



Система передних шейных пластин Trinica® Select

Хирургическая Техника



Новый взгляд на передние шейные пластины



Предупреждение

Данный документ предназначен исключительно для экспертов, в первую очередь для врачей, и ни в коей мере не предназначен для неспециалистов.

Информация по продуктам и/или процедурам, содержащаяся в данном документе, носит общий характер и не представляет собой медицинские советы или рекомендации. Данная информация не содержит никаких утверждений по диагностике или лечению в каких-либо индивидуальных клинических случаях, поэтому обследование и разбор каждого пациента являются совершенно необходимыми и не заменяются данным документом или его частями.

Информация, содержащаяся в данном документе, была собрана и объединена медицинскими экспертами и квалифицированными сотрудниками Zimmer, вложившими в нее весь свой опыт. Наиболее тщательно проверялась точность и легкость понимания использованной и представленной информации. Тем не менее, Zimmer не берет на себя какой-либо ответственности за новизну, точность, полноту или качество информации, и исключает какую-либо ответственность за материальный или нематериальный ущерб, который мог быть вызван использованием данной информации.

**Система передних шей-
ных пластин Trinica
Select: Хирургическая
техника**

Содержание

Показания и подготовка 4

Стандартная хирургическая техника

Выбор пластины	5
Сгибание пластины (опционально) и временные фиксирующие пины	6
Выбор винтов: самонарезающие/самосверлящие	7
Выбор винтов: альтернативные винты	8
Размещение моноаксиальных винтов с помощью направителя	8
Альтернативная техника: Размещение моноаксиальных винтов при помощи шила	10
Альтернативная техника: Размещение полиаксиальных винтов при помощи направителя	10
Введение винтов	12
Запорный механизм	13

Направитель одноствольный 14

Выбор пластины	14
Расположение пластины	15
Расположение направителя	15
Размещение отверстий/подготовка	17
Нарезание резьбы (опционально)	18
Размещение винтов	18
Противоположное отверстие	19
Перемещение направителя	19
Запорный механизм	20

Направитель двуствольный 21

Выбор пластины	22
Выбор направителя и винтов	22
Фиксированный двуствольный направитель	22
Регулируемый двуствольный направитель	23
Размещение отверстий/подготовка	25
Нарезание резьбы (опционально)	25
Размещение винтов	26
Перемещение направителя	26
Запорный механизм	27

ПОКАЗАНИЯ И ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Показания

Система передних шейных пластин *Trinica Select* предназначена для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на уровнях C2-T1. Применение системы показано для временной стабилизации переднего отдела позвоночника в ходе формирования шейного спондилодеза у пациентов с остеохондрозом (т.е. болями в шее дискогенного генеза, подтвержденными анамнезом пациента и рентгенографическими исследованиями), травмами (включая переломы), опухолями, деформациями (кифоз, лордоз, сколиоз), псевдоартрозом и/или при повторных операциях по поводу несостоятельности предшествующего спондилодеза.

Предупреждение: Данное изделие не предназначено для установки с заднего доступа и крепления к корням дужек шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.

Положение и подготовка пациента

Подготовьте пациента к операции переднего шейного спондилодеза согласно стандартной хирургической технике.

Выбор пластины

Обзор: Выберите пластину соответствующего размера для фиксации к телам позвонков. Пластина корректного размера перекроет пораженный(е) сегмент(ы), не выступая в пространство смежного диска.

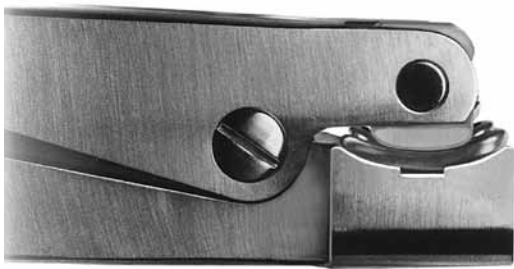
Держатель пластины: Держатель пластины входит в набор инструментов *Trinica Select*; он предназначен для облегчения выбора пластины и ее исходного размещения. Его можно использовать для стабилизации пластины в процессе установки временных фиксирующих пинов или винтов.



При работе с держателем пластины разместите его наконечник в костном отверстии, предназначенном для винта. При необходимости поверните пластину до достижения должной ориентации. Расположите пластину над пораженным пространством диска и нажмите на верхний колпачок держателя пластины, чтобы выдвинуть наконечник.

Чтобы снять держатель пластины, уберите наконечник, потянув за верхний колпачок, и наклоните держатель к центру пластины.





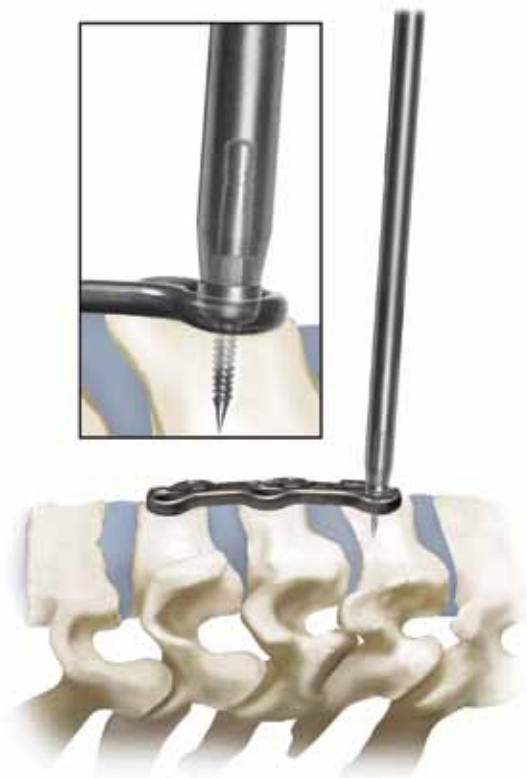
Сгибание пластины (опционально)

Обзор: Все пластины системы передних шейных пластин *Trinica Select* предварительно контурированы лордозно, чтобы соответствовать кривизне шейного отдела позвоночника. В наборе инструментов *Trinica Select* также имеется изгибатель пластины, который используется при необходимости ее дополнительного контурирования.

Увеличение лордоза: Чтобы увеличить степень кривизны пластины, вставьте пластину в изгибатель таким образом, чтобы вогнутая поверхность пластины опиралась на наковальню; при этом молот должен быть расположен так, чтобы его выпуклая часть была обращена к пластине. После расположения пластины сжимайте рукоятку до получения требуемой кривизны пластины.

Уменьшение лордоза: Чтобы уменьшить степень кривизны пластины, вставьте пластину в изгибатель таким образом, чтобы выпуклая нижняя поверхность пластины опиралась на наковальню; при этом молот должен быть расположен так, чтобы его вогнутая часть была обращена к пластине. После расположения пластины сжимайте рукоятку до получения требуемой кривизны пластины.

Примечание: Сгибание пластины может значительно ослабить ее. По возможности избегайте сгибания пластины.



Временные фиксирующие пины (опционально)

Обзор: Система передних шейных пластин *Trinica Select* оснащена временными фиксирующими пинами, которые обеспечивают краткосрочную стабильность в процессе размещения пластины и исходной фиксации. Временные фиксирующие пины можно размещать в отверстиях винтов, центре запорного механизма или в фиксационных отверстиях пластины *Trinica Select*.

Временные фиксирующие пины

Установка пина: При работе с временным фиксирующим пином вставьте пин в держатель пинов и разместите его в соответствующем отверстии пластины. Поверните держатель пинов по часовой стрелке, чтобы продвинуть пин в позвонок.

Удаление пина: Чтобы удалить временный фиксирующий пин, зацепите его верхнюю часть при помощи держателя и поверните против часовой стрелки.

Примечание: Временные фиксирующие пины предназначены только для однократного использования и подлежат утилизации после манипуляции.

Примечание: Временные фиксирующие пины должны быть удалены из операционного поля перед закрытием операционной раны.



Установка пина

Удаление пина

Выбор винтов: самонарезающие/самосверлящие

Самосверлящие винты *Trinica Select* предоставляют хирургу возможность использования меньшего количества инструментов в ходе оперативных вмешательств с применением передних шейных пластин *Trinica Select*. Использование меньшего количества инструментов потенциально снижает степень ретракции и продолжительность имплантации шейной пластины.

Самосверлящие и самонарезающие винты различаются между собой наконечниками. Стружечные пазы на самосверлящих винтах устраняют необходимость применения дрели или шила для пробивания коркового слоя кости тела позвонка.

Моноаксиальные самосверлящие винты можно отличить по золотой анодированной головке, а полиаксиальные самосверлящие винты – по зеленой анодированной головке. Самонарезающие винты анодированы полностью.

*Примечание: При размещении самосверлящих винтов необходимо учитывать их траекторию. Для размещения самосверлящих винтов рекомендуется применять соответствующий направляющий (с регулируемым или фиксированным углом). Если угол траектории винта слишком велик, может оказаться невозможным полностью усадить винт в пластину, что обусловит трудности при закрытии запорного механизма *Trinica Select*.*



Стружечный паз самосверлящего винта



Тупой наконечник самонарезающего винта



Выбор винтов – альтернативные винты

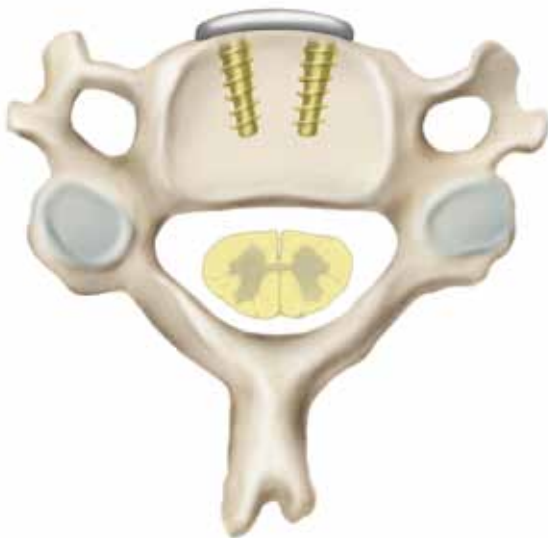
В системе *Trinica Select* также предусмотрены альтернативные винты для ситуаций, в которых моноаксиальные или полиаксиальные винты 4,2мм не являются оптимальными.

Самонарезающий моноаксиальный винт 4,6мм (синий)

Моноаксиальный винт 4,6мм используют в ситуациях, где не удалось надежно укрепить моноаксиальный винт 4,2мм. Данный винт используется подобно винту 4,2мм, но без применения метчика.

Самонарезающий полиаксиальный винт 4,6мм (пурпурный)

Полиаксиальный винт 4,6мм используют в ситуациях, где не удалось надежно укрепить полиаксиальный винт 4,2мм в кости. Данный винт используется подобно винту 4,2мм, но без применения метчика.



Размещение моноаксиальных винтов с помощью направлятеля

Обзор: Подготовку отверстий с фиксированным углом наклона можно провести с помощью направлятеля с фиксированным углом наклона (синяя рукоятка). Направлятель с фиксированным углом наклона предназначен для размещения винтов перпендикулярно к передней поверхности тел позвонков. Для системы *Trinica Select* отверстия для винтов размещают медиально и латерально с углом конвергенции, равным 6° с каждой стороны (общий угол 12°).

Размещение моноаксиальных винтов с помощью направителя – Продолжение

Размещение/подготовка отверстий: Чтобы подготовить отверстие для установки винта при помощи направителя с фиксированным углом наклона, вставьте направитель в соответствующую выемку для винта в пластине. После этого вставьте стандартное сверло в направитель и продвигайте его вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель сверла не войдет в контакт с направителем. По завершении процедуры отсоедините сверло от направителя.

Примечание: Сверло предназначена только для однократного использования и должно быть утилизировано по окончании процедуры.



Нарезание резьбы (опционально): В набор инструментов *Trinica Select* входит метчик, который предназначен для нарезания резьбы в кости. При работе с метчиком расположите направитель над отверстием, просверленным ранее. Вставьте метчик в направитель и продвигайте его вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель метчика не войдет в контакт с направителем с фиксированным углом наклона. После этого повращайте метчик против часовой стрелки до его высвобождения из кости, затем отсоедините его от направителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поворачивайте метчик после того, как его ограничитель вошел в контакт с вершиной направителя. Дальнейшее вращение метчика может сорвать костную резьбу.

После подготовки отверстия для винтов удалите направитель и разместите винт в соответствии с инструкциями. Повторите процедуру для всех остальных мест размещения винтов.



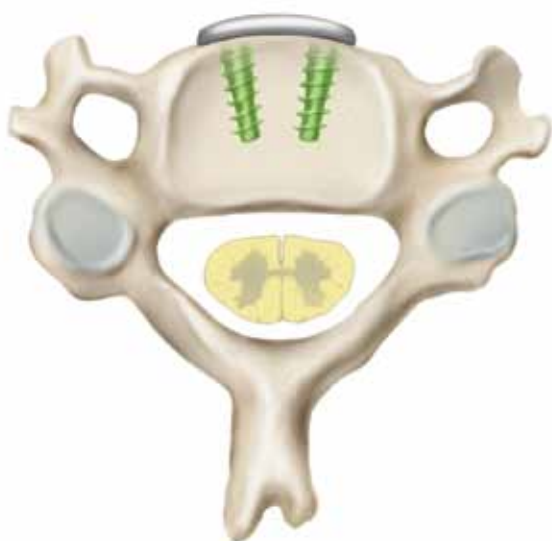


Альтернативная техника: Размещение моноосиальных винтов при помощи шила

Обзор: В качестве альтернативы использованию направлятеля сверла с фиксированным углом наклона, дрели и метчика в набор инструментов *Trinica Select* включено шило с фиксированным углом наклона.

Размещение/подготовка отверстий: При работе с шилом разместите его в соответствующую выемку для винта в пластине. По инсерции шила крутите его рукоятку вперед-назад, одновременно надавливая на рукоятку сверху вниз. Продолжайте продвигать шило до достижения ограничителя.

Удалите шило с фиксированным углом наклона из выемки для винта и разместите винт согласно инструкциям на странице 12. Повторите процедуру подготовки к размещению винтов, описанную выше, для всех остальных мест размещения винтов.



Альтернативная техника: Размещение полиосиальных винтов при помощи направлятеля

Обзор: В набор инструментов *Trinica Select* входит направлятель с регулируемым углом наклона (зеленая рукоятка). Направлятель с регулируемым углом наклона предназначен для регулируемого размещения винтов. Данный направлятель позволяет разместить винты под коническим углом $\pm 12^\circ$ (кверху/книзу) от фиксированной точки отсчета.

Альтернативная техника: Размещение полиаксиальных вин- тов при помощи направителя – Продолжение

Размещение/подготовка отверстий: При работе с направителем с регулируемым углом наклона вставьте его в выемку для винта и расположите направитель под требуемым углом. По расположению направителя вставьте стандартное сверло в направитель. Продвигайте сверло вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель сверла не войдет в контакт с направителем. По завершении процедуры отсоедините сверло от направителя.

Примечание: Сверло предназначено только для однократного использования и должно быть утилизировано по окончании процедуры.



Нарезание резьбы (опционально): В набор инструментов Trinica Select входит метчик для нарезания резьбы в кости. При работе с метчиком расположите направитель над отверстием, просверленным ранее. Вставьте метчик в направитель и продвигайте его вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель метчика не войдет в контакт с направителем с регулируемым углом наклона. После этого поворачивайте метчик против часовой стрелки до высвобождения из кости, затем отсоедините его.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поворачивайте метчик после того, как его ограничитель вошел в контакт с вершиной направителя. Дальнейшее вращение метчика может сорвать костную резьбу.

После подготовки отверстия для костного винта удалите направитель сверла с фиксированным углом наклона и разместите винт согласно инструкциям на странице 12. Повторите процедуру подготовки к размещению винтов для всех остальных мест их размещения.





Введение винтов

Инсерция: Выберите винт требуемого типа и длины. Вставьте шестигранную отвертку в углубление винта, надавив на нее для закрепления. Вставьте винт в требуемое место в кости и поворачивайте отвертку по часовой стрелке, продвигая винт до его плотной усадки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте винт после его полной усадки в пластине. Дальнейшее затягивание винта может сорвать костную резьбу.

Запорный механизм

Обзор: Запорные механизмы *Secure-Twist*® предусмотрены и расположены на пластине, позволяя провести установку винтов. При повороте механизма в позицию закрепления он будет удерживать винты в пластине.

Размещение/Расположение: По размещении всех винтов при помощи шестигранной отвертки поверните запорный механизм *Secure-Twist* по часовой стрелке приблизительно на 60°, чтобы надежно его закрепить. Когда механизм будет затянут Вы сможете визуально убедиться в том, что он закрывает винты.

Дополнительно: Шестигранная отвертка с шарниром (зеленая рукоятка) может использоваться в ситуациях, где стандартную шестигранную отвертку нельзя ввести напрямую в запорный механизм. Такая ситуация может возникнуть на краях пластины из-за мешающего воздействия анатомических структур или ограничений ретракции. Отвертка с шарниром позволяет ввести ее в запорный механизм под углом до 25° от центральной оси.



Направитель Trinica Select одноствольный



Стержень сверла 2,3мм – 07.00787.002



Метчик – 07.00787.001



Шестигранная отвертка – 07.00788.001



Направитель
одноствольный
07.00796.001



Выбор пластины

Выберите пластину *Trinica Select* соответствующего размера для фиксации к телам позвонков. Пластина корректного размера перекрывает пораженный(е) сегмент(ы), не выступая в пространство(а) смежного(ых) диска(ов). Убедитесь, что пластина располагается по средней линии тел позвонков.

Держатель пластины входит в набор инструментов *Trinica Select*; он предназначен для облегчения выбора пластины и ее исходного размещения. Его можно использовать для стабилизации пластины в процессе установки временных фиксирующих пинов или в процессе установки винтов.

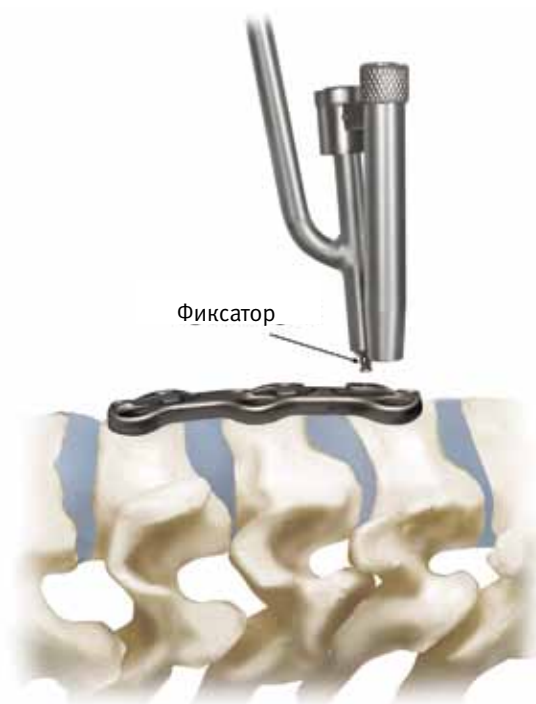
Расположение пластины

Поместите пластину *Trinica Select* над пораженным(и) пространством(ами) диска(ов).



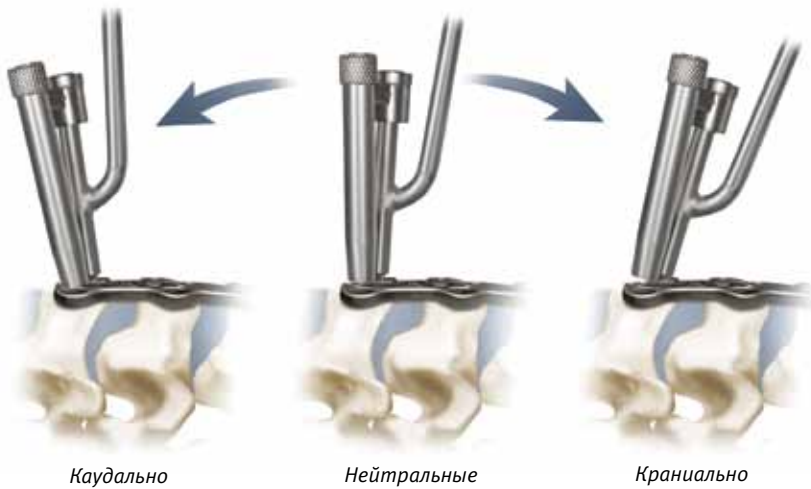
Расположение направлятеля

Поместите фиксатор одноствольного направлятеля в шестигранную выемку запорного механизма.



Наклоняйте направлять каудально/краниально до тех пор, пока не будет достигнут требуемый угол сверления. Фиксатор ограничивает угол до +/- 12°.

Примечание: По закреплении фиксатора в шестигранной выемке запорного механизма и прекращении движений в краниальном/каудальном направлении не прикладывайте силу к одноствольному направлятелю.



Каудально

Нейтральные

Краниально



В процессе использования стержень рукоятки одноствольного направлятеля необходимо расположить над средней линией пластины (как показано на рисунке) во избежание сверления или размещения винтов слишком медиально или латерально.

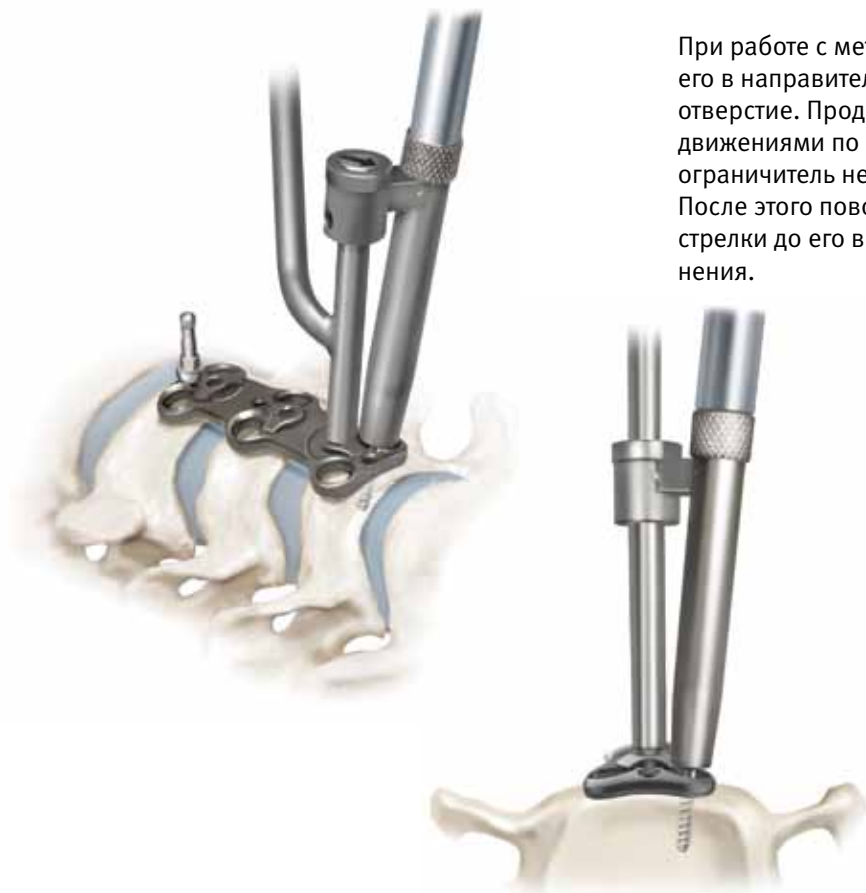
Размещение отверстий/подготовка

Присоедините стержень сверла (07.00787.002) либо к рукоятке сверла (имеющегося в наборе инструментов *Trinica Select*), либо к совместимому устройству при помощи АО-коннектора. С одностольным направителем используйте только данный стержень сверла. Вставьте сверло в направитель и, надавливая сверху вниз, продвигайте его вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель стержня сверла не войдет в контакт с направителем. Продолжайте вращать сверло по часовой стрелке для его отсоединения от направителя.



Нарезание резьбы (опционально)

При работе с метчиком (07.00787.001) расположите его в направителе и введите в ранее просверленное отверстие. Продвигайте метчик вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока его ограничитель не войдет в контакт с направителем. После этого поворачивайте метчик против часовой стрелки до его высвобождения из кости для отсоединения.



Размещение винтов

Определите требуемую разновидность винтов – самосверлящие или самонарезающие (см. страницы 7–8). После определения разновидности винтов определите необходимый тип винтов (моноаксиальные или полиаксиальные) и их длину. Вставьте шестигранную отвертку в углубление винта, надавив на нее сверху вниз для закрепления винта.

После укрепления винта в шестигранной отвертке расположите отвертку в направителе. Вставьте винт в ранее подготовленное отверстие. Поворачивайте шестигранную отвертку по часовой стрелке, продвигая винт до его плотной усадки. Повторите процедуру со вторым винтом. По удалении направителя может потребоваться окончательная регулировка.

Примечание: На стержне шестигранной отвертке имеется индикатор визуального контроля. Как только он достигает вершины направителя, это означает, что винт почти усажен.



Противоположное отверстие

Поднимите направлять и вращайте его, установив вровень с противоположным отверстием. Убедитесь, что правильное положение направлятеля достигнуто. Повторите процедуру установки винта. По удалении направлятеля может потребоваться окончательное затягивание винтов.

Примечание: Следует удалить временный фиксирующий пин, чтобы направлятель был способен вращаться, когда он усажен в шестигранной выемке запорного механизма.



Поднимите ствол направлятеля...

... и поверните его на противоположную сторону.

Перемещение направлятеля

По завершении работ на одном уровне переместите одноствольный направлятель в остальные шестигранные выемки. Повторите процедуру.



Запорный механизм

Обзор: Запорные механизмы *Secure-Twist* предустановлены и расположены на пластине, позволяя провести установку винтов. При повороте запорного механизма в позицию закрепления он будет удерживать винты в пластине.

Размещение/Расположение: По размещении всех винтов при помощи шестигранной отвертки поверните запорный механизм *Secure-Twist* по часовой стрелке приблизительно на 60° , чтобы надежно его закрепить. Механизм будет затянут, и Вы сможете визуалью убедиться в том, что он закрывает винты.

Дополнительно: Шестигранная отвертка с шарниром (зеленая рукоятка) может использоваться в ситуациях, где стандартную шестигранную отвертку нельзя ввести напрямую в запорный механизм. Такая ситуация может возникнуть на краях пластины из-за мешающего воздействия анатомических структур или ограничений ретракции. Отвертка с шарниром позволяет ввести ее в запорный механизм под углом до 25° от центральной оси.



Двуствольный направитель Trinica Select



Стержень сверла 2,3мм – 07.00787.002



Метчик – 07.00787.001



Шестигранная отвертка – 07.00788.001



Регулируемый направитель
07.00782.001



Фиксированный направитель
07.00784.001

Выбор пластины

Выберите пластину *Trinica Select* соответствующего размера для фиксации к телам позвонков. Пластина корректного размера перекрывает пораженный(е) сегмент(ы), не выступая в пространство смежного диска. Убедитесь, что пластина располагается по средней линии тел позвонков.

Держатель пластины входит в набор инструментов *Trinica Select*; он предназначен для облегчения выбора пластины и ее исходного размещения. Его можно использовать для стабилизации пластины в процессе установки временных фиксирующих пинов или винтов.



Выбор направителя и винтов

Определите, какие винты лучше подходят для размещения пластины – полиаксиальные или моноаксиальные. Выберите регулируемый или фиксированный двуствольный направитель.



Фиксированный двуствольный направитель

Расположение фиксированного двуствольного направителя

Вставьте фиксатор двуствольного направителя в шестигранную выемку запорного механизма пластины *Trinica Select*. Одновременно вставьте пин через соответствующее отверстие в пластину.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не помещайте палец под отверстие фиксирующего пина в пластине во избежание прокола перчатки при нажатии на пин.





Поместите пластину *Trinica Select* над пораженным(и) пространством(ами) диска(ов). Перед введением пина в кость может потребоваться нарезание резьбы при помощи направителя.



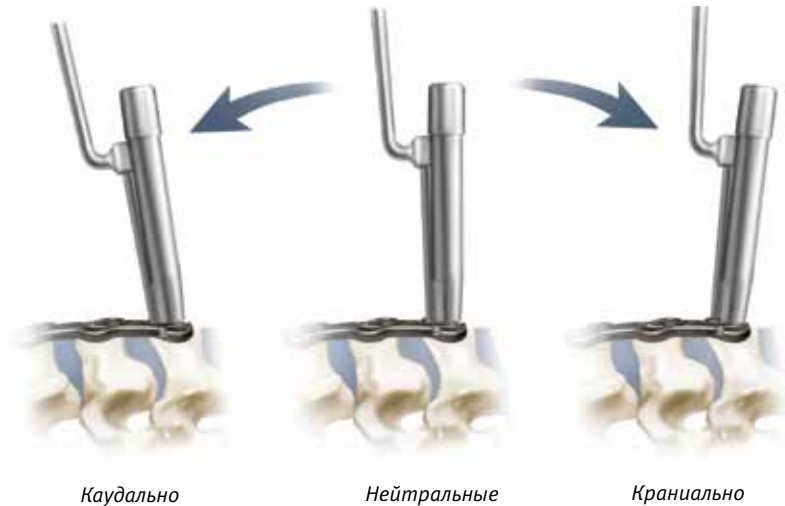
Регулируемый двухствольный направитель

Расположение регулируемого двухствольного направителя

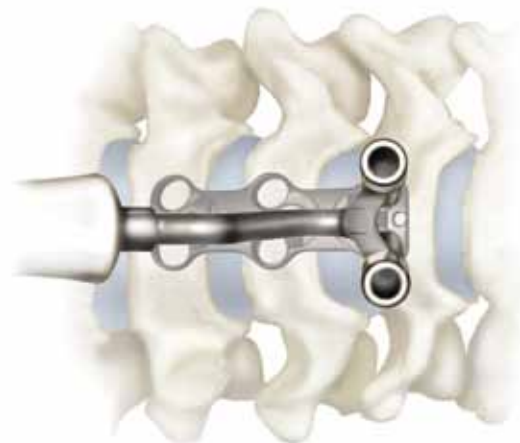
Введите ограничивающий угол фиксатор регулируемого направителя в шестигранную выемку запорного механизма.

Перемещайте направлять, пока не будет достигнут требуемый угол размещения винтов.

Примечание: По зацеплении ограничивающего угол фиксатора и прекращении движений направляющей не прикладывайте силу к фиксатору.



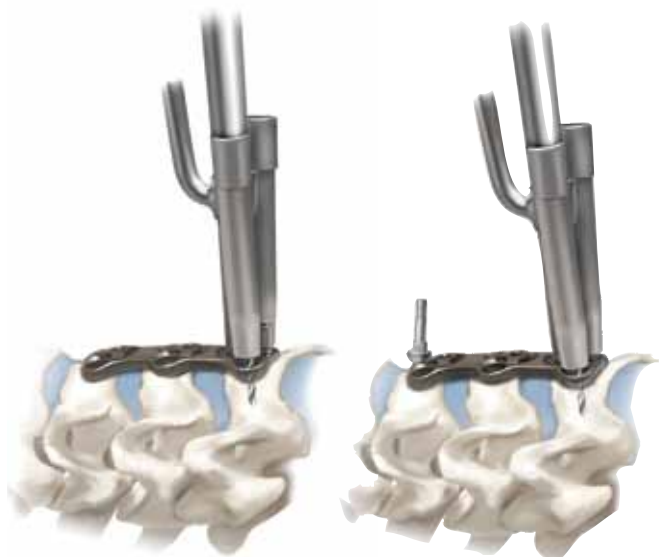
Примечание: Стержень рукоятки направляющей необходимо расположить над средней линией пластины (как показано справа на рисунке) во избежание сверления или размещения винтов слишком медиально или латерально.



Размещение отверстий/подготовка

Присоедините стержень сверла (07.00787.002) либо к рукоятке сверла (имеющегося в наборе инструментов *Trinica Select*), либо к совместимому устройству при помощи АО-коннектора. С фиксированным (07.00782.001) или регулируемым (07.00784.001) двуствольным направителем используйте только данный стержень сверла.

Вставьте сверло в направитель и, надавливая сверху вниз, продвигайте его вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель стержня сверла не войдет в контакт с направителем. Продолжайте вращать сверло по часовой стрелке для его отсоединения от направителя.

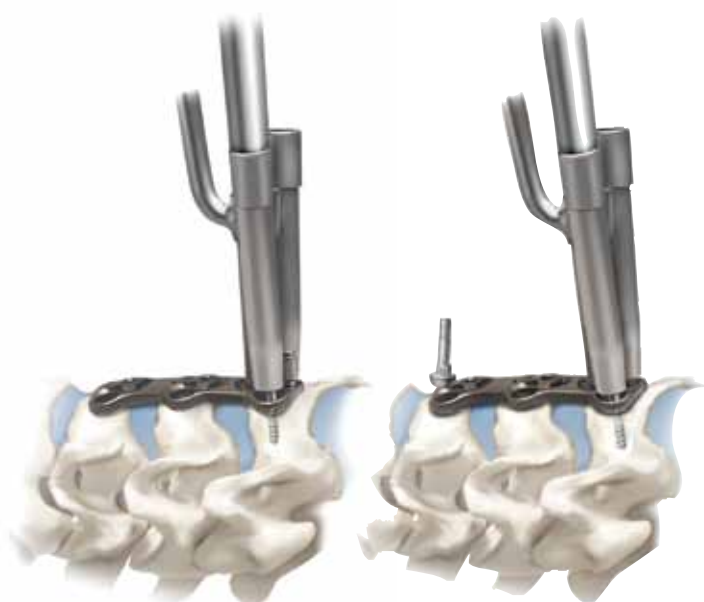


Фиксированный
двуствольный
направитель

Регулируемый
двуствольный
направитель

Нарезание резьбы (опционально)

При работе с метчиком (07.00787.001) расположите его в направителе и введите в ранее просверленное отверстие. Продвигайте метчик вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока его ограничитель не войдет в контакт с направителем. После этого поворачивайте метчик против часовой стрелки до его высвобождения из кости для отсоединения.



Фиксированный
двуствольный
направитель

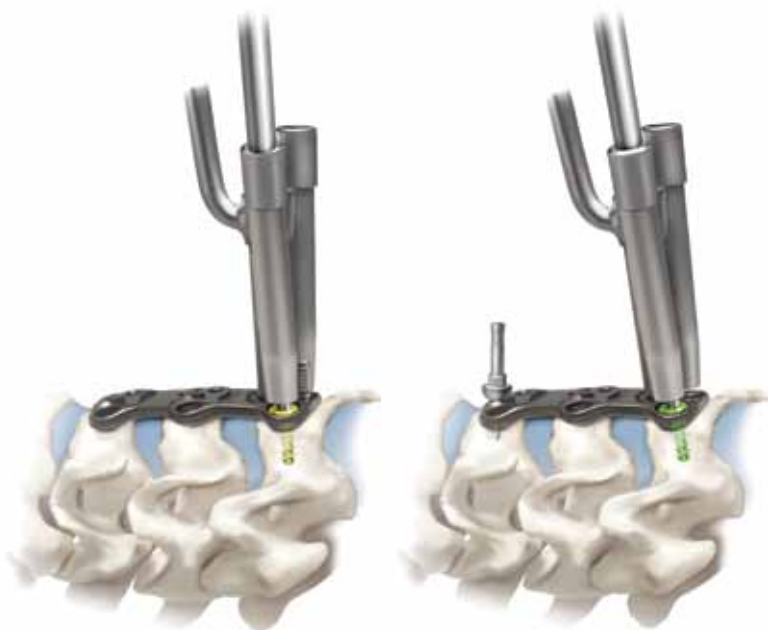
Регулируемый
двуствольный
направитель

Размещение винтов

Определите требуемую разновидность винтов – самосверлящие или самонарезающие (см. страницы 7–8). После определения разновидности винтов определите необходимый тип винтов (моноаксиальные или полиаксиальные) и их длину. Вставьте шестигранную отвертку в углубление винта, надавив на нее для закрепления винта.

После укрепления винта в шестигранной отвертке расположите отвертку в направлятеле. Вставьте винт в ранее подготовленное отверстие. Поворачивайте шестигранную отвертку по часовой стрелке, продвигая винт до его плотной усадки. Повторите процедуру со вторым винтом. По удалении направлятеля может потребоваться окончательная регулировка.

Примечание: На стержне шестигранной отвертки имеется индикатор визуального контроля. Как только он достигает вершины направлятеля, это означает, что винт почти усажен.



Фиксированный
двуствольный
направитель

Регулируемый
двуствольный
направитель

Перемещение направлятеля

Повторите процедуру.

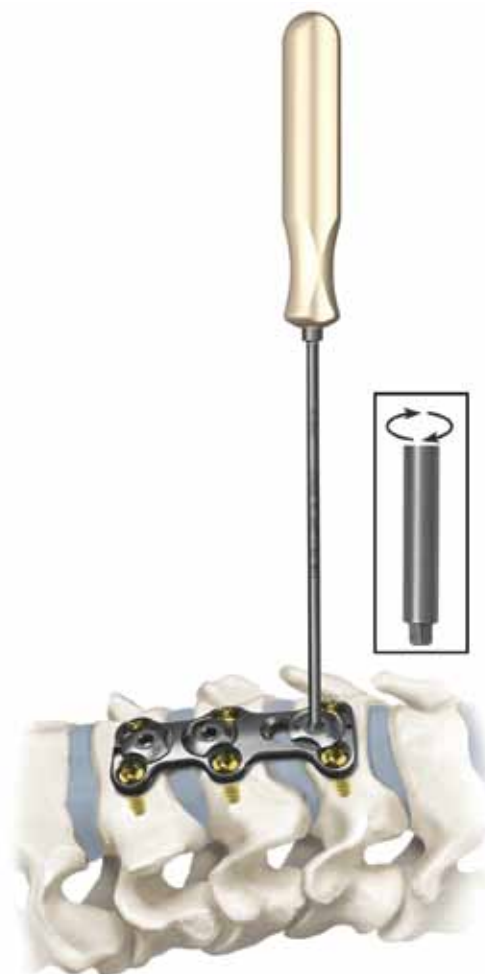


Запорный механизм

Обзор: Запорные механизмы *Secure-Twist* предустановлены и расположены на пластине, позволяя провести установку винтов. При повороте запорного механизма в позицию закрепления он будет удерживать винты в пластине.

Размещение/Расположение: По размещении всех винтов при помощи шестигранной отвертки поверните запорный механизм *Secure-Twist* по часовой стрелке приблизительно на 60° , чтобы надежно его закрепить. Механизм будет затянут, и Вы сможете визуалью убедиться в том, что он закрывает винты.

Дополнительно: Шестигранная отвертка с шарниром (зеленая рукоятка) может использоваться в ситуациях, где стандартную шестигранную отвертку нельзя ввести напрямую в запорный механизм. Такая ситуация может возникнуть на краях пластины из-за мешающего воздействия анатомических структур или ограничений ретракции. Отвертка с шарниром позволяет ввести ее в запорный механизм под углом до 25° от центральной оси.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В систему передних шейных пластин *Trinica Select* входят шейные пластины, запорные механизмы, винты, а также инструменты, необходимые для имплантации данной системы. Все компоненты имплантов изготовлены из титанового сплава (Ti-6Al-4V).

Система передних шейных пластин *Trinica Select* предназначена для обеспечения стабилизации шейных позвонков при наличии различных показаний (см. ниже). Фиксирующая конструкция состоит из шейной пластины, которую крепят к телам позвонков в шейном отделе позвоночника при помощи самосверлящих или самонарезающих винтов через передний доступ. Имеются винты для имплантации под фиксированным или регулируемым углом (полиаксиальные, моноаксиальные).

Систему передних шейных пластин *Trinica Select* следует удалить по достижении прочного спондилодеза.

ПОКАЗАНИЯ

Система передних шейных пластин *Trinica Select* предназначена для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника. Применение систем показано для временной стабилизации переднего отдела позвоночника в ходе формирования шейного спондилодеза у пациентов с остеохондрозом (т.е. болями в шее дискогенного генеза с дегенерацией диска, подтвержденной анамнезом пациента и рентгенографическими исследованиями), травмами (включая переломы), опухолями, деформациями (кифоз, лордоз, сколиоз), псевдоартрозом, и/или при повторных операциях по поводу несостоятельности предшествующего спондилодеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению системы передних шейных пластин *Trinica Select* являются:

- Манifestная инфекция или отдаленные очаги инфекции
- Локальное воспаление, сопровождающееся или несомптовожающееся лихорадкой или лейкоцитозом
- Беременность
- Заболевания или состояния, отличающиеся от таковых, описанных в разделе «Показания»
- Использование для стабилизации задних элементов (корней дужек) шейных, грудных или поясничных позвонков
- Случаи, когда предпринимаемая коррекция превышает физиологические пределы
- Несотрудничающий пациент или пациент с неврологическими расстройствами, т.е. неспособность пациента следовать инструкциям
- Метаболические расстройства, которые могут нарушать формирование костной ткани
- Недостаточное количество костного вещества для поддержки изделия
- Невозможность ограничения высокого уровня физической активности
- Ожирение
- Неудовлетворительный прогноз для хорошего заживления ран (например, пролежни, терминальная стадия сахарного диабета, тяжелая белковая недостаточность и/или истощение)
- Неудачная попытка эксплантации изделия после формирования спондилодеза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

По данным литературных источников некоторые металлы, полимеры, химические вещества и прочие материалы, входящие в состав ортопедических имплантов, могут вызывать злокачественные опухоли или иные побочные реакции. Любой фактор, который хронически травмирует ткани, может являться онкогенным. Рак может метастазировать из мягких тканей (легких, молочной железы, пищеварительного тракта и прочих органов) в кости, в том числе в зоны, расположенные рядом с имплантами; к диссеминации рака в эти ткани также могут привести оперативные и диагностические манипуляции (например, биопсия). Имеются данные о трансформации болезни Педжета в рак; об этом необходимо предупреждать кандидатов на хирургические вмешательства, страдающих данным заболеванием.

Имплантация инородного материала может вызвать воспалительную реакцию тканей. Текущие данные литературы говорят о том, что частицы износа (включая металлические, полиэтиленовые, керамические и цементные частицы) могут инициировать процесс формирования гистиоцитарной гранулемы, а в последующем – остеолиз и расшатывание импланта.

У лиц с установленными ортопедическими имплантами наблюдалась чувствительность к металлам. Наиболее частые типы чувствительности к металлам (никелю, кобальту, хрому) встречаются при применении имплантов из медицинской нержавеющей стали и кобальто-хромовых сплавов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты системы передних шейных пластин *Trinica Select* следует использовать только в случае адекватной подготовки хирурга по данному методу фиксации и тщательного изучения им анатомии и биомеханики позвоночника.

Хирургическая техника системы передних шейных пластин *Trinica Select* предназначена для врачей, занимающихся хирургией позвоночника. Данная техника не является заменой подготовке специалиста к операции и предназначена только для получения общих сведений.

Компоненты прочих систем передних шейных пластин не следует использовать с компонентами системы передних шейных пластин *Trinica Select*, поскольку данные о совместимости компонентов различных систем отсутствуют.

Не используйте импланты, изготовленные из разнородных металлов (например, из кобальт-хром-молибденового сплава или нержавеющей стали), вместе с компонентами системы передних шейных пластин *Trinica Select*, иначе может развиться гальваническая коррозия.

Если для оптимальной посадки импланта требуется контурирование, оно должно выполняться постепенно и аккуратно во избежание насекания и царапания поверхности импланта(ов). Пластины не следует сгибать повторно или слишком сильно. Не производите разгибание пластин.



Zimmer Spine
Cité Mondiale
23, parvis des Chartrons
33080 Bordeaux - Франция
Tel +33(0)5 56 00 18 20
Fax +33 (0)5 56 00 18 21

ООО "Зиммер СНГ"
125167 Москва, ул. Викторенко,
д.5, стр.1
Тел. +7(495)980-08-85
Факс +7(495)980-08-86

Lit.No.06.01353.029–Ed. 2009-11



+H84406013530291/\$091101K099