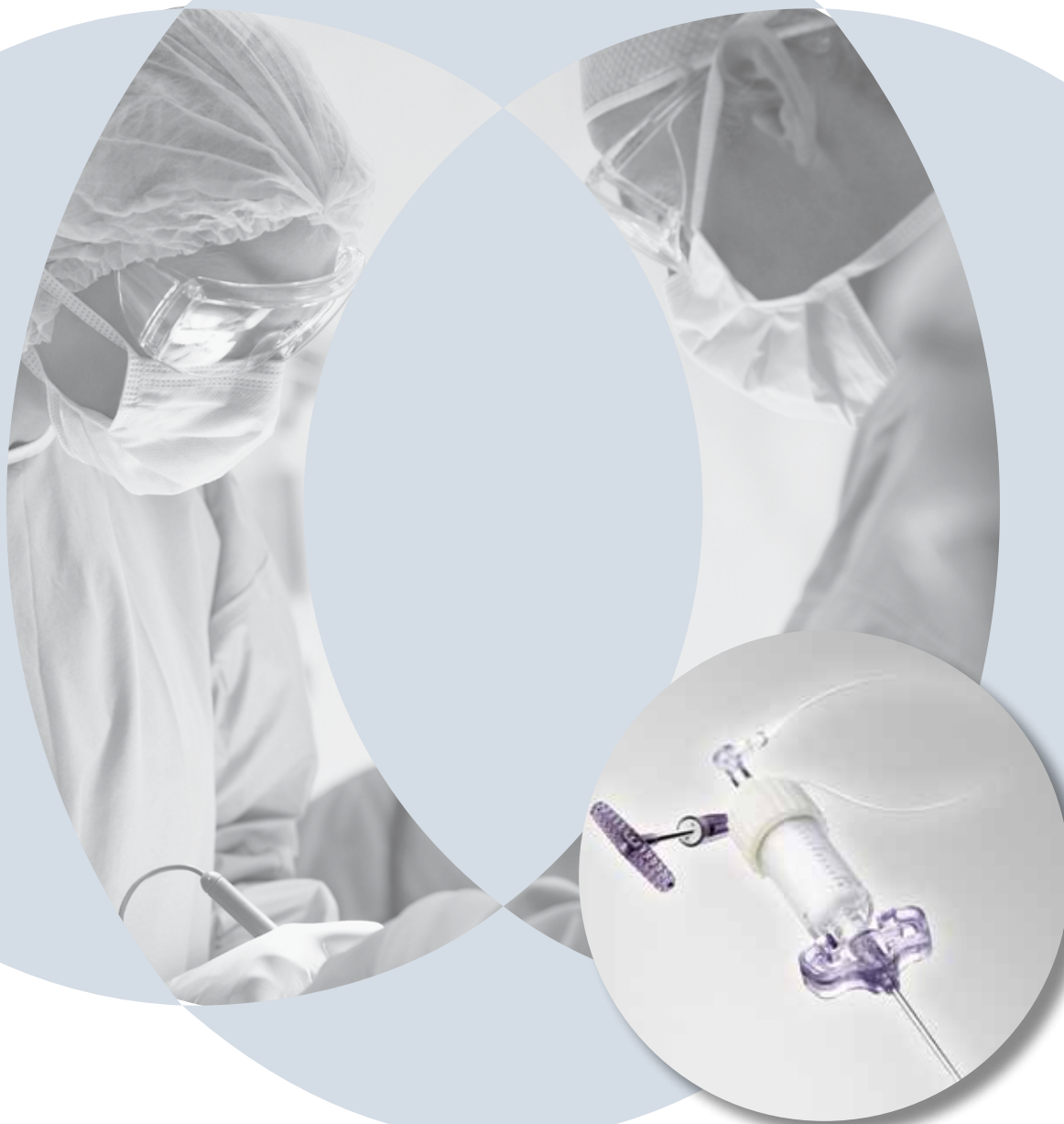


ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

И КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ



ПОКАЗАНИЯ

Система CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® предназначена для чрескожного введения костного цемента с целью фиксации патологических переломов тела позвонка в рамках вертебропластики или кифопластики. Болезненные компрессионные переломы позвонков могут быть следствием остеопороза, доброкачественных образований (гемангиома), злокачественных новообразований (метастазы раковых опухолей, миелома).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение цемента CONFIDENCE повышенной вязкости противопоказано в случае наличия у пациента как минимум одного из следующих состояний:

- Применение цемента CONFIDENCE повышенной вязкости с целью профилактики (например, при костных метастазах или остеопорозе в отсутствие признаков острого перелома позвонка)
- Нарушения со стороны системы свертывания или тяжелые заболевания сердца и легких
- **Геморрагический диатез**
- Непатологические острые переломы позвонка травматического характера
- Хороший эффект консервативной терапии
- Стеноз позвоночного канала >20% из-за сдвига отломков
- Нарушение структуры тела или стенок ножек позвонка
- Нарушение структуры позвонка или нестабильный перелом на фоне вовлечения заднего сегмента
- Нарушение нормальной анатомии позвонка, препятствующее безопасному введению иглы в тело позвонка
- Коллапс тела позвонка с сохранением менее 1/3 от исходной высоты
- Платиспондиллия (коллапс >90%)
- Острая или не полностью излеченная инфекция
- Коагулопатия или невозможность отмены антикоагулянтной терапии (на время процедуры и 24 ч после нее)
- Тяжелая легочная недостаточность
- Аллергическая реакция на любой из компонентов цемента CONFIDENCE повышенной вязкости

Основные положения

Переломы на фоне остеопороза и патологические переломы — частый источник болей и нарушений трудоспособности в современной стареющей популяции, где возрастает доля пожилых людей. Таким пациентам в первую очередь назначают консервативное лечение, постельный режим или ношение ортезов.

Хирургическое лечение компрессионных переломов подразумевает введение костного цемента в тело сломанного позвонка. Обычно это позволяет устранить боли, улучшить функцию и вернуть пациента к обычной жизни. Частые осложнения при введении костного цемента связаны с попаданием материала за пределы позвонка, в том числе в вены, в позвоночный канал или легкие.

Система CONFIDENCE® объединяет в себе уникальный цемент повышенной вязкости и новую гидравлическую систему для его введения. Рентгенконтрастный цемент CONFIDENCE повышенной вязкости достигает тестообразной консистенции сразу после смешивания компонентов, не проходя через жидкую фазу. Вязкость цемента CONFIDENCE остается относительно постоянной на протяжении всего времени работы (8-10 минут при стандартной температуре в операционной 20°C). Гидравлическая система обеспечивает плавное введение цемента через специальную иглу 11G, 13G или 15G.

Настоящее руководство было составлено с участием Сильвейн Палмер (Sylvain Palmer).

ОГЛАВЛЕНИЕ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА	РАСПОЛОЖЕНИЕ И УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	2
	ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ	2
	БИОПСИЯ	4
	ПОДГОТОВКА ЦЕМЕНТА	4
	ВВЕДЕНИЕ ЦЕМЕНТА	7

КАТАЛОГ	КОДЫ ПРОДУКТОВ	10
	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ	13

РАСПОЛОЖЕНИЕ И УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Пациента укладывают на живот на рентгенпрозрачный стол, допускающий выполнение рентгеновских снимков в передне-задней и боковой проекциях с применением двухпроекционных ЭОП и/или КТ.

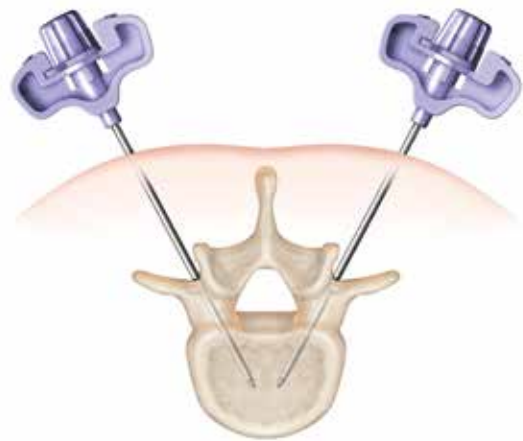
Операцию проводят под местным или под общим наркозом.



ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ

Траектория введения иглы зависит от целевого позвонка. Чаще всего выполняется транспедикулярный или экстрапедикулярный доступ. Монопедикулярный или бипедикулярный доступы могут применяться на усмотрение хирурга.

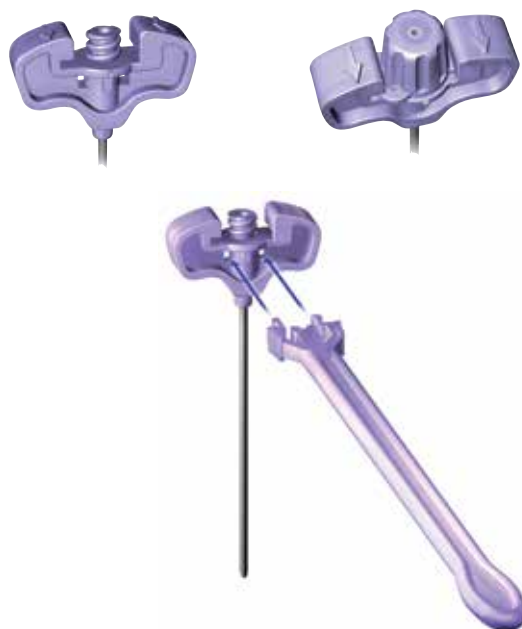
Иглу направляют в тело позвонка, чередуя передне-заднюю и боковую проекции. Кончик иглы в передне-задней проекции должен находиться выше и латеральнее границы ножки позвонка. Иглу продвигают в тело позвонка под контролем рентгенографии в боковой проекции. При введении иглы нужно соблюдать особую осторожность, чтобы не проколоть медиальный край ножки. Для этого когда кончик иглы в боковой проекции оказывается заподлицо с задней границей тела позвонка, необходимо проверить, что он не находится медиально по отношению к медиальной границе ножки.



Для позиционирования и введения иглы под контролем рентгенографии можно использовать держатель в сочетании с удлиненным молотком, при этом руки хирурга находятся за пределами рентгеновского поля.

Примечания: Игла CONFIDENCE имеет большой внутренний канал и особый дизайн люэровского разъема. Только эти иглы совместимы с системой CONFIDENCE.

У игл с боковым отверстием или скошенным кончиком имеется стрелка на рукоятке, которая указывает на расположение бокового отверстия или скошенного кончика, соответственно.



БИОПСИЯ

После прохождения задней стенки позвонка иглой CONFIDENCE удалите стилет из канюли.

Для проведения биопсии под контролем рентгенографии и/или КТ установите биопсийную иглу через основную.



ПОДГОТОВКА ЦЕМЕНТА

Высыпьте весь порошок цемента в чашу миксера.

Примечание: в миксер для смешивания всегда сначала высыпает порошок цемента

Вылейте все содержимое ампулы с жидким мономером на порошок цемента в чаше миксера.

Примечание: в связи с риском образования осколков, соблюдайте осторожность и не открывайте ампулу над чашей миксера



Удерживая чашу миксера вертикально на столе, опустите вниз наружное кольцо рукоятки и прикрутите это кольцо к чаше, вращая его по часовой стрелке.

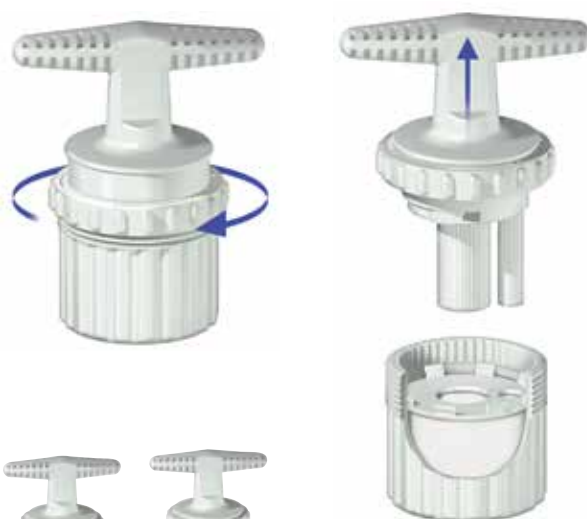


Перемешайте цемент, поворачивая рукоятку на три оборота в одном направлении, потом на три оборота в противоположном направлении. Повторяйте эти действия в течение 40-60 секунд.



Поворачивая кольцо на рукоятке миксера против часовой стрелки, отсоедините рукоятку от чаши миксера. Цемент и внутренняя крышка при этом остаются в чаше миксера.

Примечание: Перед соединением рукоятки с чашей миксера проверьте, что внутренняя крышка надежно зафиксирована внутри чаши. Если внутренняя крышка не прикрепилась, соедините ее с рукояткой миксера. Зубцы на внутренней крышке при этом должны смотреть вверх.



Внутренняя крышка

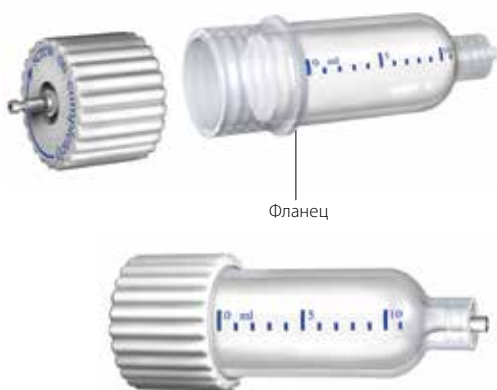
Оденьте на миксер переходник для резервуара, толкая и поворачивая его по часовой стрелке до соединения с дном чаши. При этом цемент начнет поступать в резервуар.

Убедитесь, что цемент полностью заполнил резервуар, до кончика. Отсоедините резервуар от переходника, поворачивая его против часовой стрелки.

Оденьте на резервуар с цементом крышку. Будьте внимательны, чтобы крышка попала в резьбу резервуара, чтобы добиться правильного положения. Крышка должна быть плотно закрыта перед сдавливанием резервуара и введением цемента.

Из кончика резервуара может выйти небольшое количество цемента, которое необходимо удалить перед соединением с иглой.

Примечание: Перед соединением с резервуаром убедитесь, что поршень надежно соединен с крышкой. Крышка резервуара должна быть плотно закрыта и находиться заподлицо с фланцем.



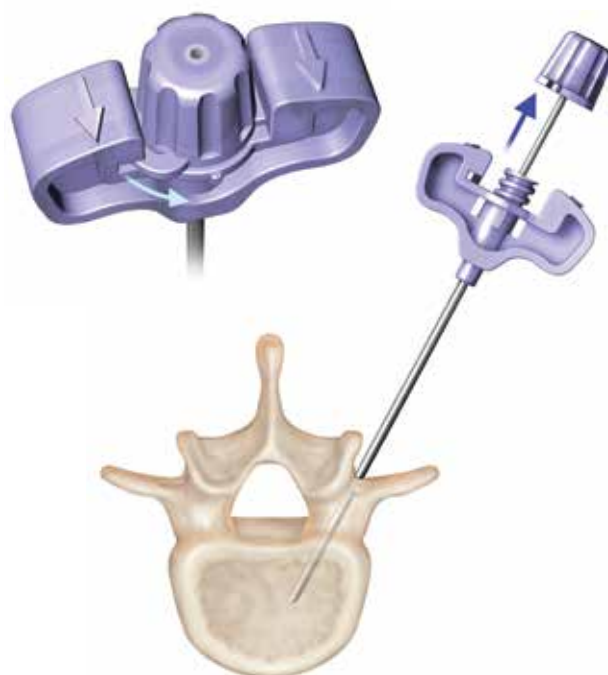
ВВЕДЕНИЕ ЦЕМЕНТА

Соедините гибкую трубку гидравлической помпы с крышкой резервуара; нажимая до щелчка на разъем для быстрого соединения, находящийся на трубке.

Примечание: Если разъем не соединяется с крышкой резервуара, поверните рукоятку помпы против часовой стрелки, немного ослабив давление. После этого разъем должен легко соединиться с крышкой.



Поверните стилет против часовой стрелки и достаньте его из канюли.



Вкрутите кончик резервуара в люэровский разъем иглы.

Подготовьте систему для введения, поворачивая рукоятку на несколько оборотов, пока из кончика иглы не выйдет небольшое количество цемента. Эти действия выполняют под контролем рентгенографии. Как только цемент покажется из кончика иглы, быстро поверните рукоятку против часовой стрелки на 3-4 оборота, чтобы прекратить поток цемента.

Следя за положением кончика иглы на рентгенографии, медленно поворачивайте рукоятку насоса по часовой стрелке на пол-оборота за один шаг, пока цемент не начнет выходить из кончика иглы. На каждые пол-оборота рукоятки (180 градусов) выходит примерно 0,15 мл цемента. Шкала на резервуаре показывает примерный объем введенного цемента. Для точной оценки объема цемента, введенного в тело позвонка, используют рентгенографию. Помните, что в игле может оставаться до 1 мл цемента, в зависимости от калибра иглы.

По завершении процедуры или в любой другой момент введение цемента можно быстро прекратить, повернув рукоятку против часовой стрелки на 3-4 оборота.

По завершении введения цемента отсоедините резервуар от иглы.

Примечание: В гидравлической помпе есть предохранительный клапан, который ограничивает давление в резервуаре.



Извлеките иглу из тела позвонка, поворачивая и вытягивая ее. Место пункции можно ушить одним швом, закрыть стерильной повязкой или любым другим образом на усмотрение хирурга. Это обеспечивает не только легкое удаление иглы, но и прекращает выход цемента, который возможен после удаления иглы.



НАБОР CONFIDENCE PLUS KIT

Описание

Система костного цемента Confidence Plus повышенной вязкости, набор 11сс



НАБОР CONFIDENCE NEEDLELESS KIT

Описание

Система костного цемента Confidence повышенной вязкости, без игл
набор 11сс
набор 7 сс



СИСТЕМА КОСТНОГО ЦЕМЕНТА CONFIDENCE: СОСТАВ НАБОРОВ

Описание	Артикул	Объем цемента	Костный цемент высокой вязкости	Гидравлическая помпа	Резервуар с цементом & миксер	Молоток с длинной ручкой & держатель для игл	Игла-проводник с четырехгранным концом, 13 G, 100 мм – 2 шт.	Игла для биопсии, 15 G, 230 мм – 1 шт.
Confidence Plus, 11 сс	2839-10-000	11с	•	•	•	•	•	•
Confidence, 11 сс, без игл	2839-13-000	11с	•	•	•	•		
Confidence, 7 сс, без игл	2839-07-000	7с	•	•	•			

ИГЛА-ПРОВОДНИК С ЧЕТЫРЕХГРАННЫМ КОНЦОМ

Артикул	Описание
2839-03-510	CONFIDENCE Игла-проводник с четырехгранным концом, 10G 5"
2839-03-411	CONFIDENCE Игла-проводник с четырехгранным концом, 11G 4"
2839-03-611	CONFIDENCE Игла-проводник с четырехгранным концом, 11G 6"
2839-03-413	CONFIDENCE Игла-проводник с четырехгранным концом, 13G 4"
2839-03-613	CONFIDENCE Игла-проводник с четырехгранным концом, 13G 6"
2839-03-415	CONFIDENCE Игла-проводник с четырехгранным концом, 15G 4"

**ИГЛА-ПРОВОДНИК СО СКОШЕННЫМ КОНЦОМ**

Артикул	Описание
2839-02-510	CONFIDENCE Игла-проводник со скошенным концом, 10G 5"
2839-02-411	CONFIDENCE Игла-проводник со скошенным концом, 11G 4"
2839-02-611	CONFIDENCE Игла-проводник со скошенным концом, 11G 6"
2839-02-413	CONFIDENCE Игла-проводник со скошенным концом, 13G 4"
2839-02-613	CONFIDENCE Игла-проводник со скошенным концом, 13G 6"

**ИГЛА С БОКОВЫМ ОТВЕРСТИЕМ**

Артикул	Описание
2839-04-413	CONFIDENCE Игла с боковым отверстием 13G 4"



ИГЛА ДЛЯ БИОПСИИ

Артикул	Описание
2839-01-915	CONFIDENCE Игла для биопсии, 15G 9"



АДАПТЕРЫ

Артикул	Описание
2839-99-001	Система костного цемента Confidence повышенной вязкости: адаптер Луер-лок
2839-99-002	Система костного цемента Confidence повышенной вязкости: адаптер для резервуара с цементом



КОСТНЫЙ ЦЕМЕНТ CONFIDENCE ПОВЫШЕННОЙ ВЯЗКОСТИ

Состоит из ампулы жидкого мономера и пакета с порошком полимера. При смешивании двух компонентов в течение 40-60 секунд образуется рентгенконтрастный цемент высокой вязкости. Благодаря высокой вязкости рабочее время цемента при 20С составляет от 8 до 10 минут, что обеспечивает его контролируемое введение.



ИГЛА-ПРОВОДНИК

Состоит из иглы и стилета для доступа к кости. Игла также используется в качестве канюли для введения цемента в тело позвонка.



ИГЛА С БОКОВЫМ ОТВЕРСТИЕМ

Обеспечивает направленное введение цемента. Состоит из стилета и иглы с четырехгранным концом и боковым отверстием на дистальном конце для направленного введения цемента.



ИГЛА ДЛЯ БИОПСИИ

Игла для биопсии 15G состоит из собственно иглы и стилета, применяется вместе с иглой-проводником 11G или 13G.



МОЛОТОК С ДЛИННОЙ РУКОЯТКОЙ

Одноразовый рентгенопрозрачный 150-граммовый молоток с удлиненной рукояткой используется для введения иглы. Длинная рукоятка позволяет врачу стучать по игле во время рентгеноскопии, при этом его руки остаются за пределами рентгеновского поля.



ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ИГЛ

Рентгенопрозрачный держатель иглы позволяет менять положение иглы во время рентгенографии, при этом руки хирурга остаются за пределами рентгеновского поля.



ЛЮЭРОВСКИЙ АДАПТЕР

Рентгенконтрастный люэровский переходник используется для соединения системы Confidence со стандартным люэровским разъемом.



ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

DePuy Spine EMEA — коммерческое подразделение компании DePuy International Limited.
Адрес регистрации: St. Anthony's Road, Leeds LS118DT, England (Великобритания) Компания DePuy Spine EMEA зарегистрирована в Англии под № 3319712

DePuy Spine, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA (США)
DePuy Spine SÀRL Chemin Blanc 36 CH-2400 Le Locle Switzerland (Швейцария)
Medos International SÀRL Chemin Blanc 38 CH-2400 Le Locle Switzerland (Швейцария)
*Производитель указан на упаковке.
www.depuy.com
©DePuy Spine, Inc. Все права защищены EMEA: 9085-92-000 09/11

ООО «Джонсон & Джонсон»
Россия, г. Москва, 121614,
ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: +7 (495) 580 77 77
Факс: +7 (495) 580 78 78



Товар сертифицирован. Для медицинских специалистов.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/317
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1051
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1062
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3579
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3580