



PERPOS™ PLS System Surgical Technique

This brochure is intended to demonstrate general surgical technique. Interventional Spine, Inc. as the manufacturer does not recommend this or any other surgical technique for use on a specific patient. The surgeon who performs the implant procedure is responsible for determining and utilizing the appropriate technique for implanting the device in each individual patient. Interventional Spine, Inc. is not responsible for selection of the appropriate surgical technique to be utilized for an individual patient.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Interventional Spine®, Inc. is certified to IS EN ISO 13485:2003. The products have been assessed in conjunction with the Notified Body as applicable, and are considered to meet the Essential Requirements and so bear the CE Marking of Conformity.



As of date of print, Interventional Spine has several issued and pending U.S. patents. Interventional Spine®, PERPOS™ PLS System, BONE-LOK®, CLASP®, and Teleport® are all marks registered with the U.S. Patent and Trademark Office.

Interventional Spine, Inc.
13700 Alton Parkway, Suite 160
Irvine, CA 92618
Ph. (949) 472-0006
Fax (949) 472-0016
(800) 497-0484
www.i-spineinc.com

Interventional Spine®

Новое в лечении заболеваний позвоночного столба



PERPOS™ PLS System

Хирургические технологии

Эта брошюра демонстрирует общие принципы техники хирургической операции. Interventional Spine Inc. как производитель, не рекомендует эту или какую либо иную хирургическую технику для лечения, конкретного пациента. Ответственность за выбор и использование соответствующей техники в каждом конкретном случае несет хирург, выполняющий процедуру имплантации. Interventional Spine Inc. не несет ответственности за выбор адекватной хирургической техники, которая будет использоваться для лечения конкретного пациента.

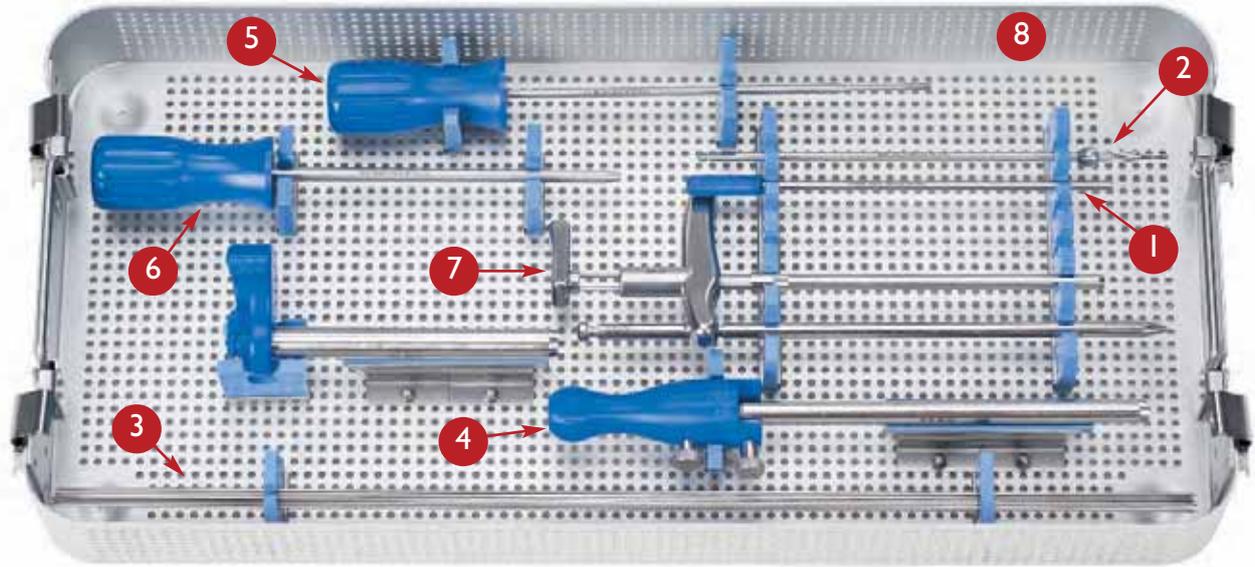
Предостережение: Федеральный закон США ограничивает продажу это устройства только практикующим врачам. Interventional Spine®, Inc сертифицирован Международной Организацией по Стандартизации 13485:2003. Продукты были оценены в соответствующим уполномоченным органом как применимые, и как отвечающие предъявляемым требованиям и имеют Маркировку Соответствия Совета Европы.



На момент печати, Interventional Spine имеет несколько выданных и находящихся на рассмотрении американских патентов. Interventional Spine®, PERPOS™ PLS System, BONE-LOK®, CLASP®, и Teleport® - все эти торговые знаки, зарегистрированные американским Патентом и зарегистрирован в качестве товарного знака PERPOS™ PLS System

Interventional Spine, Inc.
13700 Alton Parkway, Suite 160
Irvine, CA 92618
Телефон +1 (949) 472-0006
Факс +1 (949) 472-0016
www.i-spineinc.com

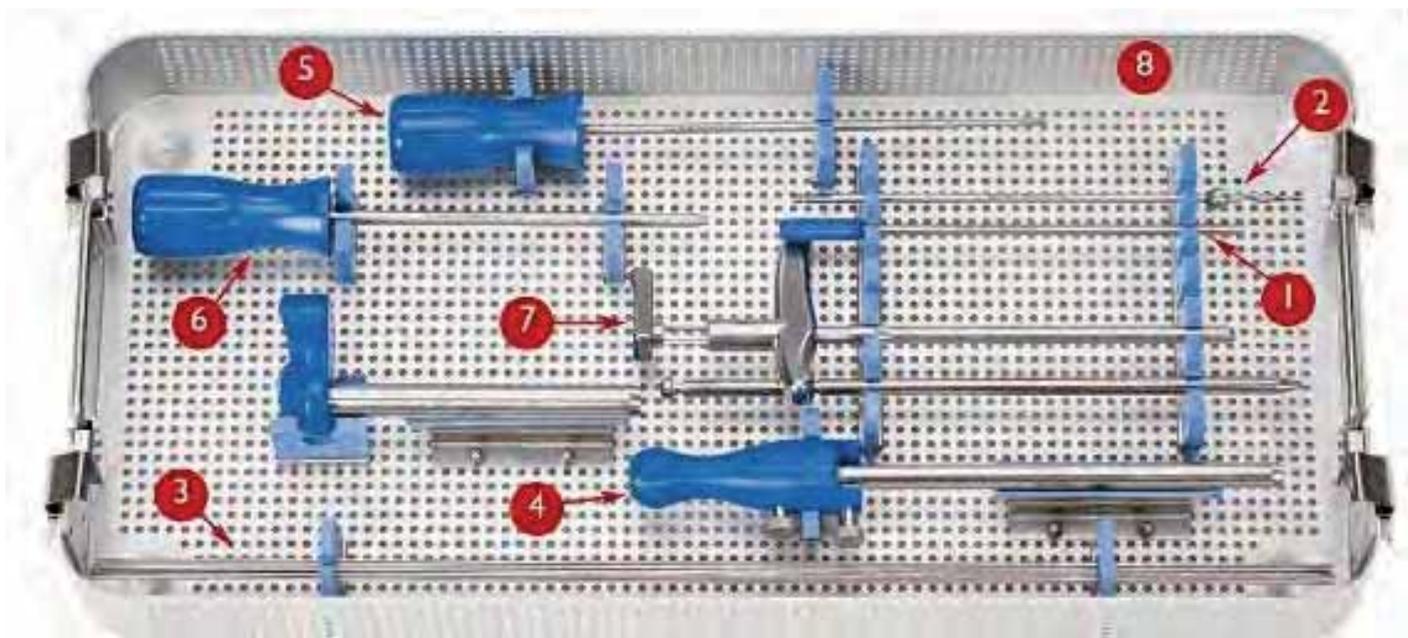
PERPOS™ PLS System



Item	Part Number	Name/Description
1	6064-00	PERPOS™ Pull Pin Remover
2	6070	PERPOS™ 2-In-1 Drill
3	6072-00	PERPOS™ K-wire
4	6086	11mm ID Teleport, re-usable
5	6111	PERPOS™ Tap
6	6112	PERPOS™ Device Driver
7	6113-00	PERPOS™ Compression Tool
8	6115	Tray Assembly



Supplied Sterile Access Needle 9057



п/п	Шифр компонента	Наименование/описание
1	6064-00	PERPOS™ Pull Pin Remover (съемник спицы для вытягивания)
2	6070	PERPOS™ 2-In-1 Drill (Дрель 2 в 1)
3	6072-00	PERPOS™ K-wire (K-провод)
4	6086	11mm ID Teleport, re-usable
5	6111	PERPOS™ Tap (приспособление для прокола)
6	6112	PERPOS™ Device Driver (приспособление для удаления)
7	6113-00	PERPOS™ Compression Tool (приспособление для сжатия)
8	6115	Tray Assembly (поддон)



Поставляемая Стерильная Игла оперативного Доступа 9057

Step 2

Entry Point

The entry point is the location on the patient's skin where the Access Needle (9057) is inserted. Typically the entry point will be at the spinous process of the vertebral body one or two levels above the level to be treated (i.e. L3 for a L5/S1). This is a general guide, but patient anatomy will dictate actual position.

Step 3

Trajectory

Using Lateral and AP fluoroscopy images and the anatomy, the trajectory of the implant is determined, as shown in Fig 3 and Fig 4 below. The AP trajectory is medial to lateral.

Step 3 (cont.)

Trajectory

One technique to help see the proper trajectory is to place a K-wire near or on the patient while the fluoroscopy images are being taken. Adjusting the position of the wire will determine the best trajectory. This information is used to determine the Entry Point on the patient's skin and Start Point on the facet.

A small mid-line stab incision is made to accommodate the Access Needle. The Access Needle is inserted, with the bevel facing up (to prevent the Access Needle from "slipping" off of the facet), through the skin, along the proper trajectory until the tip is at the Start Point on the bony anatomy. A series of AP and Lateral views may be needed to confirm precise positioning. At this point the bevel of the access needle can be rotated to guide the K-wire. The wire will favor the long side of the beveled tip. This can be used in the AP or Lateral views to improve the trajectory.

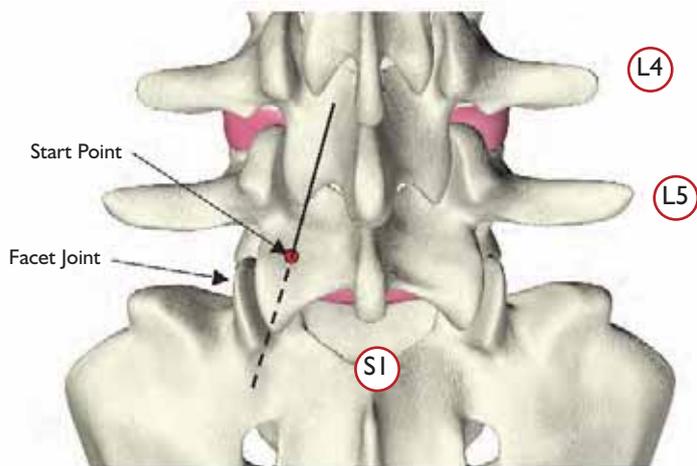


Figure 3 - AP View Trajectory

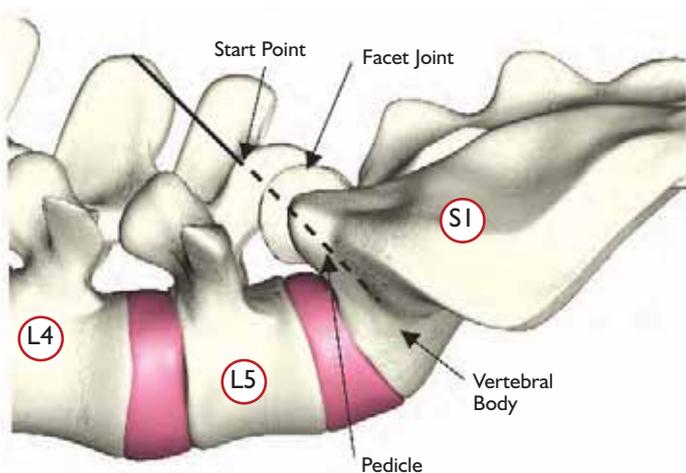


Figure 4 - Lateral View Trajectory

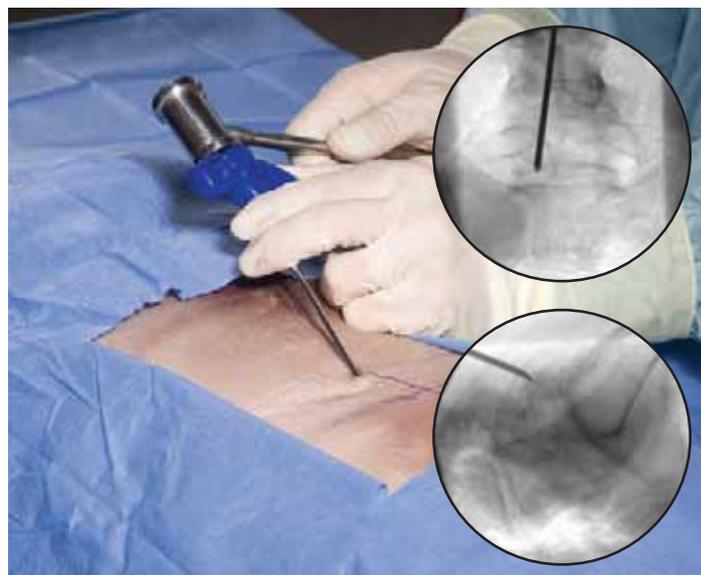


Figure 5 - Access Needle

Шаг 2

Точка введения

Точка входа – это место на коже пациента, где Игла операционного Доступа (9057) будет вставлена. В наиболее общем случае точка введения будет определяться по остистым позвонкам на один или два позвонка выше уровня, который подлежит лечению (то есть L3 для L5/S1). Это – общие данные, но особенности анатомического строения пациента диктуют фактическое расположение этой точки.

Шаг 3

Траектория

Используя боковые и дорсальные рентгеновские изображения и знания анатомии, можно определить траекторию введения имплантата, как показано в Рис. 3 и Рис. 4 ниже. Траектория введения идет в медиолатеральном направлении.

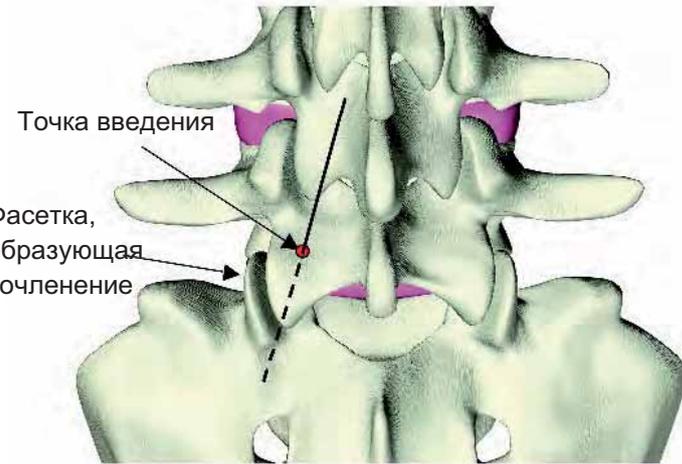


Рисунок 3 - Траектория введения, вид сверху

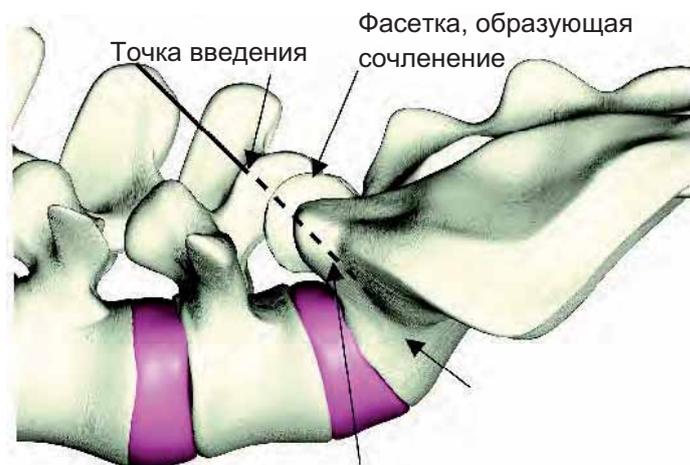


Рисунок 4 - Траектория введения, вид сбоку

Шаг 3(продолжение)

Траектория

Для того, чтобы увидеть траекторию введения необходимо поместить К-провод рядом или на пациенте, при получении рентгеновского изображения. Наложение провода на рентгеновское изображение позволяет определить наилучшую траекторию. Эта информация используется, для определения точки введения на коже пациента и точки прокола на фасетке.

Делается маленький разрез на месте введения Иглы Операционного Доступа. Игла Операционного Доступа ставится под углом (чтобы препятствовать Игле Доступа "проскочить" мимо фасетки), через кожу, по нужной траектории, до тех пор, пока наконечник не достигнет точки введения на поверхности кости. Для того, что бы подтвердить точное расположение необходимо сделать ряд дорсальных и боковых рентгеновских снимков. В дальнейшем угол скоса Иглы Доступа может меняться, так, что бы правильно ввести К-провод. Провод продлит скошенный наконечник. Для коррекции его траектории можно использовать дорсальные и латеральные проекции.

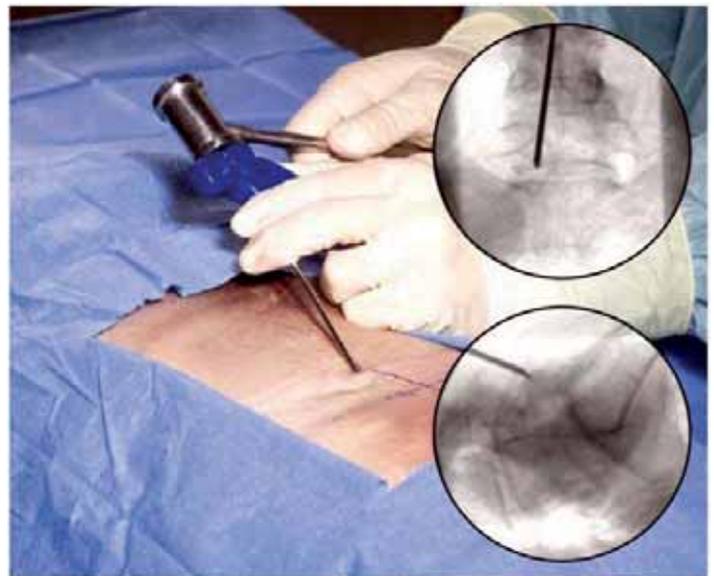


Рисунок 5 – Игла операционного доступа

Step 4 PERPOS™ K-Wire

With the inner stylet removed, the .062 K-Wire (6072-00) is passed through the Access Needle and driven across the facet joint, through the center of the pedicle, to (approximately) mid-portion of the inferior vertebral body (Fig. 6). This should be accompanied by a series of fluoroscopy images to insure the K-wire tip reaches the appropriate position and that the trajectory does not change as the wire goes across the facet joint into the center of the pedicle. The Access Needle is then removed while maintaining wire placement.

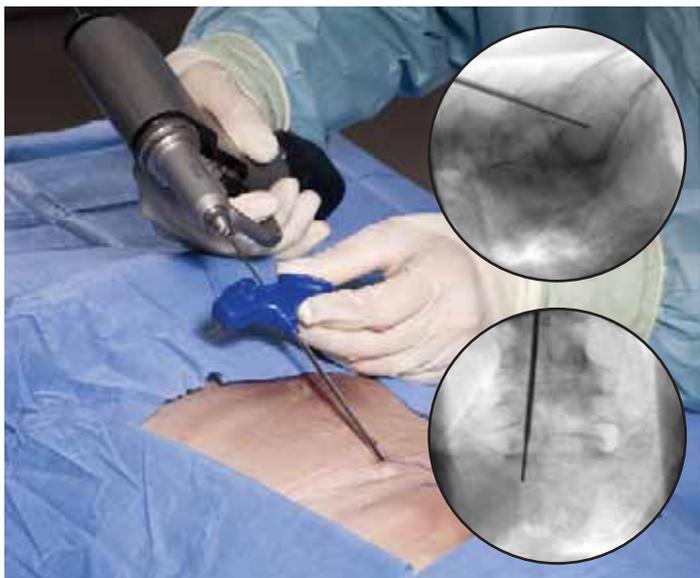


Figure 6 - K-wire

Step 5 Dilation

Once the K-Wire has been placed, make a 15mm incision through skin and fascia. The fascia needs to be incised inferiorly to the skin incision to accommodate Interventions Spine, Inc.'s 11mm ID Teleport® (6086). (Fig 7 & 8).

The Teleport® is placed over the K-wire and advanced until the first retractor comes in contact with the facet. This should be confirmed in the lateral view.

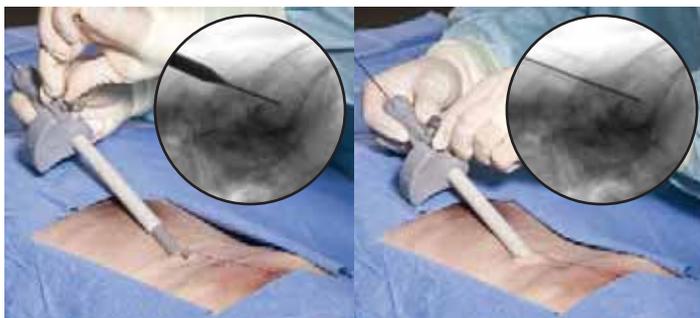


Figure 7 & 8 - Dilating with the Interventions Spine, Inc. 11mm ID Teleport® (6086)

Step 5 (cont.) Dilation

Pull the first button (labeled “Pull 1”) of the Teleport®, and then apply forward pressure to advance the second tissue retractor down to the facet. Pull the second button of the Teleport® (labeled “Pull 2”) and then apply forward pressure to advance the third retractor down to the facet. Use a lateral fluoroscopic image to verify proper placement of the Teleport®. After confirmation of the final placement of the outer dilator of the Teleport®, hold the flat distal handle in place, remove the proximal handle. The first and second dilator will come out and remain as one unit.

For procedures where the Teleport® is utilized more than once, remove the instrument from the initial surgical location. Reassemble the Teleport® by pulling the first button (labeled “Pull 1”), releasing the first retractor from the second retractor until “locked” in place. Place the third retractor over the first and second retractors, pull the first button (labeled “Pull 2”), and “lock into place. The Teleport® is now ready for use. Repeat the instructions above for the placement of the next BONE-LOK® PLS Implant (LSW-45-3040).*

*Note: The washer on the 4.5mm BONE-LOK® PLS Implant is 10.5mm in diameter - The selection of a proper retraction system (Minimum 11mm ID) is necessary to be able to accommodate the device.

Step 6 PERPOS™ 2-in-1 Drill

The cannulated 2-in-1 Drill (6070) is passed over the K-Wire. The drill should be connected to a cannulated power drill with an AO style quick connect or Jacob’s chuck (Fig. 9). The drill is advanced under power until the depth limiting feature (30mm “positive stop”) contacts the bone. This is confirmed through fluoroscopy.



Figure 9 - 2 in 1 Drill

The fluoroscopy image is saved and “flipped” to the second fluoroscopy screen. The tip of the drill is 30mm from the sphere - This image can be used as a reference for gauging the depth of the tap and placement of the BONE-LOK® PLS Implant.

Шаг 4 PERPOS™ К-провод

У Иглы оперативного доступа удаляют внутренний тонкий зонд, вводят .062 К-провод (6072-00) и ведут его поперек поверхности фасетки, через центр ножки, к (приблизительно) средней части тела нижележащего позвонка (рис. 6). При этом необходимо получать серию рентгеновских изображений для того, чтобы застраховаться от выхода наконечника К-провода за пределы правильного положения, и от изменения траектории при пересечении проводом соединения фасетки с центром ножки. Игла Доступа затем удаляется, при этом положение провода не должно изменяться.



Рисунок 6 – К-провод

Шаг 5 Расширение

Как только К-провод был введен, сделайте 15 mm разрез через кожу и фасцию. Фасция должна быть рассечена ниже разреза кожи, так чтобы можно было ввести Interventional Spine, Inc.'s 11mm ID Teleport® (6086). (Рис. 7 и 8).

Teleport® помещается на К-провод и продвигается до тех пор, пока первый ретрактор не приходит в соприкосновение с фасеткой. Это проверяется по боковой проекции.



Рисунок 7 и 8 Расширение Interventional Spine, Inc.'s 11mm ID Teleport® (6086)

Шаг 5 (продолжение) Расширение

Оттяните первую кнопку (помеченную как "Pull 1") Teleport®, и с усилием двигайте вперед, чтобы продвинуть второй расширитель ткани вниз к фасетке. Оттяните вторую кнопку Teleport® (помеченное " Pull 2") и затем с усилием двигайте вперед, чтобы продвинуть третий расширитель вниз к фасетке. Используйте боковое рентгенографическое изображение, чтобы проверить правильное размещение Teleport®. После подтверждения окончательного размещения внешнего расширителя Teleport®, удерживая плоскую нижнюю ручку на месте, удалите верхнюю ручку. Первый и второй дилататор выйдут единым блоком.

Для процедур, где Teleport® используется не однократно, удалите инструмент из раны. Повторно соберите Teleport®, оттянув первую кнопку (помеченную " Pull 1"), выпуская первый расширитель от второго расширителя пока замок не окажется "заперт". Поместите третий расширитель поверх первого и второго расширителя, оттяните кнопку (помеченное " Pull 2"), сдвигайте до фиксации замка. Teleport® теперь готов к употреблению. Повторите инструкции описанные выше для размещения следующего BONE-LOK® PLS Implant (LSW-45-3040).*

*Примечание: Для 4.5mm BONE-LOK® PLS Implant с диаметром 10.5mm необходимо выбрать соответствующую систему расширения (Минимум 11mm ID).

Шаг 6 PERPOS™ 2в 1 сверление

Дрель 2-in-1 Drill (6070), переедет вращение К-проводу. Дрель надо связать с трубчатым быстрым АО разъемом, или трубчатым зажимным приспособлением Jacob's для применения внешнего привода (рис. 9). Дрель продвигается с усилием, пока глубина, ограничивающая деталь (30mm "положительная остановка") не упирается в кость. Это подтверждается рентгеноскопически.



Рисунок 9 - 2 в 1- Сверление

Рентгеновское изображение сохранено и " прикреплено " ко второму экрану рентгеноскопа. Наконечник дрели - 30mm в диаметре - Это изображение может использоваться как рекомендация по измерению глубины прокола и размещения BONE-LOK® PLS Implant.

Step 7

PERPOS™ Tap

The cannulated Tap (6111) is driven by hand (Fig 10) into the bone until the tip reaches the appropriate depth (slightly past the distal tip of the drill, identified on the saved image from the second monitor), which is determined and verified by fluoroscopy. Once the appropriate depth is achieved, the tap is removed.



Figure 10 - Tap

Step 8

Implant Placement

The 4.5mm BONE-LOK® PLS Implant is fully seated onto the Driver (6112) and care is taken not to remove the plastic clip until implant is placed over the K-Wire. The anti-compression clip is then removed (Fig 11) and the device is advanced to, and then into, the bone. The placement of the implant should be with a continuous forward clockwise motion, using a series of fluoroscopy images to insure proper depth. Do not “pull back” on the Driver when inserting the implant – This may disengage the implant from the Driver, which could cause the premature advancement of the compression collar of the implant.



Figure 11 - BONE-LOK® PLS Implant

Step 8 (cont.) Implant Placement

The 4.5mm BONE-LOK® PLS Implant is inserted until the distal tip is at the desired location (as determined by the surgeon), leaving the proximal head of the implant slightly “proud” to allow for compression. After the proper position of the distal tip has been established, the driver is removed by pulling straight back.

(Note: Step 9 is used to fully seat the implant to the bone and gain compression of the facet joint.)

Step 9 Compression of Implant

The Compression Tool (6113-00) is passed over the K-Wire and over the Pull Pin (Fig 12).

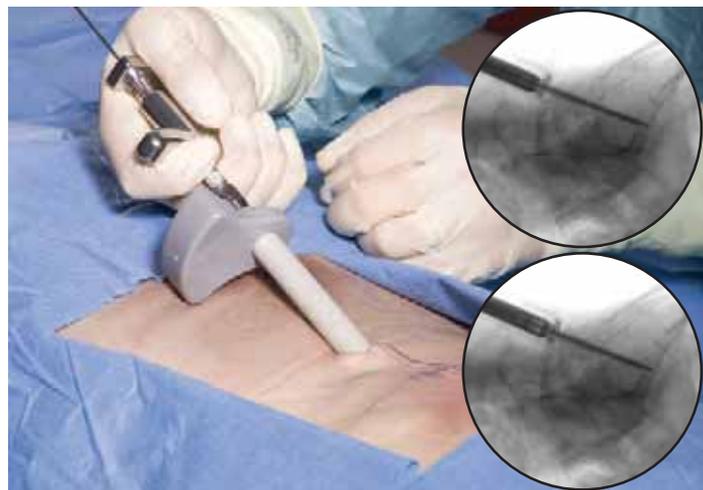


Figure 12 - Compression

The device is designed to accommodate a range of 30 to 40 mm. This leaves a maximum of 10mm of available compression, but the actual amount of compression needed is determined by the patient's anatomy and the surgeon's preference. (see step 8).

Using only one hand to compress, the surgeon can tell when the implant is properly positioned under fluoro by watching the self-retaining washer tilt and lay flat against the bone, indicating that the device is fully compressed. The amount of compression needed is verified using “continuous fluoroscopy” and tactile feedback.

Шаг 7 PERPOS™ Приспособление для прокола

Трубку устройства для прокола (6111) ведут вручную (Рис. 10) в кость, до тех пор, пока наконечник не достигнет нужной глубины (немного мимо дистального наконечника дрели, идентифицированной на сохраненном изображении от второго монитора), который определен и подтвержден рентгеноскопией. Как только адекватная глубина достигнута, приспособление удаляют.



Рисунок 10 - Приспособление для прокола

Шаг 8 Установка имплантата

4.5mm BONE-LOK® PLS Implant полностью размещают на приспособлении (6112), и обращаются с ним осторожно, чтобы не удалить пластмассовый зажим, пока имплантат не будет помещен по К-проводу. Антикompрессионный зажим удаляют (Рис. 11), и устройство продвигают затем в кость. Установка имплантата сопровождается непрерывным вращением по часовой стрелке, под контролем рентгеновского аппарата, до достижения необходимой глубины погружения. "Не отпускайте" приспособление, пока вставляете имплантат - Это может расцепить имплантат от приспособления, и вызвать преждевременное продвижение компрессионного воротника имплантата.

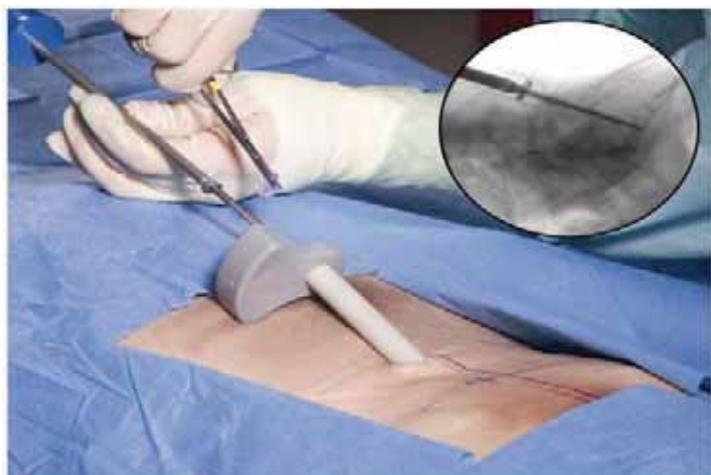


Рисунок 11 - BONE-LOK® PLS Implant

Шаг 8 (продолжение) Установка имплантата

4.5mm BONE-LOK® PLS Implant остается вставленным, до тех пор, пока дистальный наконечник не окажется в нужном месте (как нужно хирургу), с учетом сжатия, оставляя верхнюю голову имплантата. После того, как нужное положение} дистального наконечника будет достигнуто, приспособление удаляют, потянув его назад.

(Примечание: Шаг 9 используется, чтобы полностью поместить имплантат на место окончательного его расположения и обжать соединение фасетки.)

Шаг 9 Сжатие имплантата

Приспособление для сжатия (6113-00) насаживается на К-провод и сверху вставляется приспособление для вытягивания (Рис. 12).

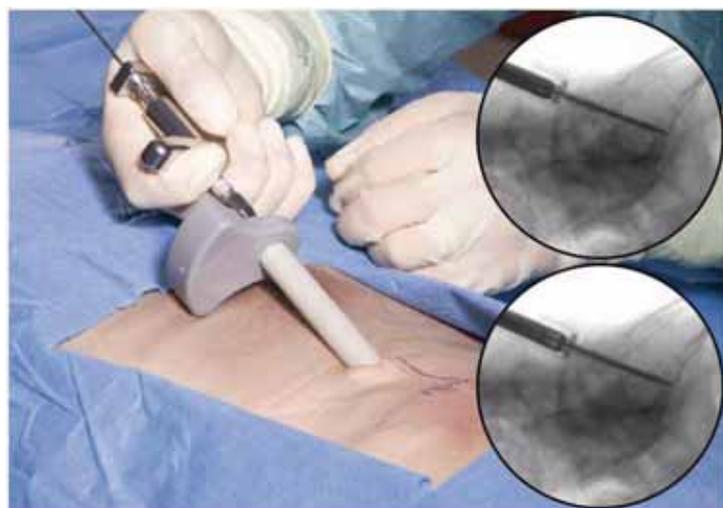


Рисунок 12 – Сжатие

Приспособление работает в диапазоне 30 - 40 мм. Это оставляет максимум 10 мм на сжатие, но фактическая степень необходимого сжатия определяется анатомией пациента и мнением хирурга. (см. шаг 8).

Когда имплантат под контролем рентгеновского аппарата помещен на нужное место самофиксирующийся патрон наклоняют и укладывают на поверхность напротив кости, и хирург используя только одну руку полностью сжимает рукоятку устройства. Степень необходимого сжатия определяется по результатам непрерывного наблюдения под рентгеновским аппаратом и с учетом осознательных ощущений.