

# Vertecem V+

Повышенная вязкость для  
контролируемого введения

Хирургическая  
техника



Инструменты и имплантаты одобрены  
Сообществом AO Spine<sup>3</sup>

 **DePuy Synthes**<sup>®</sup>  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES<sup>2</sup>

---

**Внимание:**

Данную инструкцию не следует рассматривать как единственный источник информации по использованию продуктов DePuy Synthes®. Настоятельно рекомендуем обратиться за указаниями к хирургу, имеющему достаточный опыт работы с данными продуктами.

**Повторная обработка, уход и техническое обслуживание**

Общие рекомендации по работе и демонтажу многокомпонентных инструментов, а также по обработке имплантатов можно получить у локального менеджера по продажам или найти по ссылке:

<http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Общие рекомендации по повторной обработке, уходу и техническому обслуживанию инструментов DePuy Synthes® для многократного применения, подносов и контейнеров, а также по обработке нестерильных имплантатов содержатся в брошюре «Важная информация» и доступны по ссылке:

<http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

# Содержание

Введение	<b>Vertecem V+<sup>1</sup></b>	<b>2</b>
	<b>Общие принципы AO Spine</b>	<b>4</b>
	<b>Назначение, показания и противопоказания</b>	<b>5</b>
	<b>Меры предосторожности и предупреждения</b>	<b>6</b>
Хирургическая техника	<b>Планирование операции</b>	<b>8</b>
	<b>Положение пациента</b>	<b>9</b>
	<b>Варианты доступа</b>	<b>10</b>
	-А. Доступ с направителем	10
	-В. Техника прямого доступа	14
	-С. Биопсия	17
	<b>Подготовка и введение цемента</b>	<b>19</b>
<b>Удаление иглы</b>	<b>27</b>	
<b>После операции</b>	<b>28</b>	
Информация о продукте		29
Список литературы		32

## Vertecem V+

Повышенная вязкость для контролируемого введения



### Готов к использованию

Костный цемент Vertecem V+ не требует дополнительного времени для достижения нужной для введения вязкости. После приготовления цемента и при комнатной температуре, цемент возможно вводить в течение 27 минут, что значительно расширяет временные рамки работы хирурга.<sup>1</sup>

### Просто и эффективно

Vertecem V+ — закрытая, чистая и простая в использовании система для вертебропластики.

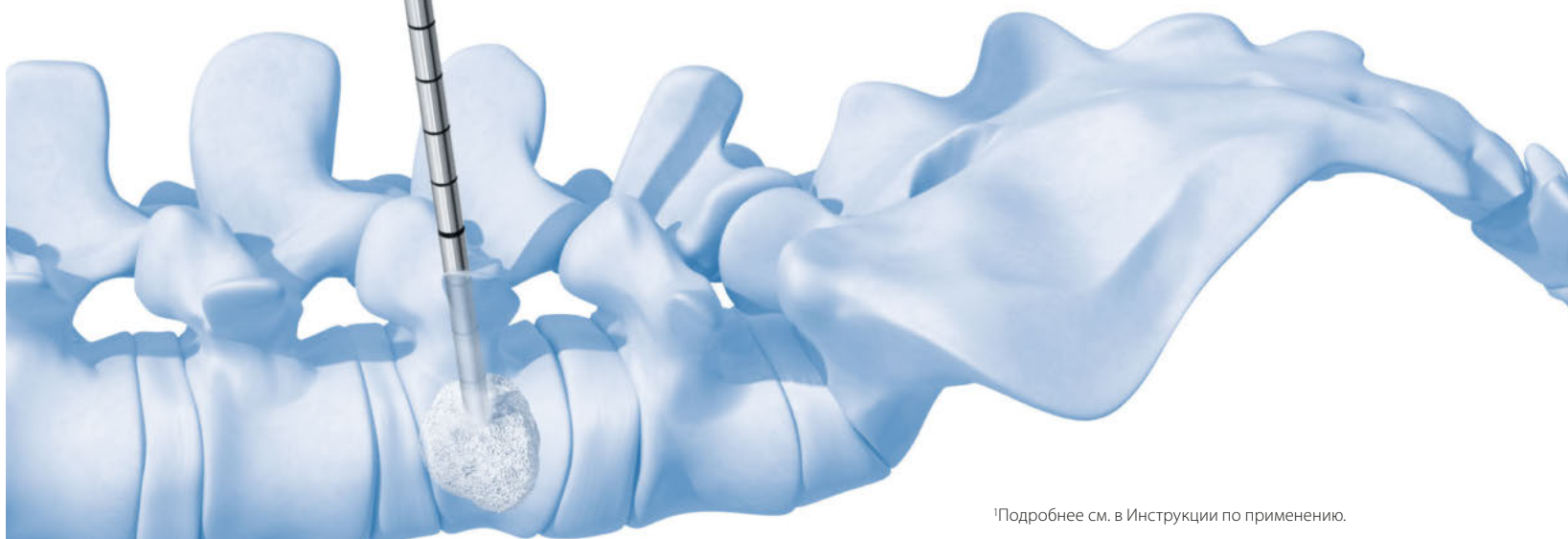
Модульность доступных наборов позволяет хирургу провести процедуру максимально эффективно.

### Специальные шприцы для введения цемента

Набор шприцев Vertecem V+ Syringe Kit имеет широкие упоры для пальцев и усиленные поршни, что обеспечивает передачу усилия и хороший тактильный ответ.

### Широкий выбор игл для вертебропластики

Большой выбор игл с четырехгранным и скошенным концом в зависимости от предпочтений хирурга. Все иглы можно использовать для введения цемента через переднее или боковое отверстие. Иглы с боковым отверстием позволяют направлять поток цемента во время введения.



<sup>1</sup>Подробнее см. в Инструкции по применению.



### Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit)

- Иглы с боковым отверстием, 2 шт. в упаковке
- Четырехгранный или скошенный конец
- 8G/14 см (синий)
- 10G/12 см (желтый)
- 2G/12 см (зеленый)
- Дополнительная игла для биопсии 8G и 10G



### Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle)

- Игла с передним отверстием, 1 шт. в упаковке
- Четырехгранный или скошенный конец
- 8G/14 см (синяя)
- 1G/10 см (фиолетовая)
- 11G/15 см (фиолетовая)
- 13G/10 см (оранжевая)
- Дополнительная игла для биопсии 8G и 11G



### Набор шприцев Vertecem V+ (Syringe Kit)

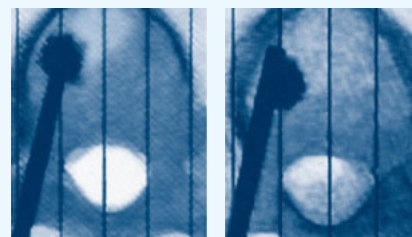
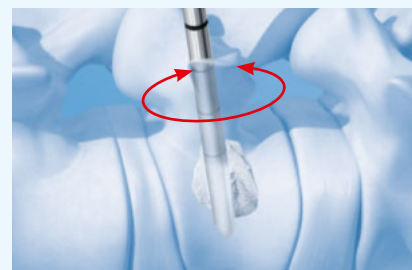
В набор шприцев Vertecem V+ Cement Kit входит форсунка для быстрого, чистого и простого заполнения шприцев 1 мл и 2 мл.



### Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit

С целью улучшения визуального контроля за введением цемента на рентгенографии в цемент Vertecem V+ были добавлены диоксид циркония (40%) и гидроксиапатит (15%). Таким образом, цемент Vertecem V+ содержит 55% керамических компонентов и только 45% полиметилметакрилата (ПММА).

### Введение цемента через боковое отверстие



A

B

Сравнение потоков цемента через переднее отверстие (А) и боковое отверстие (В). Расположение игл одинаковое. При введении 2 мл цемента через иглу с боковым отверстием он направляется точно в медиальную часть тела позвонка.

# Общие принципы AO Spine

В 1958 году сообщество AO Spine выдвинуло четыре основных принципа<sup>1</sup> внутренней фиксации. Данные принципы также применимы и к спинальной хирургии:

- стабильная внутренняя фиксация
- сохранение кровоснабжения
- ранняя активная и безболезненная мобилизация
- анатомичная репозиция

**Применительно к вертебропластике данные принципы можно трактовать следующим образом:**

## **Стабильная внутренняя фиксация**

При введении цемента Vertecem V+ происходит инфильтрация губчатой кости. За счет этого заполняется трабекулярное пространство и исключается микроподвижность внутри тела позвонка.

## **Уменьшение боли**

Быстрое уменьшение боли достигается в абсолютном большинстве операций (80–90%), благодаря восстановлению механических свойств позвонка. Таким образом, вертебропластика представляет собой эффективный метод лечения боли.

## **Минимально инвазивный доступ**

Данная чрескожная техника позволяет осуществить минимально инвазивный доступ к телу позвонка.

## **Лечение перелома / восстановление высоты тела позвонка**

Сама вертебропластика не обеспечивает активной репозиции поврежденного позвонка. Однако при введении костного цемента можно добиться спонтанной редукции в результате исправления позиции тела позвонка. При этом происходит стабилизация перелома и предотвращается коллапс тела позвонка.

## **Ранняя мобилизация**

При малоинвазивной инъекции костного цемента Vertecem V+ происходит немедленная стабилизация позвонка, и пациенты могут раньше начать двигаться и вернуться к своей обычной жизни.

<sup>1</sup> Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) AO Manual of Internal Fixation. 3rd, expanded and completely revised ed. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

<sup>2</sup> McGraw JK, et al. (2002): Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty, results and follow-up. JVIR.; 13:883 – 886

## Назначение, показания и противопоказания

### Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit

#### Назначение

Цемент костный Vertecem V+ рентгеноконтрастный впрыскиваемый цемент на основе полиметилметакрилата, применяемый при лечении патологий позвоночника во время процедуры вертебропластики и кифопластики. Цемент костный Vertecem V+ должен использоваться только с устройствами или системами, с которыми он был протестирован и валидирован. Для информации о совместимости продуктов, рекомендуется связаться с представителем DePuy Synthes®.

#### Показания

- Компрессионные переломы позвоночника
- Прогрессирующие компрессионные переломы одного или нескольких позвонков с последующим развитием или усилением кифоза
- Сохраняющаяся нестабильность у пациента после перелома позвоночника
- Комбинированные процедуры с внутренней фиксацией при остеопорозе
- Остеолиз
- Метастатические поражения
- Агрессивная гемангиома

#### Противопоказания

- Инфекции
- Нарушения свертываемости крови
- Тяжелая сердечная и (или) легочная недостаточность
- Гиперчувствительность или аллергия на любой из компонентов изделия
- Уплотнения позвонков или условия, когда не может быть гарантирован безопасный чрескожный доступ к позвонку
- Лечение нестабильных переломов позвоночника с вовлечением задней стенки тела позвонка только с помощью вертебропластики (без фиксации)
- Повреждения стенок ножки позвонка (транспедикулярный доступ)
- Поражения, с сопутствующим сужением спинномозгового канала (более чем на 20%), включая переломы или новообразования, с миелопатией или без нее
- Смещение отломков позвонка с миелопатией
- Положительный ответ на консервативное лечение
- Бессимптомные стабильные переломы позвоночника
- Применение Цемента костного Vertecem V+ Cement Kit противопоказано при артропластических процедурах

### Набор шприцев Vertecem V+ Syringe Kit

#### Назначение

Набор шприцев Vertecem V+ Syringe Kit предназначен для применения костного цемента на основе ПММА (прим. ПММА – полиметилметакрилат) с целью наращивания

губчатого вещества кости. Обратитесь к соответствующим указаниям относительно показаний, противопоказаний, совместимости, использования, предосторожностей, предупреждений и побочных эффектов костного цемента на основе ПММА и после этого примите решение о целесообразности применения Vertecem V+ Syringe Kit. По вопросу совместимости с другими устройствами и системами, рекомендуется проконсультироваться с представителем DePuy Synthes®.

### Набор игл для вертебропластики

#### Назначение

Набор игл для вертебропластики предназначен для введения цемента на основе ПММА в тела позвонков во время вертебропластики.

Набор игл для вертебропластики предназначен для использования с системой Vertecem V+.

### Набор игл для биопсии (Biopsy Kit)

#### Назначение

Набор для биопсии разработан для взятия биопсии кости тела позвонка.

Набор игл для биопсии (Biopsy Kit) предназначен только для использования в комбинации с иглами для вертебропластики системы Vertecem V+.

### Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle)

#### Назначение

Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle) – это стерильно упакованный набор, используемый для взятия биопсии кости. Игла-проводник для биопсии вводится в тело позвонка при рентгенографии. Игла-проводник для биопсии предназначена для использования исключительно в комбинации с иглой-проводником Synthes.

### Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle)

#### Назначение

Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) – стерильно упакованный набор, используемый при необходимости доступа к кости. Игла-проводник вводится в тело позвонка при рентгенографии. Игла-проводник так же может быть предназначена для соответствующего направителя, аспирирования костного мозга, введения медицинских веществ, в том числе костного цемента. При использовании иглы-проводника вместе с инструментами других производителей или медицинскими веществами, следует обратиться к Хирургическим Техникам или инструкциям соответствующих производителей.

# Меры предосторожности и предупреждения

## Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit

### Меры предосторожности

- Необходимо провести полное дооперационное обследование пациента.
- Изделие следует хранить при температуре от 0°C до +25°C в месте, защищенном от воздействия света, для предотвращения преждевременной полимеризации жидкого мономера. Всегда проверяйте состояние мономера перед использованием; если имеются какие-либо признаки его застывания или преждевременной полимеризации, его не следует использовать.
- При хранении изделия в условиях более низкой температуры, чем температура операционной, перед использованием всегда выдерживайте изделие до температуры операционной.
- Тщательно соблюдайте правила подготовки к работе и порядок работы с Цементом костным Vertecem V+ Cement Kit.
- Жидкий мономер является сильным растворителем липидов, поэтому не следует допускать прямого контакта с чувствительными тканями, латексными или резиновыми перчатками. Вторая пара перчаток и строгое соблюдение инструкций по смешиванию может снизить риск развития аллергических реакций.
- При смешивании цемента всегда используйте полный объем порошка и жидкого мономера. В случае смешивания неполных объемов функциональность изделия не может быть гарантирована. Использование только одного из компонентов цемента не допускается.
- Убедитесь в том, что порошок и жидкий компонент полностью смешаны перед началом введения.
- Смешивающее устройство (помпа-миксер с порошком) разработано для смешивания костного цемента и передачи его в подходящую систему введения. Оно не разработано для введения костного цемента непосредственно в позвонок. Такое использование строго запрещается. Для получения информации о совместимости рекомендуется консультация представителя компании DePuy Synthes.
- Необходимо избегать образования больших пузырей воздуха при заполнении системы.
- Врач должен иметь соответствующий опыт и квалификацию для проведения вертебропластики и кифопластики. Врач должен быть полностью осведомлен о свойствах, характеристиках и способах применения Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit, а также методах чрескожного введения костного цемента.
- Использование изделия во время беременности или кормления грудью не рекомендуется. При рассмотрении возможности использования изделия у беременных пациенток ответственный врач должен каждый раз

взвешивать преимущества применения и потенциальные риски для пациентки и плода.

- Длительные данные об эффективности изделия ограничены. Ответственный врач должен каждый раз взвешивать преимущества использования изделия при болезненных неостеопорозных, острых травматических переломах, а также потенциальные риски, особенно при лечении пациентов младшего возраста.
- Соблюдайте осторожность в случаях, связанных со значительной фрагментацией и разрушением тела позвонка (высота сломанного тела позвонка меньше, чем 1/3 от первоначальной высоты). Такие случаи могут потребовать терапии с применением технически более сложных операций.
- Применение Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit должно проводиться с использованием процедур визуализации в реальном времени и предоставлением высококачественных изображений. Необходимо использовать соответствующие технологии для подтверждения следующих факторов: правильного расположения иглы, отсутствия повреждения соседних структур, соответствующей локализации и необходимого количества вводимого материала.
- По завершении процедуры пациент должен оставаться неподвижным в течение 15 минут для обеспечения надлежащего затвердевания цемента.
- В случаях, когда необходим повторный доступ к одному и тому же телу позвонка, игла для доступа должна быть закрыта троакаром для сохранения доступа и предотвращения вытекания костного цемента из позвонка через иглу.

### Предупреждения

- Использование набора Цемент костный Vertecem V+ не предназначено для профилактического укрепления не сломанных позвонков.
- Чрескожное введение полиметилметакрилата должно выполняться в условиях медицинского учреждения, где возможно проведение экстренной декомпрессирующей операции.
- Во время операции Цемент костный Vertecem V+ может распространяться за пределы целевого сегмента. В этом случае введение должно быть незамедлительно прекращено.
- Просачивание цемента может быть результатом попадания цемента в трещины перелома или в сосуд венозного кровообращения, но может быть вызвано так же другими причинами.
- Нельзя смешивать с Цементом костным Vertecem V+ добавки (напр. антибиотики), так как это изменит свойства цемента.



---

## **Набор шприцев Vertecem V+ Syringe Kit**

### **Меры предосторожности**

- Набор шприцев Vertecem V+ Syringe Kit используется при технически сложных операциях, поэтому данная процедура должна быть проведена врачом, знакомым с правильной техникой введения и инструментарием цемента на основе ПММА.
- Применение набора игл для вертебропластики должно проводиться с использованием рентгенографии в реальном времени и предоставлением высококачественных изображений.
- Обеспечьте надежное соединение между шприцами и форсункой из Набора шприцев Vertecem V+ Syringe Kit. Убедитесь в том, что они находятся на одной оси и избегайте применения чрезмерного усилия при их соединении. Они выполнены из пластмассы и в случае применения чрезмерного усилия могут сломаться.
- После заполнения шприца, держите заполненный цементом шприц только за фланцы. При захвате шприца в каком-либо другом месте может передаваться тепло от рук к цементу, что сокращает рабочее время костного цемента.
- Всегда заполняйте все шприцы цементом костным Vertecem V+ непосредственно после смешивания.
- Всегда перед введением цемента проверяйте, достиг ли цемент на основе ПММА необходимой вязкости.
- Чтобы прекратить поток цемента из шприца в любой момент просто перестаньте давить на поршень.
- Обязательно следите за тем, чтобы ввод цемента был медленный и контролируемый.
- При возникновении затруднения ввода цемента, необходимо остановить процесс, проверить систему и исправить причину затруднения.
- Не используйте инструменты или излишнее усилие для работы с Vertecem V+ и шприцами.

### **Предупреждения**

- Миллилитровая (мл) шкала на корпусе шприцев из Набора Vertecem V+ Syringe Kit предназначена для предоставления врачам информации относительно того, какое количество цемента введено. Данная шкала приведена только в информационных целях.

## **Набор игл для вертебропластики Vertebroplasty Needle Kit**

### **Меры предосторожности и ограничения**

- Поскольку Набор игл для вертебропластики используется при технически сложных процедурах, врач должен уметь пользоваться набором и другими инструментами.

### **Набор игл для биопсии (Biopsy Kit)**

#### **Меры предосторожности и ограничения**

- Поскольку Набор игл для биопсии (Biopsy Kit) используется при технически сложных процедурах, врач должен уметь пользоваться набором и другими инструментами.

### **Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle)**

#### **Примечания, меры предосторожности и ограничения**

Поскольку Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle) используется при технически сложных процедурах, врач должен уметь пользоваться набором во время процедуры биопсии. Безопасное использование Набора игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle) не может гарантироваться при использовании совместно с МРТ, получение которой связано с определенными рисками, включая:

- нагревание или смещение иглы;
- артефакты на МРТ-изображении.

### **Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle)**

#### **Примечания, меры предосторожности и ограничения**

- Поскольку игла-проводник для вертебропластики используется при технически сложных процедурах, врач должен уметь пользоваться набором, владеть техникой доступа и методикой введений, быть компетентным в свойствах материалов.

Игла-проводник может быть введена в кость путем легких постукиваний молотком. Стоит избегать чрезмерных ударов, даже в случае склеротической или плотной кортикальной кости. В некоторых случаях вероятен риск перелома кости. Безопасное использование иглы-проводника не может гарантироваться при использовании совместно с МРТ, получение которой связано с определенными рисками, включая:

- нагревание или смещение иглы;
- артефакты на МРТ-изображении.

# Планирование операции

---

## 1

### Клинический этап

Планирование операции включает тщательное обследование пациента, в том числе:

- сбор анамнеза (с оценкой характера болей и времени их появления);
- анализ рентгенограмм по возможности в положении стоя на уровне грудного и поясничного отделов в двух плоскостях, с оценкой характера перелома и взаиморасположения позвонков;
- КТ или МРТ позвоночника (по возможности в STIR-режиме) в месте локализации болей, если рентгеновские снимки малоинформативны. При наличии противопоказаний к МРТ можно выполнить сцинтиграфию;
- определение локализации боли и тяжести болевого синдрома;
- оценка возможности хирургического вмешательства и анестезии.

В соответствии с рекомендациями AO Spine<sup>3</sup> необходимо принять во внимание:

- кумариновые антикоагулянты отменяют перед операцией, минимальное значение МНО <1,5 (протромбиновый индекс по Квику >50);
  - препараты на основе аспирина можно не отменять.
- 

## 2

### Планирование инструментария и имплантата

Система Vertecem V+ сконструирована по модульному принципу. Все имплантаты и инструменты поставляются отдельно. Благодаря этому возможно экономически эффективное и точное планирование операции. Подробное описание продуктов см. на стр. 29.

---

<sup>3</sup> Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3rd, expanded and completely revised ed. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

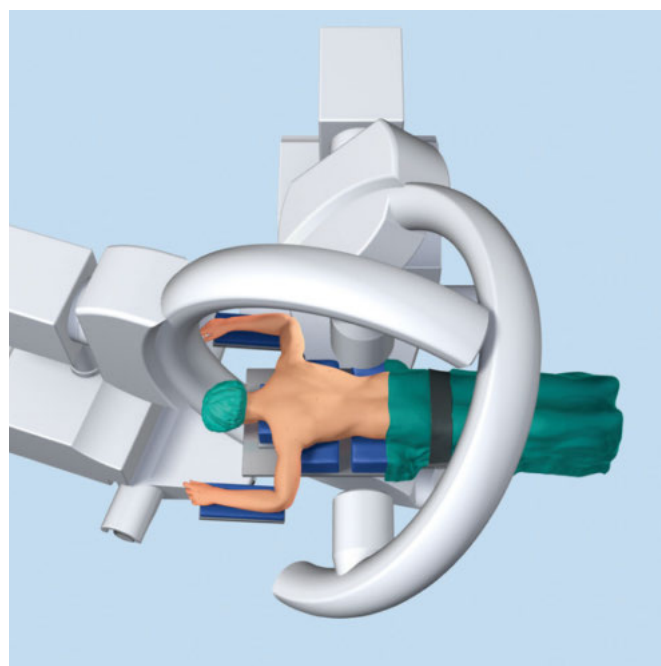
## Положение пациента

### Размещение на операционном столе

Пациента укладывают на живот, в область поясницы подкладывают валик. Операционный стол должен быть рентгенопрозрачным в обеих плоскостях.



На рынке доступны несколько систем визуализации. В данном Руководстве мы будем говорить о C-дуге. При работе с C-дугой операционный стол не должен препятствовать ее вращению в обеих плоскостях.



## Варианты доступа

Описанные ниже доступ с направителем и прямой доступ основаны на малоинвазивной технике. В обоих случаях доступ формируется путем сочетания следующих техник:

- транс- или парапедикулярный доступ;
- моно- или бипедикулярный доступ.

Далее описано применение наборов игл для вертебропластики с введением цемента через боковое отверстие, что позволяет точнее направлять его поток in-situ. DePuy Synthes® также выпускает костные иглы только с передним отверстием. При размещении иглы и введении цемента следует учитывать различие в направлении потока цемента для этих типов игл.

### А

#### Доступ с направителем

Метод основан на малоинвазивном доступе к телу позвонка транс- или парапедикулярно. Ниже описан транспедикулярный доступ.

---

#### Инструменты

---

03.702.216S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), 8G, четырехгранный конец
-------------	--

---

03.702.218S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), 10G, четырехгранный конец
-------------	---

---

С-дугу установите в передне-задней проекции. С помощью рентгенографии спланируйте точное место разреза.

На изображении отметьте место колющего разреза. Введите направитель через мягкие ткани до контакта с костной поверхностью позвонка. Контролируйте введение инструмента с помощью рентгенографии.

Во избежание облучения пальцев используйте держатель для направителя.



Транспедикулярный доступ в поясничном отделе с использованием направителя

Сориентируйте направитель с помощью рентгенографии в передне-задней проекции: после контакта с костной поверхностью кончик направителя должен находиться латерально от «глазка» ножки в ее верхней трети. Точка входа направителя в грудном отделе - на соединении поперечного отростка и головки ребра, в поясничном отделе — на краю латеральной фасетки и поперечного отростка. После этого продвигайте направитель в проекции ножки.

Для пенетрации поверхности кости требуется несколько легких ударов молотком. При необходимости скорректируйте положение направителя и продолжайте вводить его в передне-задней проекции под контролем рентгенографии. По достижении медиального края ножки следует проверить глубину положения направителя в боковой проекции.

Заранее установите направители на тех уровнях, где планируется введение цемента. Это позволяет сэкономить время и избежать проблем с контаминацией по причине постоянной смены положения С-дуги. Рекомендуется сохранить изображение каждого позвонка с введенным направителем на мониторе.

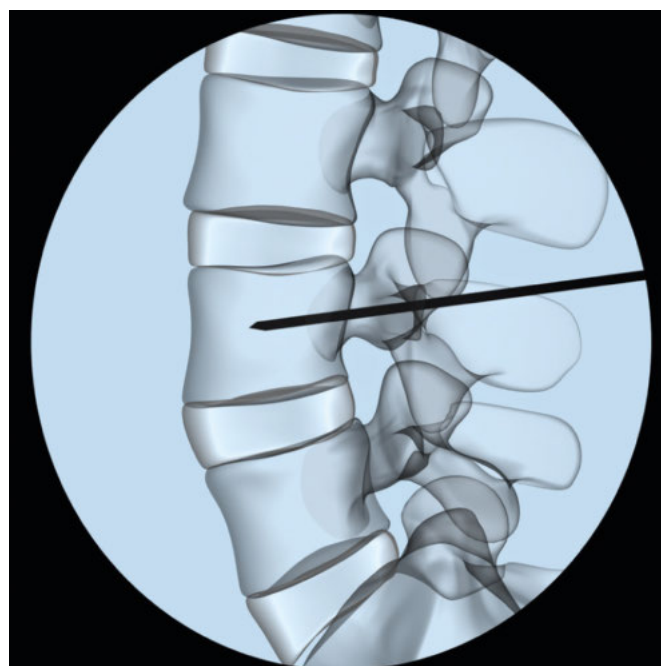
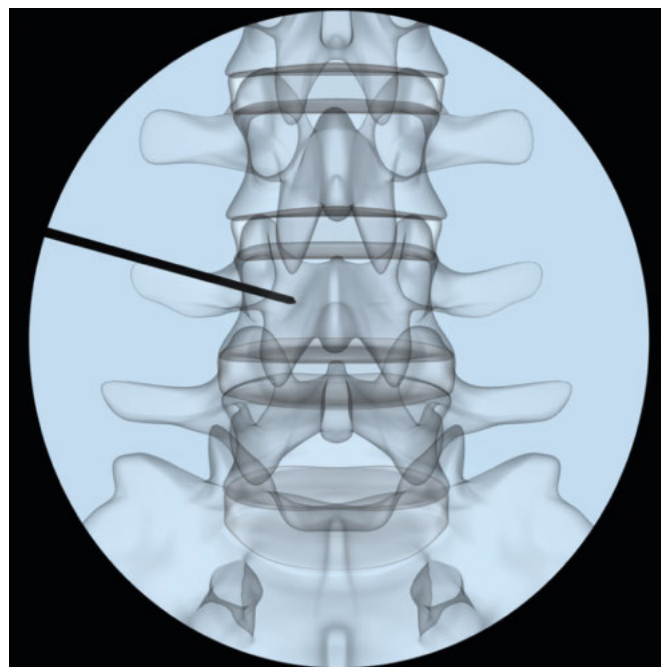
После этого положение С-дуги меняют на боковое. В латеральной проекции конец направителя должен находиться на уровне задней стенки тела позвонка. При необходимости скорректируйте положение направителя, вернувшись к передне-задней проекции. После этого осторожно продвигайте направитель, постукивая по нему молотком. При необходимости скорректируйте направление, чтобы достичь центра тела позвонка:

- сначала, направьте пучок рентгеновских лучей параллельно замыкательным пластинкам. Определите траекторию введения иглы со скошенным концом в передне-задней проекции, введите местный анестетик и продвигайте иглу под контролем рентгенографии.

Сохраните исходные снимки целевого сегмента на мониторе для справки.

Направитель промаркирован линией с шагом 1 см. Это позволяет отслеживать введение цемента.

Направитель длиннее иглы примерно на 4 см. Если направитель не выходит сразу из иглы, это говорит о его неконтролируемом движении.



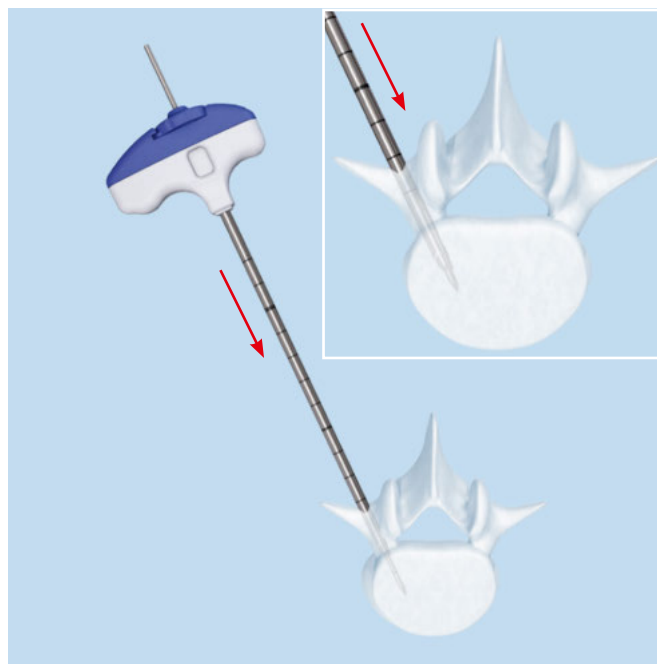
**Установка игл**

Введите иглу с боковым отверстием вместе с канюлированным троакаром по направителю вращающимися движениями. Данный этап может быть болезненным, поэтому при необходимости анестезиолог должен выполнить достаточное обезболивание. Для контроля введения иглы используйте рентгенографию.

Если требуется биопсия, выполните указания раздела С на стр. 17.

Продвигайте конец иглы до передней половины тела позвонка. По достижении нужного положения иглы направитель и троакар должны быть удалены.

При введении направителя и иглы будьте осторожны и не допускайте перфорации передней стенки.



### Введение внутренней иглы

Перед введением внутренней иглы убедитесь, что во внешней игле не осталось костной ткани; используйте для этого троакар.

Внутренняя игла с боковым отверстием используется для закрытия переднего отверстия во внешней игле. Боковое отверстие позволяет вводить цемент в желаемом направлении.

Разместите иглу и проверьте расположение по закрывающему механизму на рукоятке.



Стрелка на рукоятке указывает на расположение бокового отверстия иглы.

Убедитесь, что отметка на внутренней игле и стрелка на внешней игле все время совмещены. Это гарантирует, что боковое отверстие открыто для введения цемента.

Игла с боковым отверстием промаркирована линией с шагом 1 см.

Это позволяет отследить процесс введения. Для лучшей визуализации используется рентгенография в передне-задней проекции.



### В

#### Техника прямого доступа

Метод основан на малоинвазивном доступе к телу позвонка транс- или парапедикулярно. Ниже описан транспедикулярный доступ.

#### Инструменты

03.702.219S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), 10G, скошенный конец
03.702.220S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), 12G, четырехгранный конец
03.702.221S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit), 12G, скошенный конец



Транспедикулярный доступ в поясничном отделе

С-дугу устанавливают в передне-задней проекции. С помощью рентгенографии спланируйте точное место разреза.

На изображении отметьте место колющего разреза. Введите иглу через мягкие ткани до контакта с костной поверхностью позвонка. Контролируйте введение инструмента с помощью рентгенографии.

Во избежание облучения пальцев используйте держатель для иглы.

Сориентируйте иглу с помощью рентгенографии в передне-задней проекции: после контакта с костной поверхностью конец иглы должен находиться латерально от «глазка» ножки в ее верхней трети. Точка входа иглы в грудном отделе - на соединении поперечного отростка и головки ребра, в поясничном отделе — на краю латеральной фасетки и поперечного отростка. После этого продвигайте направлятель в проекции ножки.



Для пенетрации поверхности кости контролируемо надавливайте на иглу, одновременно поворачивая ее (может потребоваться легкое постукивание молотком). При необходимости изменения направления иглы поверните скошенный наконечник в желаемое положение и продвигайте под контролем рентгенографии в передне-задней проекции. Данный этап может быть болезненным, поэтому при необходимости анестезиолог должен выполнить достаточное обезболивание. По достижении медиального края ножки следует проверить глубину положения иглы в боковой проекции.

Используя рентгенографию в передне-боковой проекции, заранее установите иглы на тех уровнях, где планируется введение цемента. Это позволяет сэкономить время и избежать проблем с контаминацией по причине повторяющегося перемещения С-дуги.

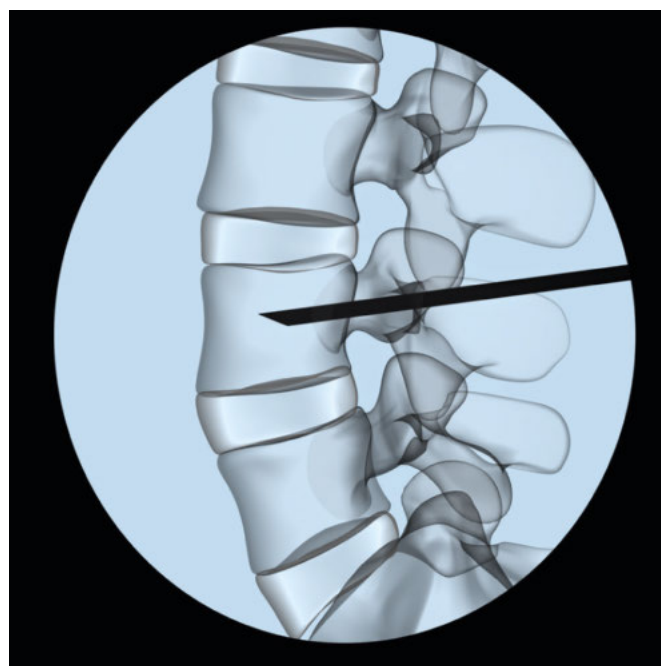
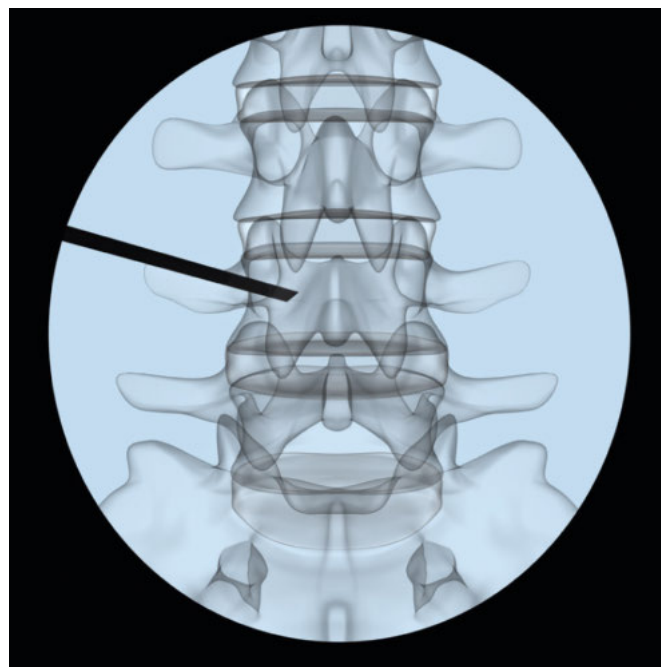
Рекомендуется сохранить изображение каждого позвонка с введенной иглой на мониторе.

После этого положение С-дуги меняют на боковое. В латеральной проекции конец иглы должен находиться на уровне задней стенки тела позвонка. При необходимости положение иглы корректируют, вернувшись к передне-задней проекции.

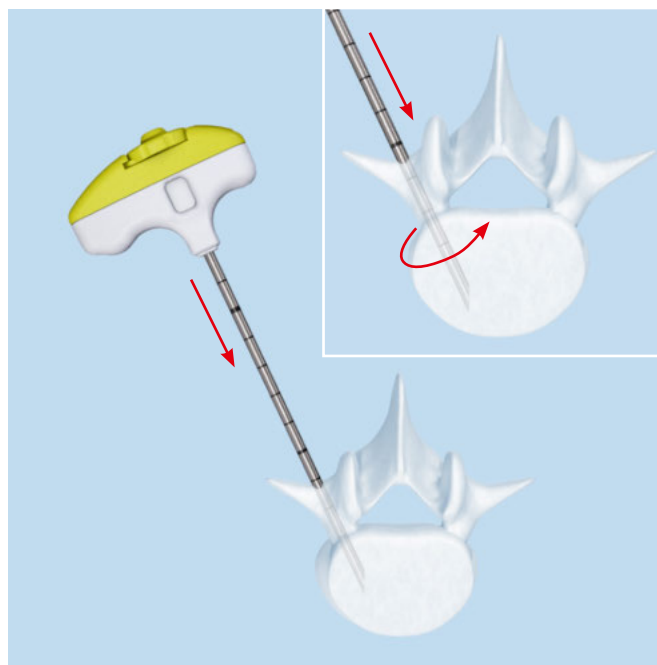
Если требуется биопсия, используйте иглу 03.702.219S и соблюдайте указания раздела С на стр. 17.

Если конец иглы касается задней стенки, скорректируйте положение иглы под контролем рентгенографии. Продвигайте конец иглы до передней половины тела позвонка.

Сохраните исходные снимки целевого сегмента на мониторе.



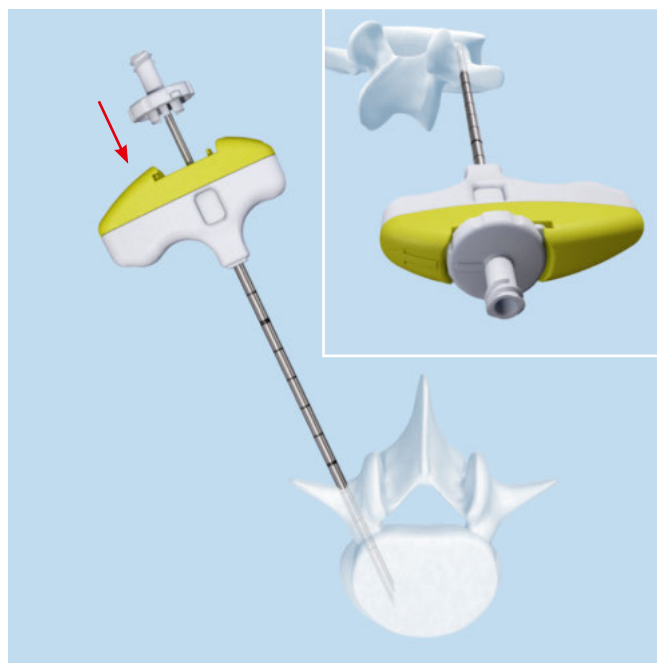
Чтобы создать достаточное пространство для введения внутренней иглы, необходимо уплотнить костную ткань под концом иглы. Для этого поверните иглу вместе с троакаром на один полный оборот. Затем удалите троакар. Данное действие выполняют в том случае, если для введения цемента используется внутренняя игла.



### **Введение внутренней иглы**

Перед введением внутренней иглы, убедитесь с помощью троакара, что во внешней игле не осталось костной ткани.

Внутренняя игла с боковым отверстием используется для закрытия переднего отверстия внешней иглы. Боковое отверстие позволяет вводить цемент в желаемом направлении. Разместите иглу и проверьте расположение по закрывающему механизму на рукоятке.



## С

### Биопсия

#### Инструменты

03.702.222S Набор игл для биопсии (Biopsy Kit) к набору игл для вертебропластики калибра 8G

03.702.223S Набор игл для биопсии (Biopsy Kit) к набору игл для вертебропластики калибра 10G

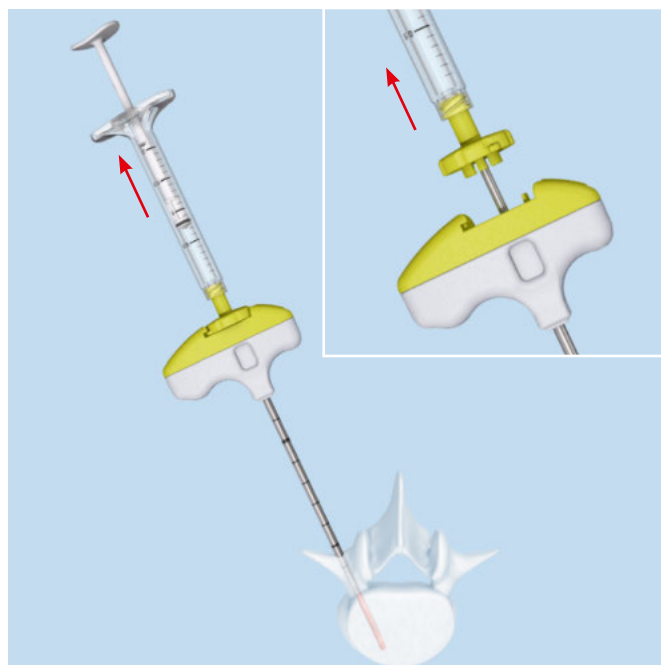
Когда игла проходит заднюю стенку (здесь показана игла 10 G со скошенным концом), удалите троакар со скошенным концом.

Данное действие так же выполняется для игл 8 G и 10 G с четырехгранным концом. Однако в этом случае удаляют полый троакар вместе с проводником.

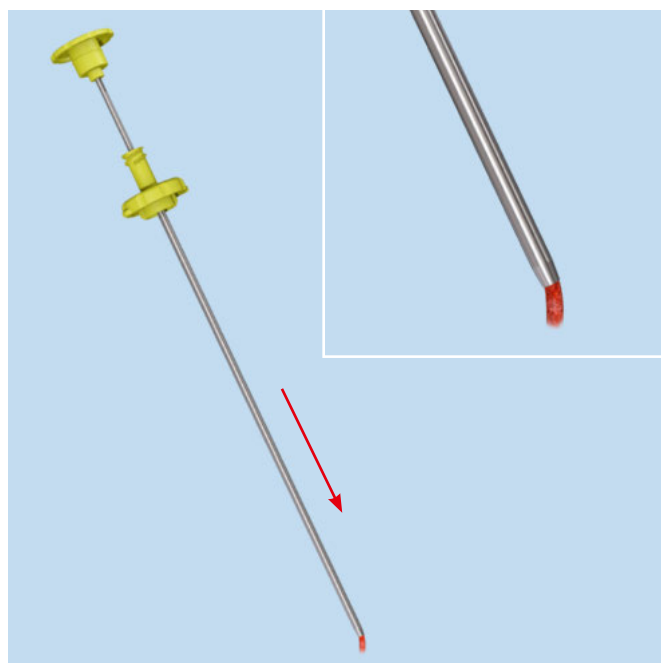
Вставьте иглу для биопсии и прикрепите ее к рукоятке внешней иглы. Продвигайте внешнюю иглу с биопсийной иглой в нужное положение в теле позвонка (см. стр. 18). Во время введения костная ткань попадает в биопсийную иглу. Поверните данную конструкцию по крайней мере на один полный оборот (360°). При этом происходит отсоединение образца, взятого на биопсию, от остальной ткани.



Соедините биопсийную иглу со стандартным люэровским шприцем (1–3 мл, не входит в набор) и создайте вакуум, чтобы образец костной ткани остался в игле. Удалите биопсийную иглу, соединенную со шприцем, из внешней иглы.



Удалите шприц и с помощью стилета вытолкните образец костной ткани из биопсийной иглы.



## Подготовка и введение цемента

### 1

#### Подготовка цемента

#### Имплантат

07.702.016S Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit

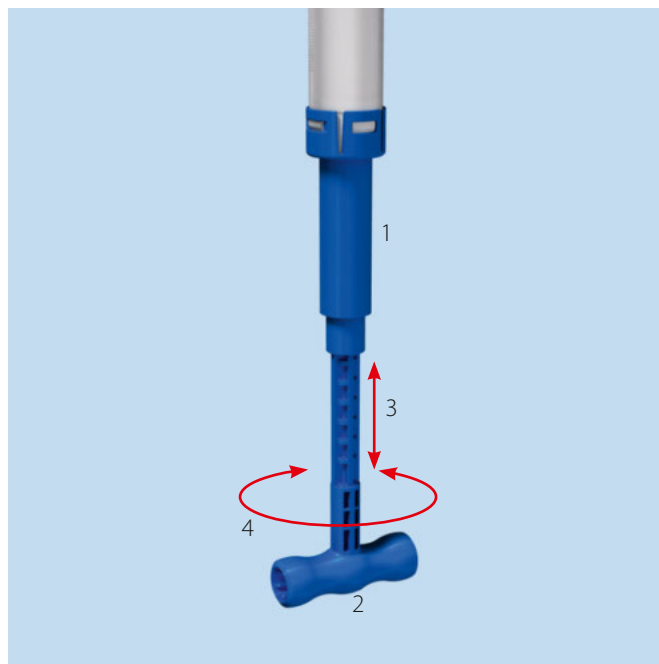
Удерживая резервуар с цементом костным Vertecem V+ вертикально, осторожно постучите кончиками пальцев по верхней части миксера, чтобы стряхнуть остатки порошка с картриджа и крышки.

Во время подготовки, смешивания и введения цемента беритесь только за синюю часть миксера, которая находится сразу под прозрачным картриджем. Если брать за прозрачную часть, тепло от рук передается цементу, что может привести к уменьшению рабочего времени цемента.

Откройте стеклянную ампулу, отломив ее головку с помощью специальной пластиковой насадки (1). Поместите открытую ампулу в держатель на внутреннем блистере или на ровную стерильную поверхность. Держите миксер вертикально, чтобы синяя рукоятка находилась в крайнем дальнем положении. Осторожно постучите по крышке кончиками пальцев, чтобы стряхнуть остатки порошка с транспортной крышки и стенок миксера. Снимите транспортную крышку (см. рисунок выше) с устройства для смешивания и выбросьте ее. Вылейте все содержимое ампулы (2) в миксер и плотно закройте его отдельной крышкой для смешивания (3). Крышка для смешивания и небольшая заглушка на ней должны быть плотно затянуты.



Возьмите миксер за синюю часть (1). Приступите к смешиванию цемента костного Vertecem V+, двигая рукоятку (2) вперед-назад (3) в течение 20 секунд (1-2 движения в секунду). Первые несколько движений выполните медленно, двигая рукоятку вперед-назад и одновременно поворачивая ее (движения 3 и 4). После смешивания рукоятку (2) оставляют в крайнем положении.



## 2

### Заполнение шприцев

#### Инструменты

03.702.2155 Набор шприцев Vertecem V+ Syringe Kit

После смешивания цемента удалите заглушку и соедините форсунку.

Форсунку соединяют с миксером той стороной, на которой нет воронки.



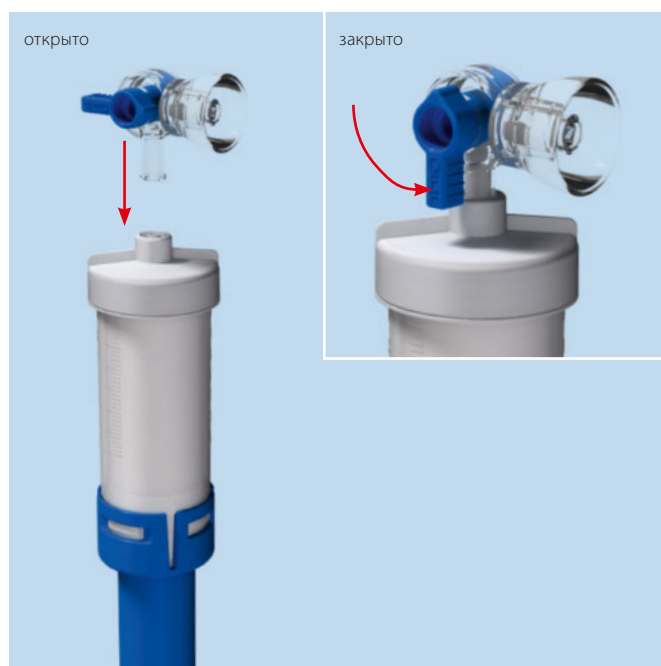
В изначальном положении рукоятка повернута на 90° от миксера и на противоположной от воронки стороне виден значок «off». Убедитесь в плотном соединении форсунки с миксером, но избегайте чрезмерного затягивания, которое может привести к поломке форсунки.

Сначала весь воздух из системы должен быть удален. Удерживая миксер в вертикальном положении, осторожно поворачивайте его рукоятку по часовой стрелке.

Поворачивайте рукоятку до появления цемента, не надавливайте на нее.

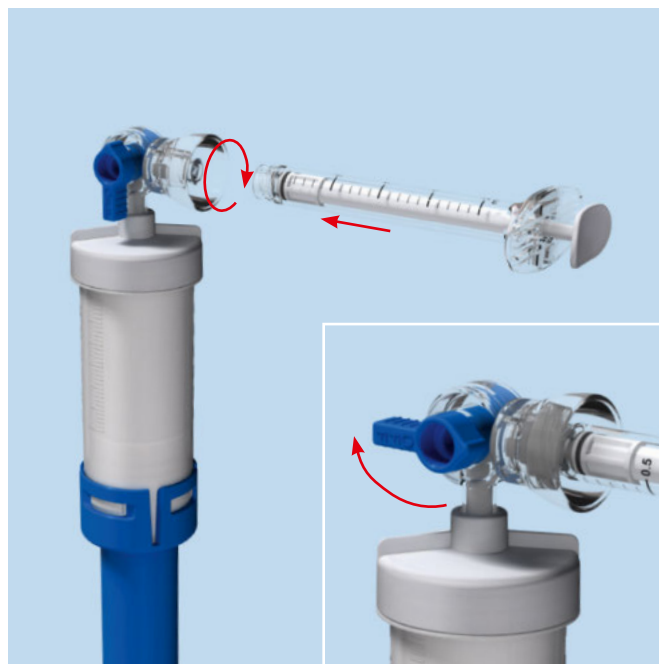
При этом поршень миксера движется в пределах прозрачного картриджа, и в форсунку поступает равномерный поток цемента.

Как только из воронки появится цемент, закройте форсунку, повернув рукоятку («off») к миксеру (90°).



## Подготовка и введение цемента

Соедините шприц с форсункой (со стороны воронки).  
Рекомендуется сначала использовать шприцы 2 мл. Откройте форсунку, повернув рукоятку в исходное положение (на 90°).



Для заполнения шприца медленно вращайте рукоятку миксера, контролируйте движение.

После заполнения шприца снова поверните рукоятку форсунки к миксеру (90°). Значок «off» должен быть обращен к миксеру, поток цемента при этом прекращается.

Для поступления цемента в шприц поворачивайте рукоятку. Не давите на нее.





---

Отсоедините заполненный шприц от миксера и присоедините следующий. Продолжайте, пока не заполните все шприцы.

Всегда заполняйте шприцы сразу после приготовления цемента.



### 3

#### **Введение цемента через иглу с боковым отверстием**

Цемент костный Vertecem V+ готов к использованию. Это означает, что после переноса в шприцы цемент можно сразу же вводить. Перед первой инъекцией обязательно проверьте вязкость цемента.

При введении цемента С-дуга должна находиться в боковой проекции. Перед введением цемента сохраните изображения позвонков мониторе.

Обязательно предупредите анестезиолога о введении цемента, чтобы он (-а) мог(-ла) обеспечить достаточное обезболивание.

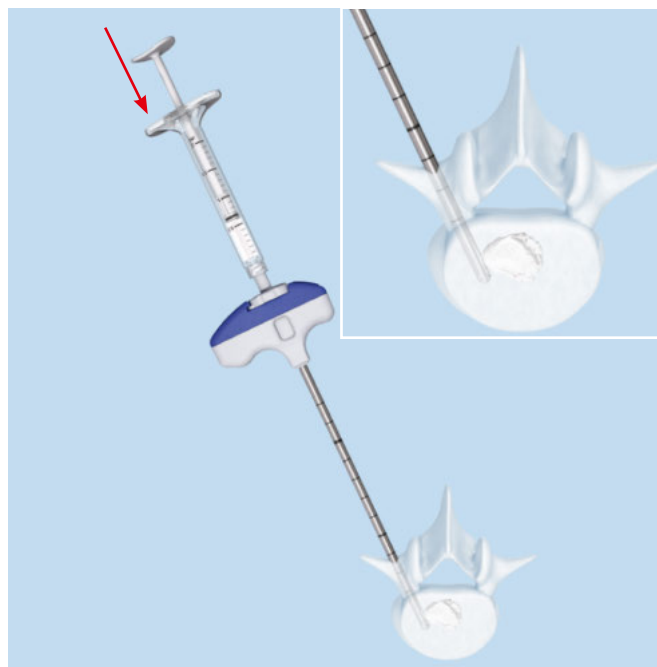
Соедините шприц с иглой. При этом не допускайте смещения иглы вентрально.

Инъекция цемента начинается с заполнения иглы. Для этого рекомендуется использовать шприцы 2 мл.

Медленно и осторожно вводите цемент, наблюдая за процессом в реальном времени на рентгенографии.

При появлении цемента из конца иглы продолжайте инъекцию. На рентгенографии введенный цемент выглядит как растущее облако. Введение цемента постоянно контролируют с помощью рентгенографии. Поток цемента всегда направляется в область наименьшего сопротивления. При возникновении утечки цемента или при потере контроля над введением немедленно остановите инъекцию. За счет этой паузы при введении, цемент может затвердеть и закупорить кровеносные сосуды, через которые происходит утечка. После паузы иглу немного смещают, чтобы изменить направление потока цемента. Теперь введение цемента можно возобновить. Учитывая большее рабочее время костного цемента Vertecem V+ по сравнению с другими костными цементами, хирург может выдержать более длительную паузу.

Важно отметить, что с течением времени усилие, которое требуется для введения цемента, постепенно возрастает. Для введения цемента из шприца меньшего объема требуется меньше усилия. Поэтому сначала рекомендуется использовать шприцы 2 мл.



---

При ощущении, что усилие для введения цемента из шприца 2 мл слишком высокое, переключитесь на шприцы 1 мл. В конце инъекции для выталкивания остатков цемента из иглы можно использовать троакар. При этом не допускайте смещения иглы вентрально.

Остаточный объем цемента в игле (во внутренней части):

8 G (диаметр 4,2 мм) ок. 1,42 мл

10 G (диаметр 3,4 мм) ок. 0,70 мл

12 G (диаметр 2,7 мм) ок. 0,35 мл

Данная техника применима к вводу высоковязкого цемента. Вязкость имеет ключевое значение для безопасности: чем выше вязкость, тем меньше риск утечки цемента.<sup>4</sup>

### **Двусторонний доступ**

При двустороннем доступе цемент одновременно вводится и с противоположной стороны. Важно контролировать введение цемента сразу из обеих игл. Как только введение цемента закончено с одной стороны, другая сторона оказывается скрыта, и следить за потоком цемента на этой стороне становится труднее. Поэтому при таком доступе инъекция производится медленно и одновременно с двух сторон. Если с одной стороны наблюдается утечка цемента, введение цемента через ножку с другой стороны все равно возможно.

Поток цемента к задней стенке тела позвонка проще контролировать, чем латеральный поток. Если поток цемента не виден четко, инъекцию немедленно прекращают.

Обязательно на протяжении всей инъекции необходимо контролировать поток в реальном времени в боковой проекции. Время от времени необходимо проверять распределение цемента в передне-задней проекции, если не используется одновременная визуализация с использованием двух С-дуг. Для этого С-дугу переводят в передне-заднюю проекцию.

<sup>4</sup> Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini PF (2003) Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials* 24(16):2721–30

При введении цемента костного недостаточно использовать только передне-заднюю проекцию! Если перелом свежий, часто отмечается утечка цемента по трещине к дисковому пространству. В этом случае будет эффективно двустороннее введение цемента. Объем цемента для заполнения одного уровня зависит от локализации, размера и состояния тела позвонка, а также от вида доступа (моно- или бипедикулярный) и от предпочтений хирурга. По данным исследований, объем цемента для одного позвонка может составлять от 1 мл до 9 мл, в среднем около 4,1 мл.<sup>5</sup> При обнаружении утечки цемента инъекцию немедленно прекращают.

---

4 Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini PF (2003) Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials* 24(16):2721–30

5 Klazen, C.A.; Lohle, P.N., de, V.J. et al. (2010) Vertebroplasty versus conservative treatment in acute Osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomized trial. *Lancet* 376(9746), 1085-1092

## Удаление иглы

Иглы могут быть удалены после полного застывания цемента. Закройте боковое отверстие иглы, повернув внутреннюю иглу. Это гарантирует отсутствие контакта между цементом в игле и телом позвонка. В результате при удалении иглы не возникает цементных «шипов». Для извлечения иглы ее нужно всего лишь повернуть и потянуть на себя. По завершении процедуры рану плотно ушивают.

Время застывания цемента костного Vertecem V+ при комнатной температуре составляет примерно 27 минут. При температуре тела цемент застывает за 15 минут. После введения цемента пациент должен оставаться неподвижным в течение 15 минут, пока цемент полностью не затвердеет.



## После операции

---

После процедуры пациент должен лежать на спине в течение часа для компрессии раны. В месте пункции может возникнуть гематома. В дальнейшем возможна мобилизация пациента на усмотрение хирурга. Эффект процедуры оценивают немедленно по уменьшению болей; при этом пациент может испытывать небольшой дискомфорт в месте пункции.

## Информация о продукте

07.702.016S

Цемент костный Vertecem V+ Cement Kit  
в составе:  
помпа с порошком – 1 шт.  
ампула с жидким мономером – 1 шт.  
крышка для смешивания и переноса – 1 шт.










03.702.215S

Набор шприцев Vertecem V+ Syringe Kit  
в составе:  
шприц-дозатор объемом 2 мл – 5 шт. (белые)  
шприц-дозатор объемом 1 мл – 8 шт. (синие)  
форсунка – 1 шт.









## Информация о продукте

03.702.216S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) <sup>6</sup> , 8G, четырехгранный конец, 2 шт.	
03.702.218S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) <sup>6</sup> , 10G, четырехгранный конец, 2 шт.	
03.702.219S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) <sup>6</sup> , 10G, скошенный конец, 2 шт.	
03.702.220S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) <sup>6</sup> , 12G, четырехгранный конец, 2 шт.	
03.702.221S	Набор игл для вертебропластики (Vertebroplasty Needle Kit) <sup>6</sup> , 12G, скошенный конец, 2 шт.	
03.702.222S	Набор игл для биопсии (Biopsy Kit) <sup>6</sup> , к набору игл для вертебропластики калибра 8G, 1 шт.	
03.702.223S	Набор игл для биопсии (Biopsy Kit) <sup>6</sup> , к набору игл для вертебропластики калибра 10G, 1 шт.	

<sup>6</sup> Vertebroplasty Needle Kit, Biopsy Needle Kit: CE0482  
Manufactured by: Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda, Germany  
Distributed by: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland



03.702.240S	Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) <sup>7</sup> , 8G, четырехгранный конец, 140 мм	
03.702.241S	Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) <sup>7</sup> , 11G, четырехгранный конец, 100 мм	
03.702.243S	Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) <sup>7</sup> , 11G, скошенный конец, 100 мм	
03.702.244S	Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) <sup>7</sup> , 11G, четырехгранный конец, 150 мм	
03.702.245S	Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) <sup>7</sup> , 11G, скошенный конец, 150 мм	
03.702.246S	Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) <sup>7</sup> , 13G, четырехгранный конец, 100 мм	
03.702.247S	Набор игл-проводников для вертебропластики (Bone Access Needle) <sup>7</sup> , 13G, скошенный конец, 100 мм	
03.702.250S	Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle) <sup>7</sup> , для иглы калибра 8G длиной 140 мм	
03.702.251S	Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle) <sup>7</sup> , для иглы калибра 11G длиной 100 мм	
03.702.252S	Набор игл-проводников для биопсии (Biopsy Needle) <sup>7</sup> , для иглы калибра 11G длиной 150 мм	

<sup>7</sup> Bone Access Needle, Biopsy Needle: CE0482  
 Manufactured by: Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstrasse 29-31, 36043 Fulda,  
 Germany Distributed by: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

## Список литературы

- Baroud G, Nemes J, Heini PF, Steffen T (2003) Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: a finite-element study. *Eur Spine J* 12(4):421–426
- Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, et al (2001) An ex vivo biomechanical evaluation of a hydroxyapatite cement for use with vertebroplasty. *Spine* 26(14):1542–1546
- Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, et al (2002) Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation. *J Bone Joint Surg Br* 84(5):748–752
- Bernhard J, Heini PF, Villiger PM (2003) Asymptomatic diffuse pulmonary embolism caused by acrylic cement: an unusual complication of percutaneous vertebroplasty. *Ann Rheum Dis* 62(1):85–86
- Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini PF (2003) Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials* 24(16):2721–30
- Deramond H, Depriester C, Galibert P, et al (1998) Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. *Radiol Clin North Am* 36(3):533–546
- Galibert P, Deramond H (1990) [Percutaneous acrylic vertebroplasty as a treatment of vertebral angioma as well as painful and debilitating diseases]. *Chirurgie* 116(3):326–334
- Gangi A, Kastler BA, Diemann JL (1994) Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. *AJNR Am J Neuroradiol* 15(1):83–86
- Heini PF (2004) The current treatment—a survey of osteoporotic fracture treatment. *Osteoporotic spine fractures: the spine surgeon's perspective*. Osteoporos Int. Heini PF, Berlemann U (2001) Bone substitutes in vertebroplasty. *Eur Spine J* 10 Suppl 2:205–213
- Heini PF, Dain Allred C (2002) The Use of a Side-Opening Injection Needle in Vertebroplasty. *Spine* 27(1):105–109
- Heini PF, Walchli B, Berlemann U (2000) Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA: operative technique and early results. A prospective study for the treatment of osteoporotic compression fractures. *Eur Spine J* 9(5): 445–450
- Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, et al (1997) Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol* 18(10):1897–1904
- Kaufmann TJ, Jensen ME, Schweickert PA, et al (2001) Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 22(10):1860–1863
- Kim SH, Kang HS, Choi JA, et al (2004) Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty. *Acta Radiol* 45(4):440–445
- Klazen, C.A., Lohle, P.N., de, V.J. et al. (2010) Vertebroplasty versus conservative treatment in acute Osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomized trial. *Lancet* 376(9746), 1085–1092
- Liebschner MA, Rosenberg WS, Keaveny TM (2001) Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty. *Spine* 26(14):1547–1554
- Padovani B, Kasriel O, Brunner P, et al (1999) Pulmonary embolism caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 20(3):375–377
- Ratliff J, Nguyen T, Heiss J (2001) Root and spinal cord compression from methylmethacrylate vertebroplasty. *Spine* 26(13):E300–302
- Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, et al (2003) Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. *Radiology* 226(1): 119–124
- Weill A, Chiras J, Simon JM, et al (1996) Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology* 199(1):241–247



- 1 - Вертесем В+
- 2 - Входит в группу компаний «Джонсон & Джонсон»
- 3 - АО Спайн
- 4 - Вдохновляясь людьми

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 2018/6902, № РЗН 2018/6876