка для моноаксиальных винтов



▲ CS 8029

Отвертка для полиаксиальных винтов



▲ CS 8031

Отвертка гексагональная, 3,5 мм



▲ CS 8032-01, -02

Примерочный стержень, длина 150 мм
Примерочный стержень, длина 300 мм



▲ CS 8033

Сгибатель стержней



▲ CS 8034

Рычаги для сгибания стержней in situ



▲ CS 8035

Держатель стержня



▲ CS 8036

Устройство для введения стержня



▲ CS 8037

Толкатель стержня



▲ CS 8038

Зажим для стержня



▲ CS 8040

Рожковый ключ, 5 мм



▲ CS 8042

Зонд, Ø 4 мм



▲ CS 8043

Зонд с рельефной ручкой, Ø 4 мм



▲ CS 8045

Плоскогубцы



▲ CS 8046

Отвертка для блокираторов,
гексагональная 4 мм



▲ CS 8047

Держатель блокиратора



▲ CS 8049

Т-образная рукоятка



▲ CS 8050

Компрессор с изогнутыми браншами



▲ CS 8051

Дистрактор с изогнутыми браншами



▲ CS 8053

Деротатор для отвертки CS 8046



▲ CS 8054

Отвертка для поперечной стяжки

Техника операции

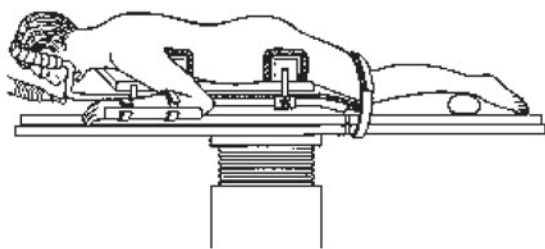


Рис. 1

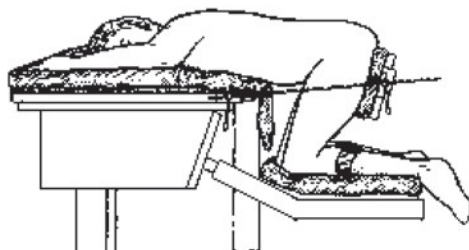


Рис. 2

Положение пациента на животе на спинальной раме или на валиках под грудной клеткой и тазом, чтобы избежать компрессии крупных сосудов брюшной полости. Управляемая гипотензия и аутогемотрансфузия могут быть использованы для уменьшения кровопотери. Рекомендуется интраоперационное использование ЭОПа. Перед укрыванием пациента следует выполнить рентгенограммы, чтобы убедиться в аксиальном расположении ножек и в возможности выполнения четких снимков. Затем пациент укрывается стандартным способом (Рис. 1). Коленная позиция является альтернативой для доступ к поясничному отделу позвоночника и способствует уменьшению кровопотери и снижению давления в абдоминальных сосудах. Давление на тело пациента будет распределяться на грудную клетку, заднюю часть бедра и колено. Поясничный лордоз может быть достигнут за счет поднятия грудной клетки и упоров под коленями. Преимущество данной укладки заключается в том, что рама сделана из карбона и не препятствует выполнению интраоперационных рентгенограмм (Рис. 2).

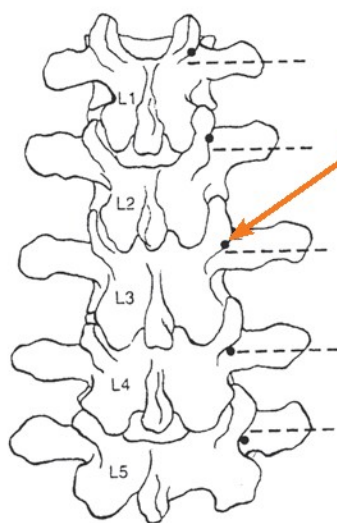


Рис. 3

Определение точки введения

В поясничном отделе позвоночника ножки позвонков расположены на пересечении линии, которая делит пополам основание поперечных отростков, и линии, проходящей вертикально по латеральному краю верхнего суставного отростка. Остеофиты фасеточных суставов должны быть удалены, чтобы правильно провести вторую линию.

В современной литературе предлагается вводить винты в нижний сегмент так, чтобы они не соприкасались с суставом и не препятствовали движениям в уровне ниже спондилодеза. В этом случае предпочтительно расположить точку входа в нижнем латеральном углу выше лежащего фасеточного сустава (Рис. 3).

Точкой входа при фиксации крестца является латеральный нижний край фасеточного сустава L5-S1; винты сходятся к центру промонториума и идут параллельно замыкательным пластинам S1-позвонка.

Доступ

Последовательно, избегая излишней травматизации мягких тканей производится отсепаровывание мышц от костных структур позвоночника.

Подготовка ножки

Выделяется точка входа и дуга ЭОПа переводится для снимка в боковой проекции для контроля за правильностью введения винта. Наклон ножек часто индивидуален и делать канал в них нужно с учетом боковых рентгенограмм.

Прямым шилом (CS 8022) перфорируется кортикальная пластинка (Рис. 4). Затем изогнутым шилом (CS 8023) под рентген-контролем формируется канал необходимой длины в ножке и теле позвонка (Рис. 5). В случае выраженного остеопороза шила не используется, канал создают шаровидным зондом (CS 8024). Также шаровидный зонд используют для выявления дефектов в кортикальных пластинках ножек.

Перфорацию ножки следует производить в медиальной нижней части перпендикулярно кортикальной пластинке, а затем ход шила/зонда меняют в соответствии с направлением ножки (Рис. 6). Метчиком нужного диаметра нарезают резьбу (Рис. 7), который фиксируется в Т-образной рукоятке (CS 8020).



Рис. 4

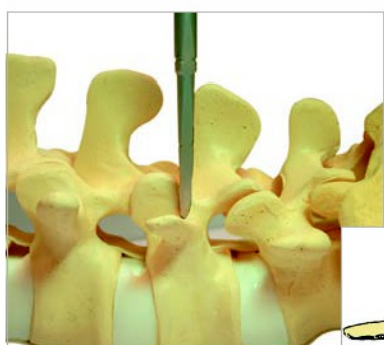


Рис. 5

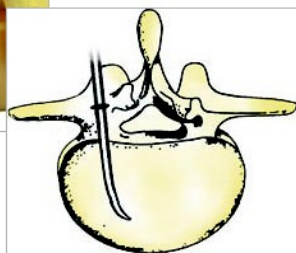


Рис. 6



Рис. 7

Диаметр ножки, мм

Ø 6,0 - Ø 6,5

Ø 7,0 - Ø 7,5

Инструмент

Метчик, 5 мм (CS 8026-05)

Метчик, 6 мм (CS 8026-06)



Рис. 8



Рис. 9



Рис. 10

Введение винтов

Нужный винт фиксируется на соответствующей отвертке – для моно- или для полиаксиальных винтов (Рис. 9, 10).

Винт устанавливается в созданный канал параллельно оси канала (Рис.8). При правильном введении винт ориентирован параллельно верхней и нижней замыкающих пластинок данного позвонка и вкручен в тело позвонка на 50-80% длины последнего.

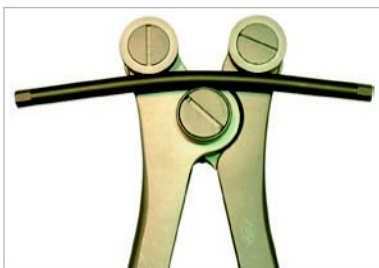


Рис. 11

Сгибание стержня

Стержень необходимой длины сгибают с помощью сгибателя стержней (CS 8033) таким образом, чтобы он повторял кривизну позвоночного столба в данном сегменте (Рис. 11). При необходимости дополнительного сгибания стержня *in situ* и/или в качестве альтернативы можно использовать рычаги.

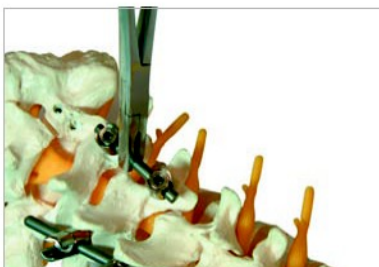


Рис. 12

Установка стержней

Специальным зажимом (CS 8035) стержни укладываются в головки винтов (Рис. 12).



Рис. 13

Блокирование

Блокираторы (CS 8010) устанавливают в головки винтов по ходу стержней специальным держателем CS 8047 (Рис. 13) и первично фиксируют отверткой CS 8046 (Рис. 14).

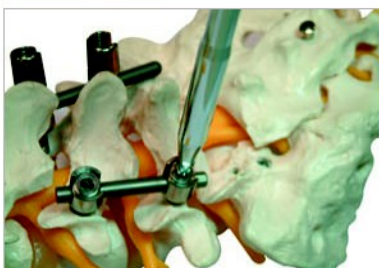


Рис. 14



Рис. 15



Рис. 16

Дистракция и компрессия

Дистракция и компрессия выполняется с обеих сторон с помощью соответствующего инструментария – дистрактора с изогнутыми браншами (CS 8051) и компрессора с изогнутыми браншами (CS 8050). Затем блокираторы окончательно затягивают. При многоуровневой фиксации первыми фиксируют крайние верхние и крайние нижние винты системы, а затем смежные внутренние (Рис. 15, 16).



Рис. 17

Окончательная фиксация

После выполнения компрессии/дистракции на систему устанавливают деротатор (CS 8053) и по его канюле отверткой CS 8046, фиксированной в Т-образной рукоятке (CS 8049) производят окончательное затягивание блокираторов.

Деротатор обеспечивает стабильность системы и предотвращает вращение позвонков в момент затягивания блокираторов и предотвращает скручивание (Рис. 17).

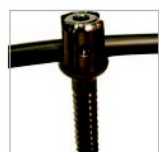
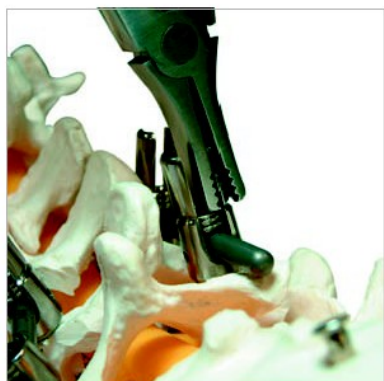


Рис. 18, 19

Удаление выступающих частей

Если были использованы редукционные винты, то их выступающие части нужно удалить с помощью специальных плоскогубцев (CS 8045) (Рис. 18, 19).

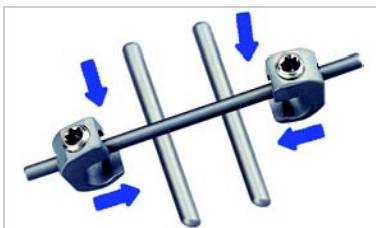


Рис. 20



Рис. 21

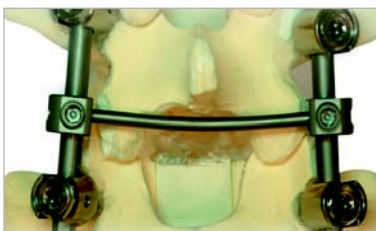


Рис. 22

Установка поперечной стяжки

При необходимости для повышения стабильности система может быть дополнена поперечной стяжкой (CS 8013) (Рис. 20, 21). Стяжка позволяет предотвратить ротацию стабилизированных сегментов при многоуровневой стабилизации.

Стержни стяжки следует согнуть, чтобы он перпендикулярно подходил к обеим несущим стержням металлоконструкции (Рис. 22). Блокирующие винты стяжки закручиваются отверткой CS 8054.



▲ CS 8020

Т-образная рукоятка



▲ CS 8046

Отвертка для блокирующих винтов, гексагональная 4,0 мм



▲ CS 8028

Отвертка для моноаксиальных винтов



▲ CS 8054

Отвертка для поперечной стяжки



▲ CS 8029

Отвертка для полиаксиальных винтов

Удаление металлоконструкции

Удаление транспедикулярной системы Flamenco выполняется в обратном порядке.

Гексагональной отверткой 4,0 мм (CS 8046) открываются блокираторы.

Отверткой для моноаксиальных винтов (CS 8028) на Т-образной рукоятке удаляются моноаксиальные винты, отверткой для полиаксиальных винтов (CS 8029) – полиаксиальные.



▲ CS 8060

Инструмент для установки ламинарного крючка



▲ CS 8061

Инструмент для установки педикулярного крючка



▲ CS 8062

Импактор для крючков



▲ CS 8063

Отвертка для крючков



▲ CS 8064

Зажим для крючков



▲ CS 8014-X-XX

Педикулярный крючок



▲ CS 8015-X-XX

Лaminaрный крючок

Установка крючков

Крючки, выбранные хирургом перед операцией, фиксируются на нужном позвонке. Возможно использование одного крючка, а также сборка стяжки. Для установки крючков используется соответствующий инструмент.

Нужный крючок навинчивается на отвертку для крючков (CS 8063) (Рис. 23) и имплантируется в подготовленное ложе. При необходимости для облегчения установки и более точной установки используйте импактор для крючков (CS 8062) (Рис. 24).



Рис. 23

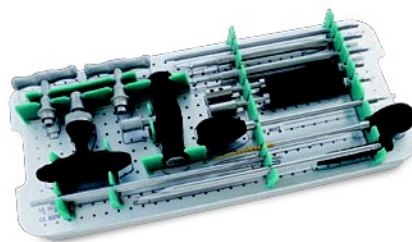


Рис. 24

Контейнеры с инструментами и имплантатами

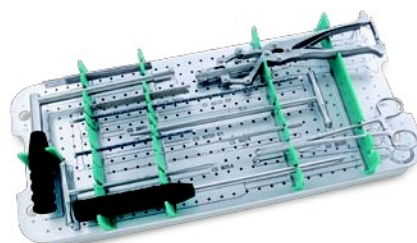
CS 8090-02

Укладка инструментов №1



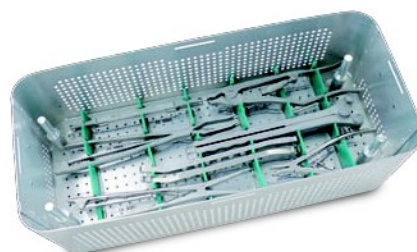
CS 8090-03

Укладка инструментов №2



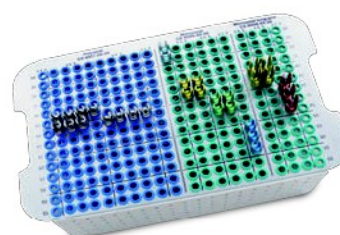
CS 8090-01

Ящик с инструментами



CS 8091-02

Укладка для имплантатов



CS 8091-01

Ящик для имплантатов

CS 8092-02

Укладка для крючков

CS 8092-01

Ящик для крючков и инструментов



Доступные размеры Flamenco

Импланты

Номер по каталогу

Моноаксиальный винт, голубой, Ø 4,5 мм, длина 30 мм	CS 8006-45-30
Моноаксиальный винт, голубой, Ø 4,5 мм, длина 35 мм	CS 8006-45-35
Моноаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 35 мм	CS 8006-55-35
Моноаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 40 мм	CS 8006-55-40
Моноаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 45 мм	CS 8006-55-45
Моноаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 50 мм	CS 8006-55-50
Моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 35 мм	CS 8006-65-35
Моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 40 мм	CS 8006-65-40
Моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 45 мм	CS 8006-65-45
Моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 50 мм	CS 8006-65-50
Моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 55 мм	CS 8006-65-55
Моноаксиальный винт, синий, Ø 7.5 мм, длина 35 мм	CS 8006-75-35
Моноаксиальный винт, синий, Ø 7.5 мм, длина 40 мм	CS 8006-75-40
Моноаксиальный винт, синий, Ø 7.5 мм, длина 45 мм	CS 8006-75-45
Моноаксиальный винт, синий, Ø 7.5 мм, длина 50 мм	CS 8006-75-50
Моноаксиальный винт, синий, Ø 7.5 мм, длина 55 мм	CS 8006-75-55
Полиаксиальный винт, голубой, Ø 4,5 мм, длина 30 мм	CS 8007-45-30
Полиаксиальный винт, голубой, Ø 4,5 мм, длина 35 мм	CS 8007-45-35
Полиаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 35 мм	CS 8007-55-35
Полиаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 40 мм	CS 8007-55-40
Полиаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 45 мм	CS 8007-55-45
Полиаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 50 мм	CS 8007-55-50
Полиаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 35 мм	CS 8007-65-35
Полиаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 40 мм	CS 8007-65-40
Полиаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 45 мм	CS 8007-65-45
Полиаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 50 мм	CS 8007-65-50
Полиаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 55 мм	CS 8007-65-55
Полиаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 35 мм	CS 8007-70-35
Полиаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 40 мм	CS 8007-70-40
Полиаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 45 мм	CS 8007-70-45
Полиаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 50 мм	CS 8007-70-50
Полиаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 55 мм	CS 8007-70-55
Редукционный моноаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 35 мм	CS 8008-55-35
Редукционный моноаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 40 мм	CS 8008-55-40
Редукционный моноаксиальный винт, желтый, Ø 5,5 мм, длина 45 мм	CS 8008-55-45
Редукционный моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 35 мм	CS 8008-65-35
Редукционный моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 40 мм	CS 8008-65-40
Редукционный моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 45 мм	CS 8008-65-45
Редукционный моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 50 мм	CS 8008-65-50
Редукционный моноаксиальный винт, зеленый, Ø 6,5 мм, длина 55 мм	CS 8008-65-55
Редукционный моноаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 35 мм	CS 8008-70-35
Редукционный моноаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 40 мм	CS 8008-70-40
Редукционный моноаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 45 мм	CS 8008-70-45
Редукционный моноаксиальный винт, розовый, Ø 7,0 мм, длина 50 мм	CS 8008-70-50
Блокиратор, серебряный, Ø 9,0 мм, длина 5 мм	CS 8010
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 40 мм	CS 8012-040
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 50 мм	CS 8012-050
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 60 мм	CS 8012-060
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 70 мм	CS 8012-070
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 80 мм	CS 8012-080

Стержень, Ø 5,5 мм, длина 90 мм	CS 8012-090
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 100 мм	CS 8012-100
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 110 мм	CS 8012-110
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 130 мм	CS 8012-130
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 150 мм	CS 8012-150
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 170 мм	CS 8012-170
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 200 мм	CS 8012-200
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 250 мм	CS 8012-250
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 300 мм	CS 8012-300
Стержень, Ø 5,5 мм, длина 350 мм	CS 8012-350
Поперечная стяжка, состоит из CS 8013-01-100, -02 (2x), -03 (2x)	CS 8013-100
Поперечная стяжка, состоит из CS 8013-01-080, -02 (2x), -03 (2x)	CS 8013-080
Поперечная стяжка, состоит из CS 8013-01-060, -02 (2x), -03 (2x)	CS 8013-060
Стержень для поперечной стяжки, Ø 3,0 мм, длина 60 мм	CS 8013-01-060
Стержень для поперечной стяжки, Ø 3,0 мм, длина 80 мм	CS 8013-01-080
Стержень для поперечной стяжки, Ø 3,0 мм, длина 100 мм	CS 8013-01-100
Коннектор поперечной стяжки	CS 8013-02
Блокирующий винт для поперечной стяжки, серый	CS 8013-03
Педикулярный крючок, Ø 8,0 мм, длина 5 мм	CS 8014-8-05
Педикулярный крючок, Ø 8,0 мм, длина 7 мм	CS 8014-8-07
Педикулярный крючок, Ø 8,0 мм, длина 9 мм	CS 8014-8-09
Ламинарный крючок, Ø 5,0 мм, длина 7 мм	CS 8015-5-07
Ламинарный крючок, Ø 5,0 мм, длина 9 мм	CS 8015-5-09
Ламинарный крючок, Ø 7,0 мм, длина 7 мм	CS 8015-7-07
Ламинарный крючок, Ø 7,0 мм, длина 9 мм	CS 8015-7-09
Коннектор стержень-стержень параллельный, 5,5 мм to 5,5 мм	CS 8017-01
Коннектор стержень-стержень последовательный, 5,5 мм to 5,5 мм	CS 8018-01

Перечень инструментов

<i>Инструмент</i>	<i>Номер по каталогу</i>
Т-образная рукоятка	CS 8020
Шило прямое	CS 8022
Шило изогнутое	CS 8023
Шаровидный зонд	CS 8024
Метчик, Ø 5,0 мм	CS 8026-05
Метчик, Ø 6,0 мм	CS 8026-06
Отвертка для моноаксиальных винтов	CS 8028
Отвертка для полиаксиальных винтов	CS 8029
Отвертка гексагональная 3,5 мм	CS 8031
Примерочный стержень, длина 150 мм	CS 8032-01
Примерочный стержень, длина 300 мм	CS 8032-02
Сгибатель стержней	CS 8033
Рычаг для сгибания стержня in situ, левый	CS 8034-01
Рычаг для сгибания стержня in situ, левый	CS 8034-02
Держатель стержня	CS 8035
Устройство для введения стержня	CS 8036
Толкатель стержня	CS 8037
Зажим для стержня	CS 8038
Рожковый ключ 5,0 мм	CS 8040
Зонд, Ø 4,0 мм	CS 8042
Зонд с рельефной ручкой Ø 4,0 мм	CS 8043
Плоскогубцы	CS 8045
Отвертка для блокиратора гексагональная 4,0 мм	CS 8046

Держатель блокиратора	CS 8047
Т-образная рукоятка	CS 8049
Компрессор с изогнутыми браншами	CS 8050
Дистрактор с изогнутыми браншами	CS 8051
Деротатор для отвертки CS 8046	CS 8053
Отвертка для поперечной стяжки	CS 8054
Т-образная рукоятка, альтернатива CS 8020	CS 8057
Инструмент для установки ламинарного крючка	CS 8060
Инструмент для установки педикулярного крючка	CS 8061
Импактор для ключков	CS 8062
Отвертка для крючков	CS 8063
Зажим для крючков	CS 8064