



PercuDyn™ 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.



The PercuDyn™ System has been granted the CE Mark of Conformity of the European Union and is available for sale in countries that recognize the CE Mark for commercialization. The PercuDyn™ System is not available for sale in the United States.

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



PercuDyn™

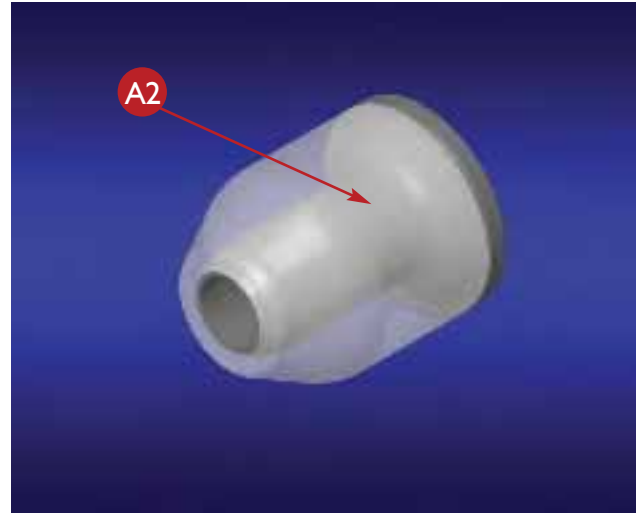
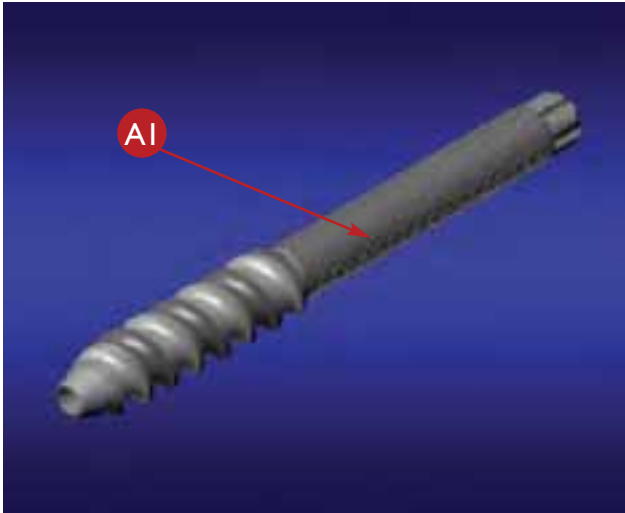
Хирургическая техника

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.

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



PercuDyn™ System имеет Знак соответствия Совета Европы Евросоюза и может продаваться в странах, признающих этот знак соответствия. PercuDyn™ System не предназначен для продажи в Соединенных Штатах.



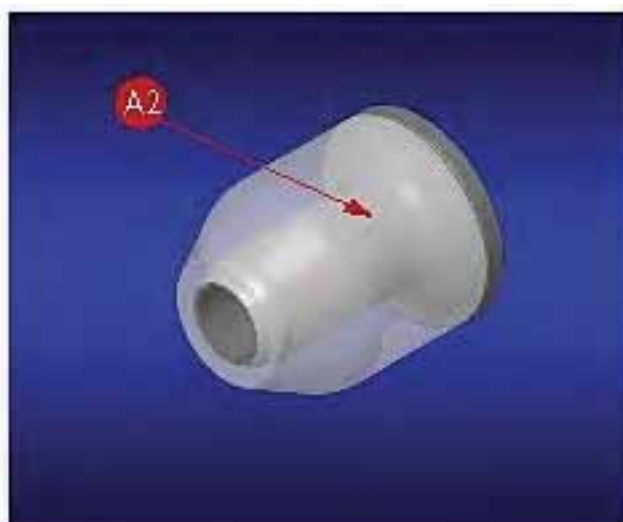
Item	Description	Quantity	Part Number
A1	PercuDyn™ ANCHOR	1	9051-00
A2	PercuDyn™ STABILIZER	1	9050-00

PercuDyn™ SYSTEM (Instruments)



Item	Description	Quantity	Part Number
1	Access Needle*	1	9058-00

*Access Needle is supplied separately from the procedure system



п/п	Наименование	Количество	Шифр компонента
A1	PercuDyn™ ANCHOR (анкер)	1	9051-00
A2	PercuDyn™ STABILIZER (стабилизатор)	1	9050-001

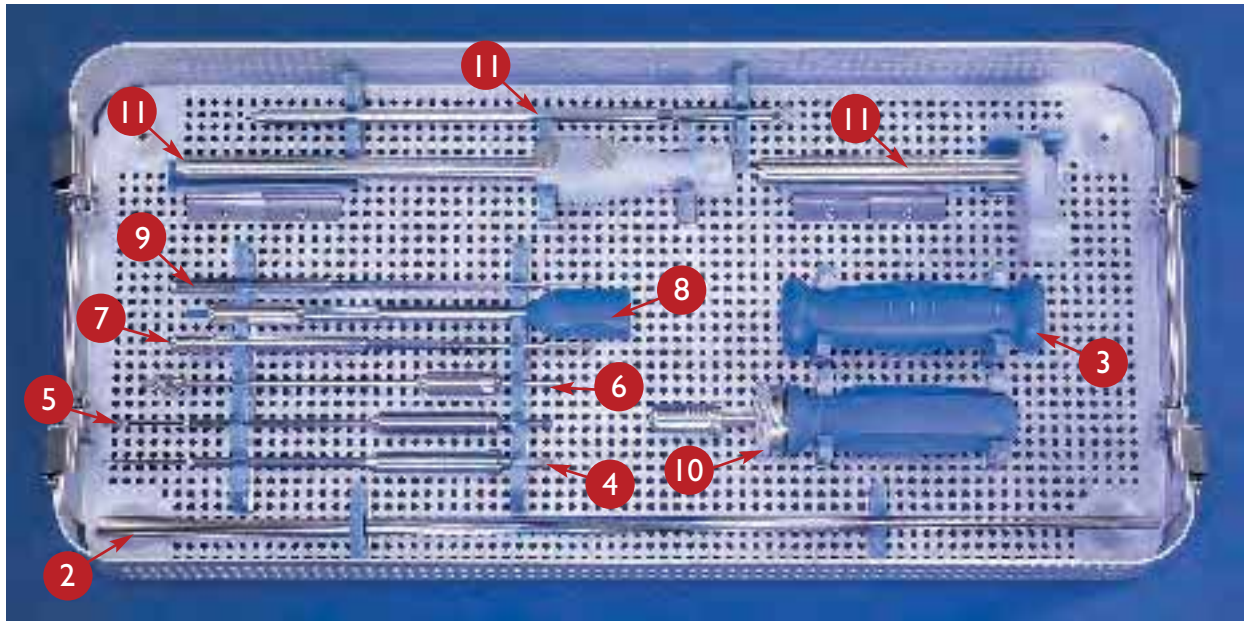
PercuDyn™ SYSTEM (Instruments)



п/п	Наименование	Количество	Шифр компонента
I	Access Needle (Игла оперативного доступа, Троякар)*	1	9058-00

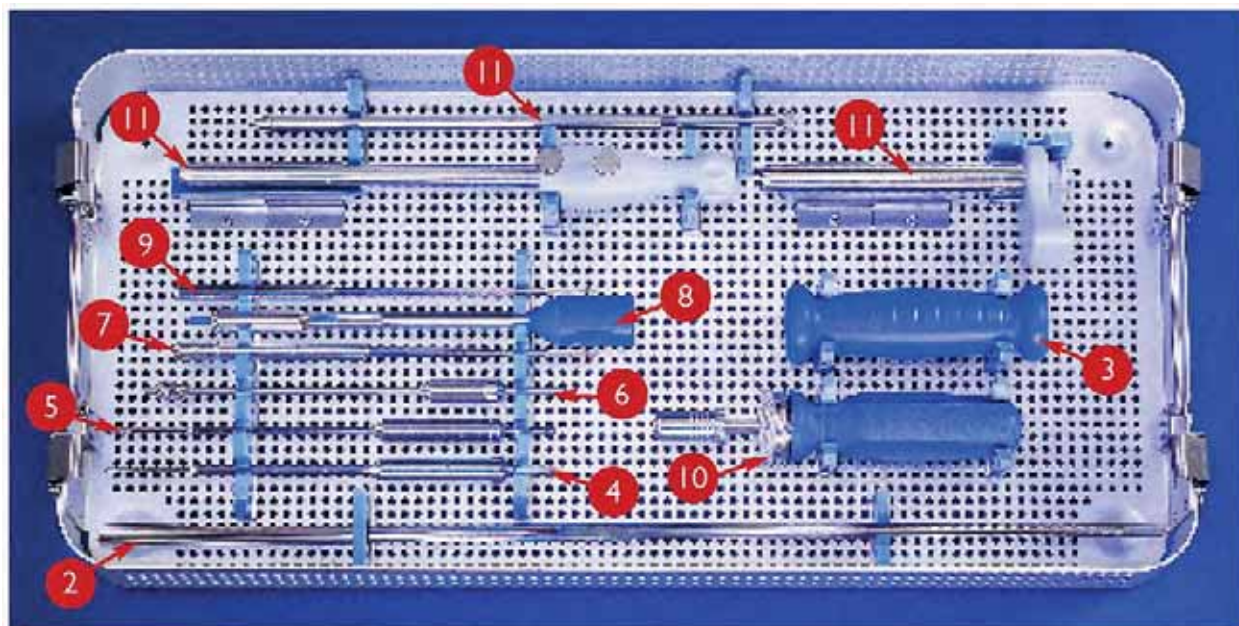
* указатель оперативного доступа поставляется отдельно

PercuDyn™ SYSTEM Instruments with Tray, 9042-00



Item	Description	Quantity	Part Number
2	PercuDyn™ Kirschner Wire (0.062", 1.6mm)	8	6072-00
3	PercuDyn™ Slap Hammer	1	6120
4	PercuDyn™ Pre-Drill (3.0mm)	1	6118
5	PercuDyn™ Tap (4.5mm)	1	6119
6	PercuDyn™ Countersink	1	6093
7	PercuDyn™ Driver	1	6094
8	PercuDyn™ Insertion Tool	1	6095
9	PercuDyn™ Removal Driver	1	6096
10	PercuDyn™ Quick-Connect Handle	1	6079
11	TELEPORT®	1	6086
12	PercuDyn™ Tray Assembly	1	6128
13	PercuDyn™ SYSTEM Instruments with Tray	1	9042-00

PercuDyn™ SYSTEM Instruments with Tray (набор инструментов с поддоном), 9042-00



п/п	Наименование	Количество	Шифр компонента
2	PercuDyn™ Kirschner Wire (спица Киршнера) (0.062", 1.6mm)	8	6072-00
3	PercuDyn™ Slap Hammer (молоточек)	1	6120
4	PercuDyn™ Pre-Drill (приспособление для предварительного сверления) (3.0mm)	1	6118
5	PercuDyn™ Tap (4.5mm) (приспособление для прокола)	1	6119
6	PercuDyn™ Countersink (зенкер)	1	6093
7	PercuDyn™ Driver (имплантовод)	1	6094
8	PercuDyn™ Insertion Tool (монтажный инструмент)	1	6095
9	PercuDyn™ Removal Driver (приспособление для удаления)	1	6096
10	PercuDyn™ Quick-Connect Handle (рукоятка с самозапирающим разъемом)	1	6079
11	TELEPORT®	1	6086
12	PercuDyn™ Tray Assembly (поддон)	1	6128
13	PercuDyn™ SYSTEM Instruments with Tray (набор инструментов с поддоном)	1	9042-00

Surgical Technique

The purpose of this guide is to provide specific information regarding Interventional Spine, Inc.'s PercuDyn™ System. The PercuDyn™ ANCHOR and STABILIZER are designed to prevent extension motion by providing support to the articulating facets, at single or multiple levels in the lumbar spine (ranging from L1 to S1).

Step 1 Patient Position

Under general or regional anesthesia, the patient is positioned prone on a radiolucent operating room table on a spinal frame (e.g. Wilson) or padded chest bolsters. A neutral to mildly flexed position is best to optimize the effect of the device. The area is then prepped and draped using sterile technique. It is important to use a radiolucent table that facilitates intra-operative acquisition of AP and lateral lumbar spine fluoroscopic images.



Step 2 AP Trajectory & Access Needle Placement

To minimize parallax effects, fluoroscopy should be centered at the treatment level, defined as the intervertebral disc space. On AP views, the mediolateral and cephalocaudal angulation should be adjusted to center the spinous process between the pedicles. Under fluoroscopy, the tip of the Access Needle is positioned in the medial half of the pedicle at the base of the inferior articular process of the treatment level.

The proximal end (handle) of the Access Needle is angled approximately 10° from medial to lateral to obtain the ideal mediolateral trajectory, and the tip is seated into the pedicle. The Access Needle may be repositioned, if needed.

Step 2 (cont.)

AP Trajectory & Access Needle Placement

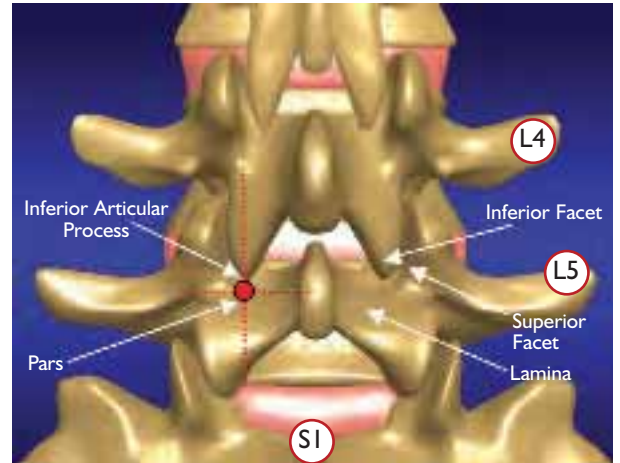


Figure 1: Entry Point, L4/L5 Procedure

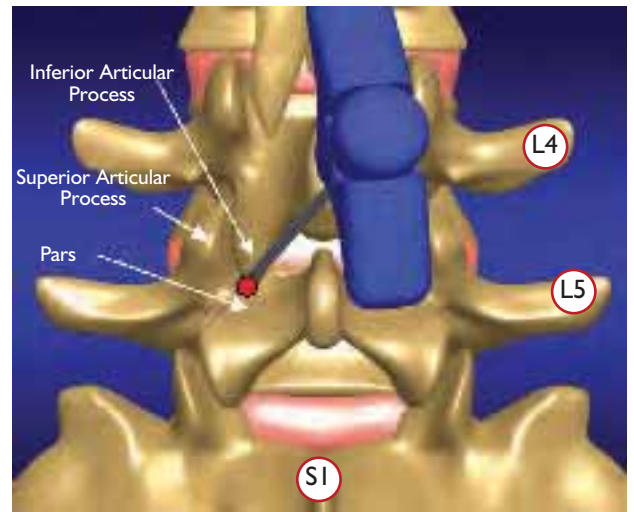


Figure 2: AP View Trajectory, L4/L5 Procedure

Хирургическая техника

Цель этого пособия состоит в том, чтобы предоставить определенную информацию относительно Interventional Spine, Inc.'s PercuDyn™ System. PercuDyn™ АНКЕР и СТАБИЛИЗАТОР должны предотвратить продольное смещение, и зафиксировать суставные фасетки, на одном или нескольких уровнях в поясничном отделе позвоночного столба (в интервале от L1 до S1).

Шаг 1 Положение пациента

Под общей или местной анестезией пациента помещают лицом вниз на рентгенопрозрачную рабочую зону операционного стола на осевой раме (например, Wilson) или добавляют грудные валики. Расслабленное и слегка согнутое положение тела позволяет получить наилучший эффект от устройства. Область операции подготавливают и драпируют стерильными материалами. Важно использовать операционный стол, с поверхностью, прозрачной для рентгеновского излучения - это облегчает получение во время операции рентгеновского изображения поясничного отдела позвоночного столба в переднезаднем и боковом положении.



Шаг 2 Дорсовентральная траектория и расположение точки для введения

Для того чтобы минимизировать эффекты параллакса (смещения - прим переводчика), рентгеновский аппарат располагают на одном уровне с местом проведения операции, определяемом по расположению межпозвоночного диска. Дорсовентральное, медиолатеральное и краниокаудальное угловые смещения для введения должны быть отрегулированы так, чтобы провести прокол между столбиками дужек позвонков. Под рентгеноскопией наконечник указателя оперативного доступа помещают в среднюю половину ножки в основании нижнего суставного отростка позвонка оперируемой области позвоночника.

Для получения идеальной медиолатеральной траектории проксимальный конец ручки указателя оперативного доступа располагают под углом приблизительно 10° в латеральную сторону от вертикального положения, и кончик иглы погружают в ножку дуги позвонка. При необходимости игла указателя оперативного доступа может вводиться повторно.

Шаг 2(продолжение) Дорсовентральная траектория и расположение точки для введения

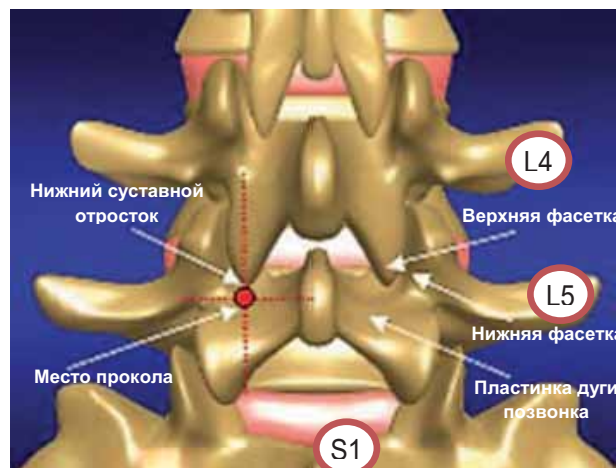


Иллюстрация 1: Точка введения иглы при операции на L4/L5 позвонках

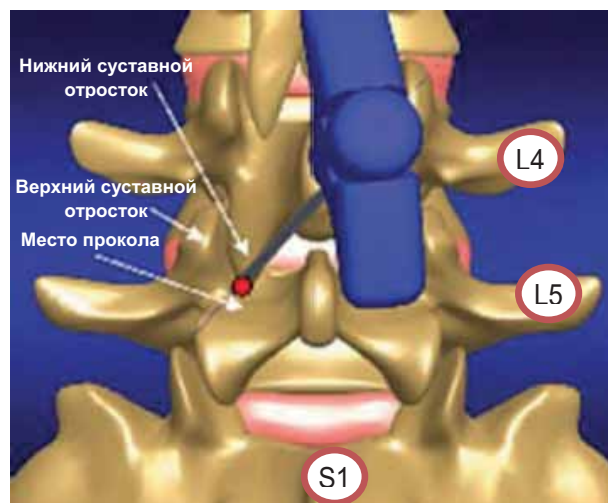


Иллюстрация 2: Расположение указателя оперативного доступа при операции на L4/L5 позвонках. Вид сзади.

Step 3

Lateral Trajectory & Access Needle Placement

Confirm the Access Needle position and trajectory on a lateral view. The Access Needle is angled approximately 10° caudal to cephalad, then tapped and seated into the bone using fluoroscopy to confirm the correct trajectory. To avoid injury to the nerve root or the spinal canal, confirm that the Access Needle remains within the pedicle on the AP view. Do not traverse the medial wall of the pedicle. Using the lateral view, advance the Access Needle to the appropriate depth. [Optional: If available, EMG stimulation of the K-wire may be done at this point to ensure no neural compromise.]

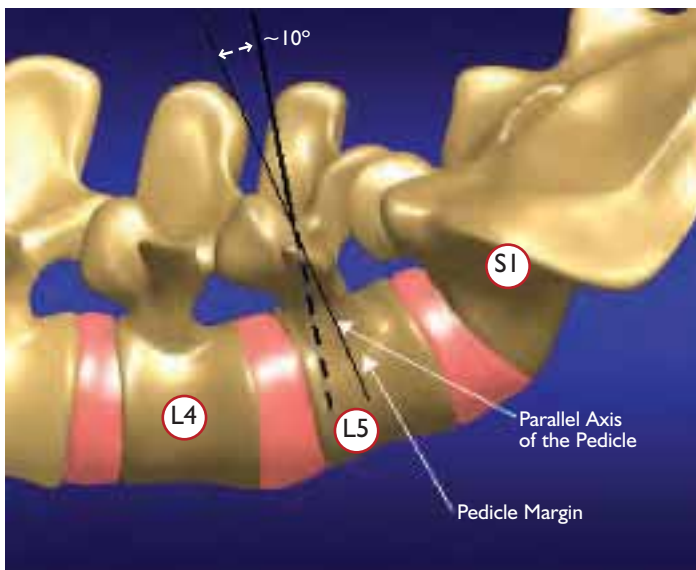


Figure 3: Lateral View Trajectory

Note: In hard bone, it may be beneficial to advance the tip of the Access Needle to the final device depth to prevent the Kirschner Wire from bending.

Step 4 Kirschner Wire Placement

1. After the Access Needle is positioned, remove the stylet and place the Kirschner Wire (K-wire) through the Access Needle into the vertebral body. The K-wire should be advanced approximately to the pedicle margin. Do not advance the K-wire beyond the anterior margin of the vertebral body.
2. Remove the Access Needle while carefully maintaining the K-wire position.
3. Incise the skin and fascia to accommodate the Interventional Spine Teleport® Tissue Retractor (i.e. 15mm).

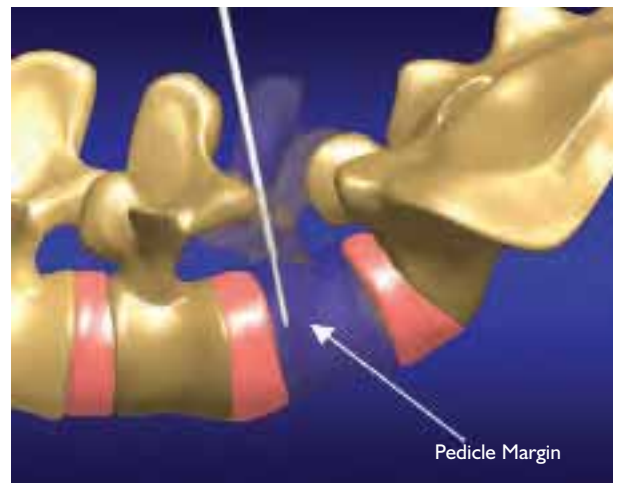


Figure 4: Lateral View, Kirschner Wire Placement

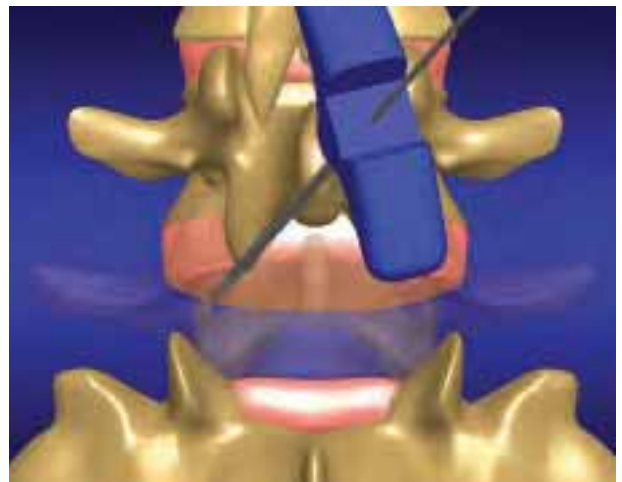


Figure 5: AP View, Kirschner Wire Placement

Шаг 3**Латеральная траектория и
определение точки для введения**

Проверьте расположение Иглы Доступа и траекторию введения ее в боковой проекции. Игла Оперативного Доступа должна располагаться под углом приблизительно в 10° в направлении назад, от поперечной оси позвонка, затем игла вдвигается в кость под рентгенологическим контролем движения ее по правильной траектории. Для того, чтобы не повредить корешок нерва или спинномозговой канал, Игла Оперативного Доступа должна оставаться в пределах ножки дуги позвонка как показано на дорсальной проекции. Не пересекайте медиальную стену ножки дуги позвонка. Используя латеральную проекцию, продвиньте Иглу Оперативного Доступа на нужную глубину. Дополнительно: Если есть возможность, можно сделать в этой точке ЭМГ возбуждение К-провода, чтобы быть уверенным, что здесь нет никакого контакта с нервом.

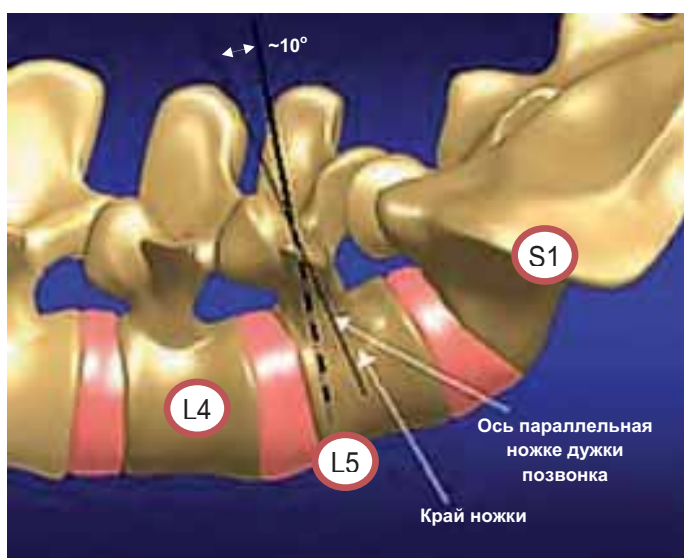


Рисунок 3: Вид сбоку. Траектории введения иглы

Примечание: В твердой кости, желательно продвинуть наконечник Иглы Оперативного Доступа на всю глубину имплантации устройства, чтобы избежать сгибания Проволоки Киршнера.

Шаг 4**Установка проволоки Киршнера**

1. После того, как Игла Оперативного Доступа была введена в кость, необходимо удалить тонкий зонд и поместить внутрь Проволоку Киршнера (К-провод) через Иглу Оперативного Доступа в тело позвонка. К-провод должен быть продвинут приблизительно до края ножки. Не продвигайте К-провод за пределы нижнего края тела позвонка.
2. Осторожно удалите Иглу Оперативного Доступа, стараясь не изменить положение К-провода.
3. Рассеките кожу и фасцию, для того, чтобы разместить Interventional Spine Teleport® Tissue Retractor (i.e. 15mm).

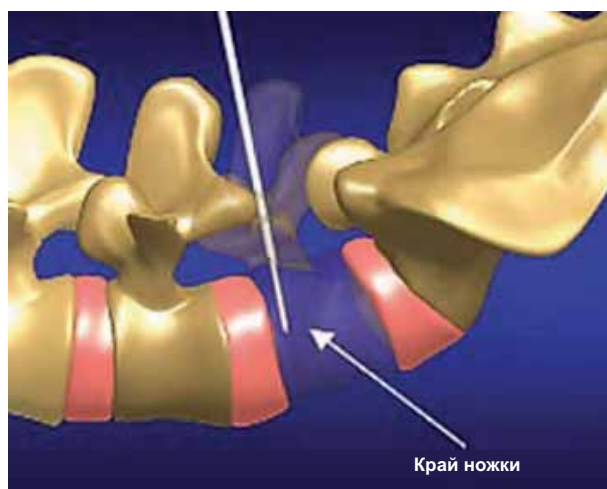


Иллюстрация 4: Вид сбоку, Установка проволоки Киршнера

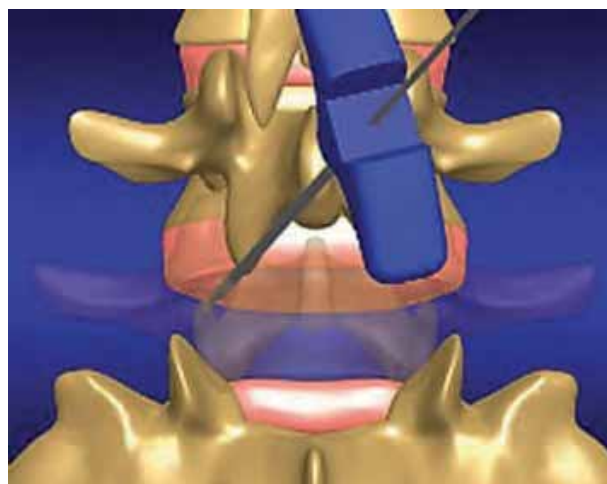


Иллюстрация 5: Вид сзади. Введение Проволоки Киршнера

Step 5 Teleport® Placement

1. Maintain the position of the K-wire during all steps of Teleport placement.
2. Place the Teleport over the K-wire down to the bone, confirming under lateral fluoroscopy.
3. Retract the button marked “Pull 1” (proximal button) by pulling it away from the handle while simultaneously pushing the Outer Handle (distal handle) until the Intermediate Sleeve is advanced to the bone. Confirm full advancement of the Teleport under lateral fluoroscopy.
4. Retract the button marked “Pull 2” (distal button) by pulling it away from the handle, while simultaneously pushing the Outer Handle toward the bone. Confirm full advancement of the Teleport under lateral fluoroscopy.
5. Maintaining the position of the Outer Handle and K-wire, remove the Intermediate Handle by pulling it away from the bone. The Intermediate Handle and Introductory Sleeve are removed as a unit.



Figure 6: Teleport placed to bone

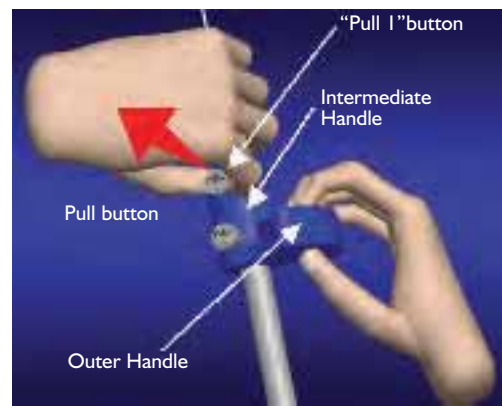


Figure 7: “Pull 1” button released

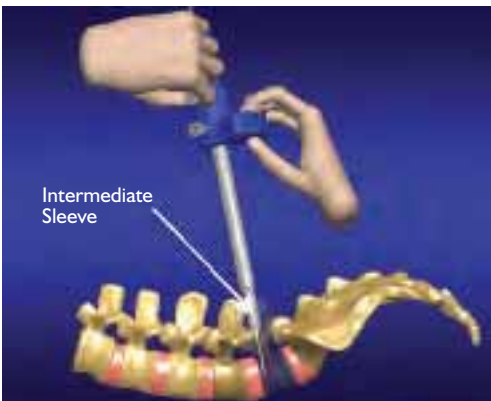


Figure 8: Intermediate Sleeve advanced to bone

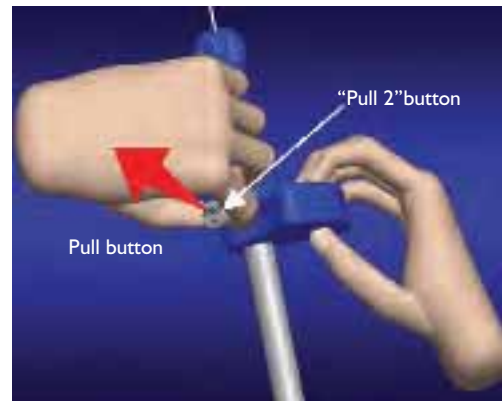


Figure 9: “Pull 2” button released



Figure 10: Outer Handle advanced to bone

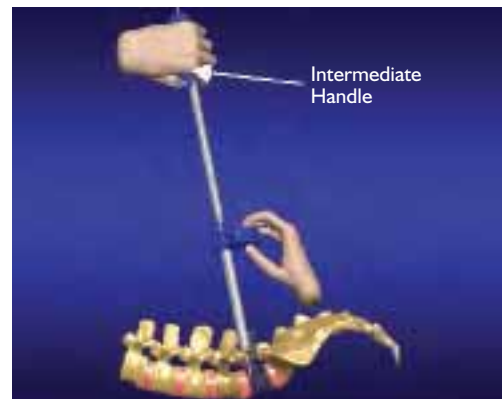


Figure 11: Intermediate Handle Removed

Шаг 5

Установка Teleport®

1. Не изменяйте расположение К-провода в процессе всех этапов установки Teleport.
2. Вставьте в Teleport К-провод и сдвиньте Teleport вниз до кости, под контролем рентгеноскопа, в боковой проекции.
3. Оттяните на себя кнопку, отмеченную как "Pull 1" (верхняя кнопка), одновременно выдвигая Внешнюю Ручку (дистальная ручка), до тех пор, пока Промежуточная Муфта не будет сдвинута до конца. Подтвердите полноту выдвижения Teleport рентгенологически в боковой проекции.
4. Оттяните на себя кнопку, отмеченную как "Pull 2" (нижняя кнопка), одновременно выдвигая Внешнюю Ручку к кости. Подтвердите полноту выдвижения Teleport рентгенологически в боковой проекции.
5. Сохраняя позицию Внешней Ручки и К-провода, удалите Промежуточную Ручку, извлекая её из кости. Промежуточная Ручка и Вводная Муфта при этом будут удалены.



Иллюстрация 6: Установка Teleport на кости



Иллюстрация 7: Освобождаем (оттягиваем на себя) кнопку "Pull 1"



Иллюстрация 8: Промежуточный Рукав, продвигают до кости



Иллюстрация 9: Освобождаем (оттягиваем на себя) кнопку "Pull 2"



Иллюстрация 10: Внешнюю ручку продвигают до кости



Иллюстрация 11: Промежуточную муфту удаляют

Step 6

Pre-Drill

The Pre-Drill can be connected to the supplied Quick-Connect Handle for use by hand, or through a cannulated AO style quick connect or a cannulated Jacob's chuck for use under power. Under fluoroscopy, the cannulated Pre-Drill is placed over the K-wire and advanced to the appropriate depth based on landmarks, or to the depth limiting feature. The Pre-Drill must be advanced to the minimum depth line on the instrument.

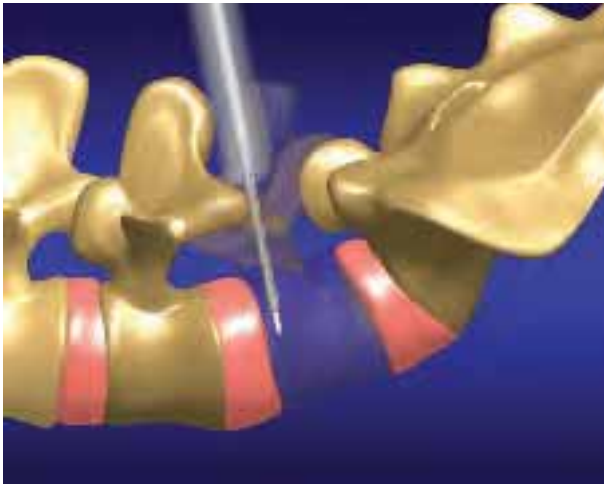


Figure 12: Lateral View, Pre-Drill

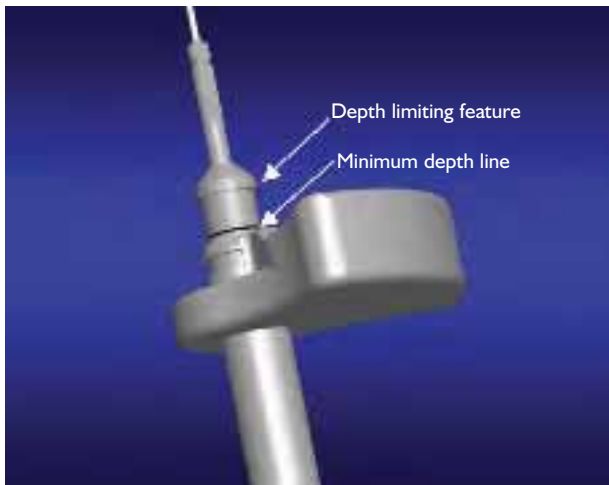


Figure 13: Pre-Drill Depth Features

Step 7

Tap

The Tap is connected to the supplied Quick-Connect Handle for use by hand and must never be used under power. Under fluoroscopy, the cannulated Tap is placed over the K-wire and advanced to the appropriate depth based on landmarks, or to the depth limiting feature. The Tap must be advanced to the minimum depth line on the instrument, and should not be advanced past the maximum depth line on the instrument. It is important that the tap not be advanced past the maximum depth line to prevent the cannulated tip of the tap from being sealed by bone, thereby entrapping the K-wire.

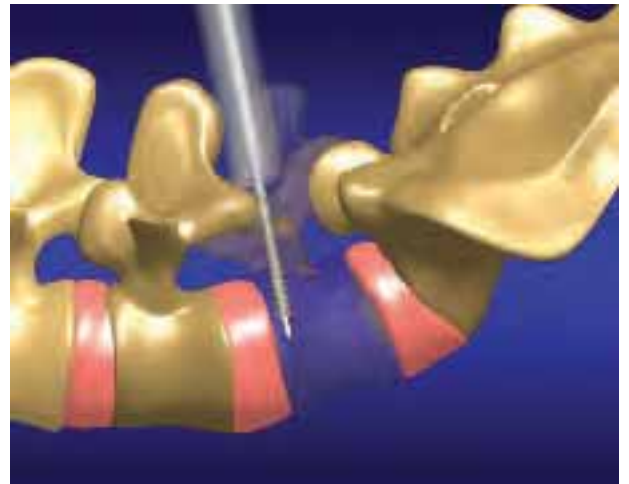


Figure 14: Lateral View, Tap

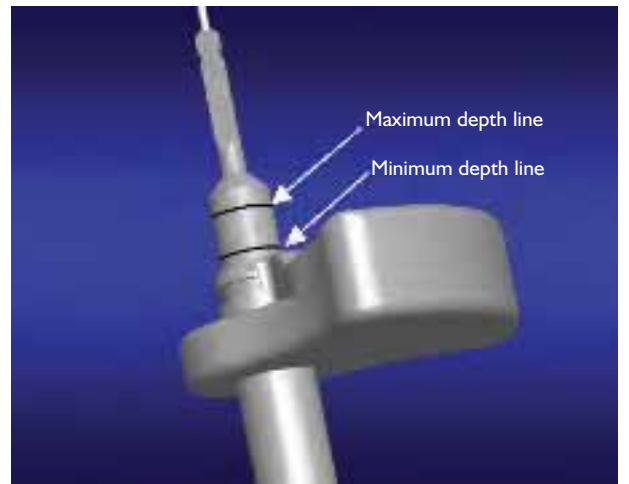


Figure 15: Tap Depth Markings

Шаг 6

Предрель

Приспособление для предварительного сверления соединяют с Рукояткой с самозапирающим разъемом для работы вручную, или через трубчатый быстрый АО разъем, или трубчатое зажимное приспособление Jacob's для применения внешнего привода. Под рентгеноскопией, трубчатое приспособление для предварительного сверления одевается на К-провод, и продвигается на нужную глубину, при этом нужно ориентироваться по внешним признакам, или по ограничителю глубины погружения инструмента. Приспособление должно быть продвинуто на минимально возможную глубину.

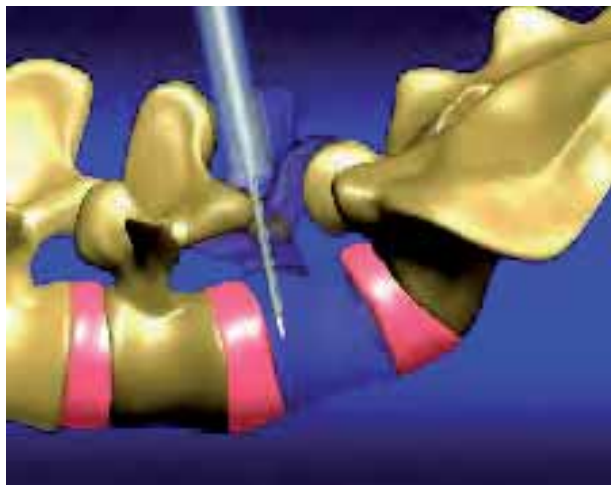


Иллюстрация 12: Латеральная проекция. Положение приспособления для предварительного сверления



Иллюстрация 13: Приспособление для предварительного сверления. Ограничитель глубины погружения

Шаг 7

Выполнение прокола

Приспособление для прокола соединяют с Рукояткой с самозапирающим разъемом, которую используют для работы вручную и никогда с внешним приводом. Под рентгеноскопией, трубку приспособления для прокола помещают на К-провод и продвигают на адекватную глубину, ориентируясь по внешним признакам или, по меткам глубины погружения. Приспособление для прокола продвигают на минимальную линию глубины как обозначено на инструменте, и никогда дальше этой метки. Важно, что приспособление для прокола не погружают дальше линии максимальной глубины, это препятствует трубчатому наконечнику приспособления отделиться от кости и заклинивает К-провод.

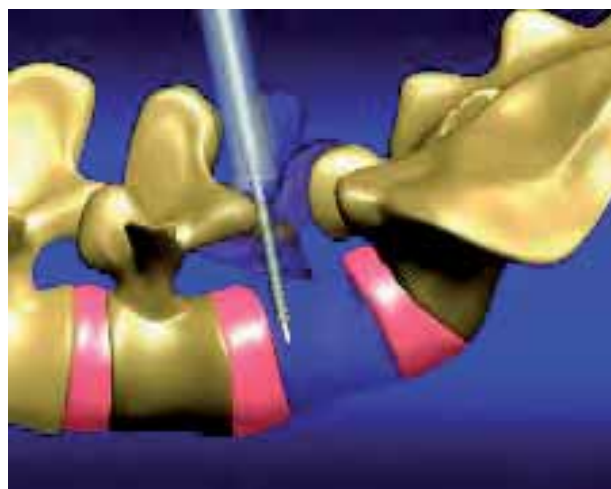


Иллюстрация 14: Латеральная проекция. Выполнение прокола



Иллюстрация 15: Метки глубины погружения

Step 8

Countersink

The Countersink instrument is used to shape the superior articular process/pars of the inferior vertebrae and the inferior articular process of the superior vertebrae to accommodate the PercuDyn™ STABILIZER. A semi lunar arc, up to 5mm in radius, is removed from the inferior articular process. The Countersink may be connected to the supplied Quick-Connect Handle for use by hand, or through a cannulated AO style quick connect or a cannulated Jacob's chuck for use under power. Under fluoroscopy, the cannulated Countersink is placed over the K-wire and advanced to the appropriate depth based on landmarks, or to the depth limiting feature. The Countersink must be advanced to the minimum depth line on the instrument, and the tapered end of the Countersink should be fully embedded into the superior articular process/pars. Maintain the position of the K-wire and the Teleport during this step.

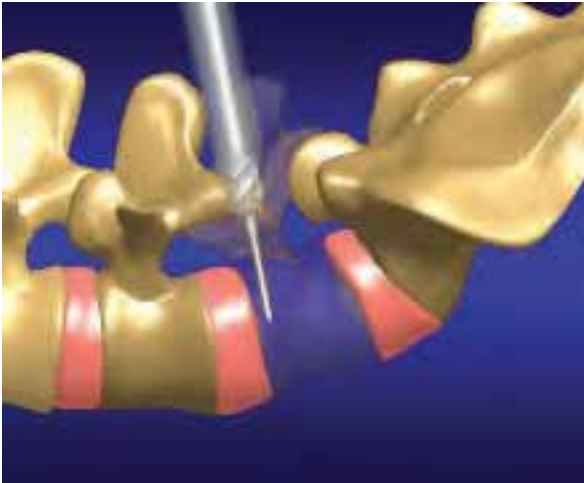


Figure 16: Lateral View, Countersink

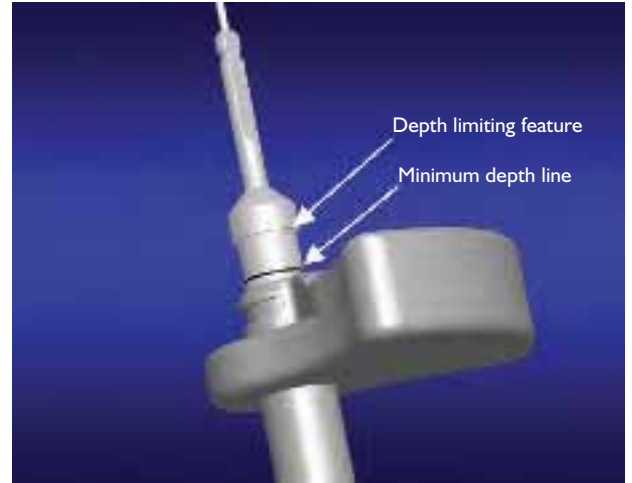


Figure 17: Countersink Depth Features

Шаг 8

Зенкование

Инструмент Конического зенкера используется, для формирования отверстий на верхнем суставном отростке нижележащего позвонка и нижнего суставного отростка вышележащего позвонка, необходимых для размещения PercuDan™ СТАБИЛИЗАТОРА. Полулунная вырезка, до 5мм в диаметре, удаляется от нижнего суставного отростка. Конический зенкер может быть установлен в Рукоятку с самозапирающим разъемом для работы вручную, или в трубчатый быстрый АО разъем, или трубчатое зажимное приспособление Jacob's для применения внешнего привода. Под рентгеноскопией, трубчатый Конический зенкер перемещают по К-проводу и погружают на нужную глубину в кость, при этом нужно ориентироваться по внешним признакам, или по ограничителю глубины погружения инструмента. Конический зенкер должен быть продвинут до линии минимального погружения на инструменте, а клиновидный конец Конического зенкера должен быть полностью введен в верхний суставной отросток. Положение К-провода и Teleport на этом этапе нельзя изменять.

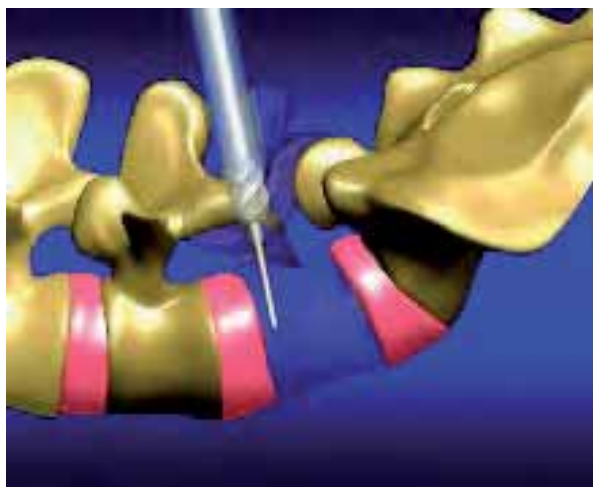


Иллюстрация 16: Приспособление для зенкования отверстия



Иллюстрация 17: Метки глубины погружения приспособления для зенкования отверстия

Rescue and Removal

Devices may be removed utilizing the Removal Driver, which is supplied in the PercuDyn™ SYSTEM (Instruments). To remove, place the Removal Driver over the proximal end of the ANCHOR and rotate counterclockwise. The device will come out as a single unit, similar to a standard screw. The surgeon can now perform another procedure(s) (i.e. fusion).



Figure 26: Isometric View of PercuDyn™

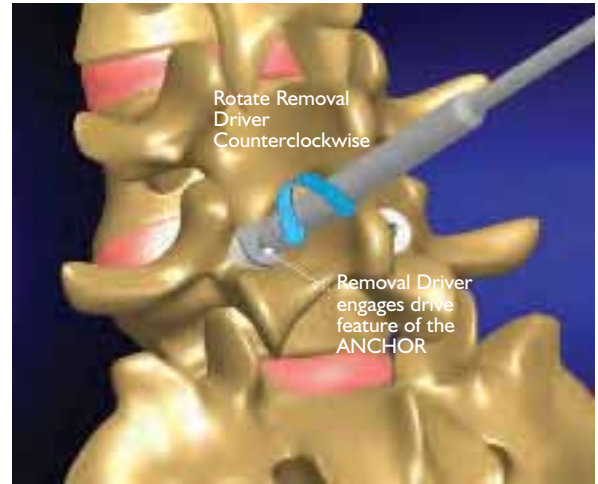
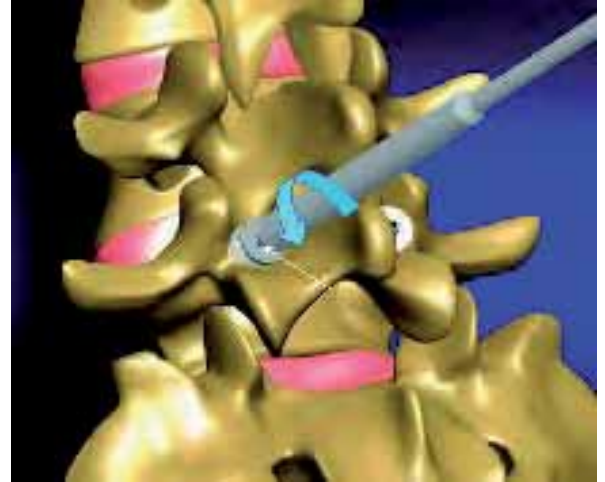


Figure 27: Isometric View of Removal of PercuDyn™

Восстановление и удаление

Устройство могут быть удалено, для этого применяют приспособление для удаления, которое поставляется в комплекте PercuDyn™ SYSTEM (Instruments). При удалении приспособление для удаления помещают на верхний конец ANCHOR и вращают приспособление против часовой стрелки. Все установленные элементы выйдут как единый блок, подобно стандартному болту. После этого хирург может выполнить другие процедуры (например, слияние).



Step 9 PercuDyn™ ANCHOR Placement

The Driver is connected to the supplied Quick-Connect Handle for use by hand and must never be used under power. The PercuDyn™ ANCHOR is loaded onto the driver and the cannulated Driver is placed over the K-wire. Under fluoroscopy, the ANCHOR is advanced into the bone to the appropriate depth based on landmarks, or to the depth limiting feature. The Driver must be advanced to the minimum depth line on the instrument. At the depth limiting feature, indicated by the maximum depth line on the instrument, the ANCHOR is automatically released from the Driver. Remove the driver after confirming the proper position of the PercuDyn™ ANCHOR with fluoroscopy.

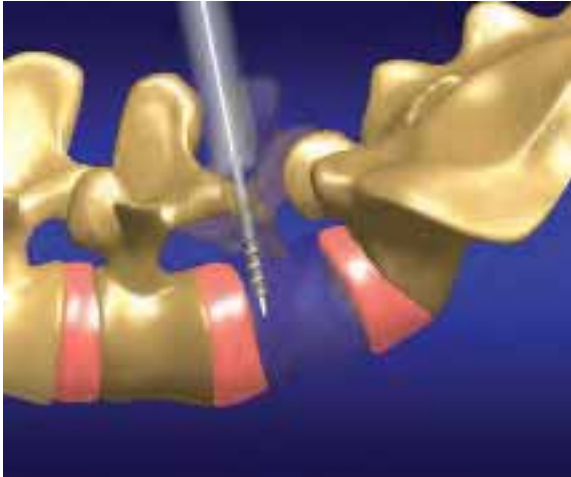


Figure 18: Lateral View, ANCHOR Placement



Figure 19: AP View, ANCHOR Placement

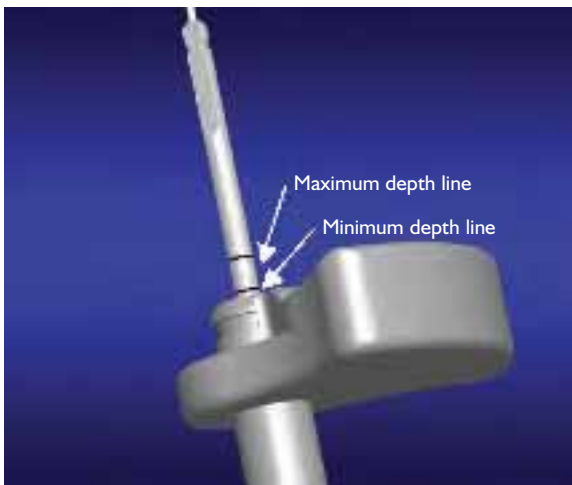


Figure 20: Driver Depth markings

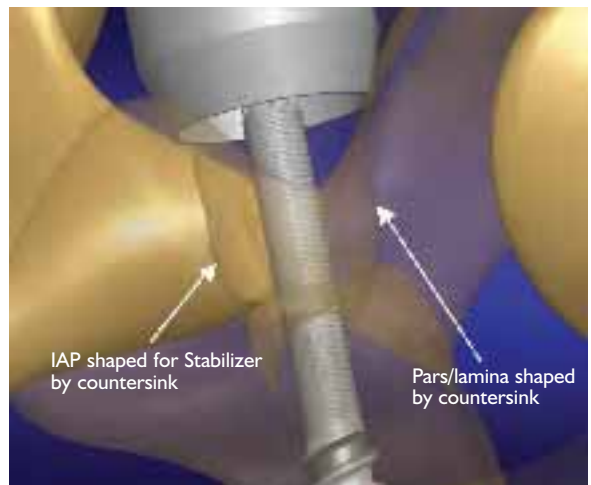


Figure 21: Lateral View Detail, ANCHOR Placement

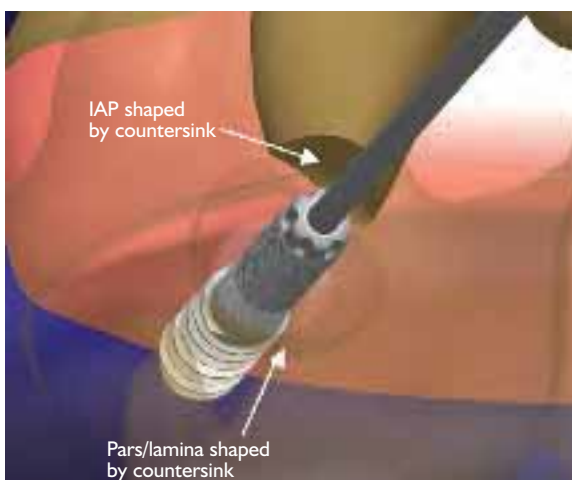


Figure 22: AP View Detail, ANCHOR Placement

Шаг 9 Установка PercuDyn™ ANCHOR

Приспособление прикрепляют к Рукоятке с самозапирающим разъемом для работы вручную, внешний привод никогда не применяют. PercuDyn™ ANCHOR устанавливают с усилием на приспособление и трубку насаживают на К-провод. Под контролем рентгеноскопии, ANCHOR продвигают в кость на нужную глубину, ориентируясь по внешним признакам, или до фаски, ограничивающей глубину погружения. Приспособление нужно продвинуть до линии минимального погружения на инструменте. При погружении инструмента до линии максимальной глубины, ANCHOR автоматически будет выпущен из приспособления. Удалите инструмент после того, как убедитесь в правильном положении PercuDyn™ ANCHOR под рентгеном.

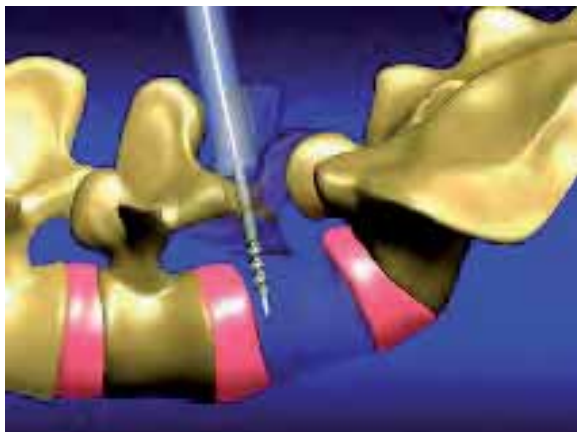


Иллюстрация 18: Вид сбоку. Установка ANCHOR



Иллюстрация 19: Вид сверху. Установка ANCHOR



Иллюстрация 20: Отметки глубины погружения на приспособлении Depth

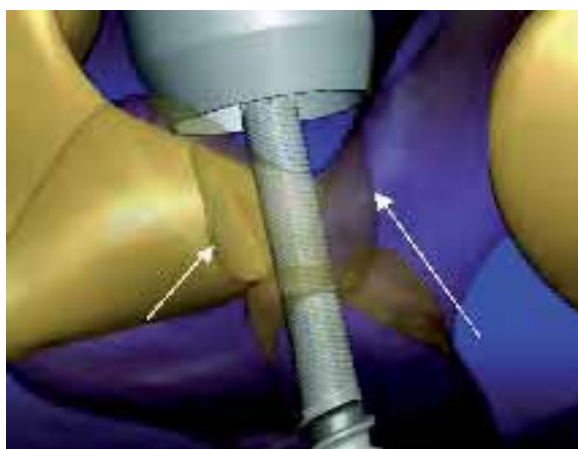


Иллюстрация 21: Вид сбоку при большом увеличении. Установка ANCHOR



Иллюстрация 22: Вид сверху при большом увеличении. Установка ANCHOR

Step 10 PercuDyn™ STABILIZER Installation

The PercuDyn™ STABILIZER is placed onto the Insertion Tool and advanced over the K-wire onto the ANCHOR using fluoroscopic guidance and tactile feedback. If necessary, the slap hammer may be utilized to advance and fully seat the STABILIZER. When the STABILIZER is fully seated, the proximal tip/drive feature of the ANCHOR should project above the STABILIZER on lateral fluoroscopy.

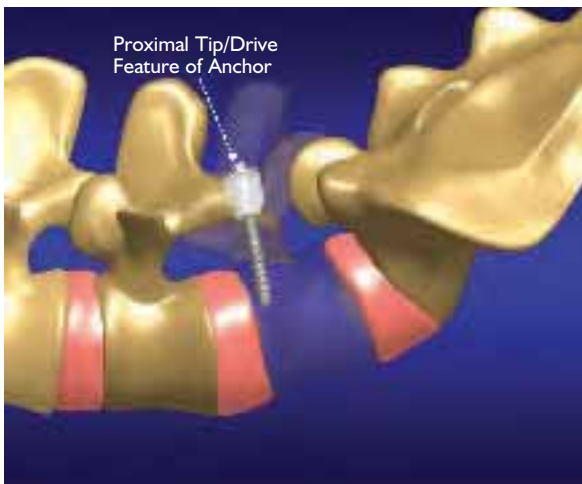


Figure 23: Lateral View, STABILIZER Placement



Figure 24: AP View, STABILIZER Placement

Step 11 Remove Kirschner Wire

The K-wire should be removed only after confirming the PercuDyn™ ANCHOR and STABILIZER position under fluoroscopy.

Step 12 Repeat Procedure

Devices are intended for bilateral use, so repeat the procedure for the contralateral facet at the same level.



Figure 25: AP View, Bilateral PercuDyn™ Placement

Step 13 Closure

Using fluoroscopy, verify that the PercuDyn™ ANCHOR and STABILIZER are appropriately positioned bilaterally. Close the incisions in the standard fashion.

Шаг 10

**Установка PercuDyn™
СТАБИЛИЗАТОРА**

PercuDyn™ STABILIZER устанавливается на монтажный инструмент и продвигается по К-проводу на ANCHOR, под контролем рентгеноскопии и руководствуясь тактильными ощущениями. В случае необходимости для окончательной установки стабилизатора можно использовать молоточек. Когда СТАБИЛИЗАТОР окончательно установлен на свое место, верхний наконечник ANCHOR должен проецироваться при рентгеноскопии в боковой проекции выше СТАБИЛИЗАТОРА.



Иллюстрация 23: Вид сбоку. Расположение STABILIZER



Иллюстрация 24: Вид сверху. Расположение STABILIZER

Шаг 11

Удаление Проволоки Киршнера

К-провод удаляется только после рентгенологического подтверждения правильного положения PercuDyn™ ANCHOR и STABILIZER.

Шаг 12

Повторение процедуры

Устройство предназначено для двусторонней установки, поэтому повторите процедуру на противоположной стороне на том же самом уровне.



Иллюстрация 25: Вид сверху. Двухсторонняя установка PercuDyn™

Шаг 13

Закрытие раны

Используя рентгеноскопию, проверьте, что PercuDyn™ ANCHOR и STABILIZER правильно размещены с двух сторон. Закройте рану стандартным способом.

