

Nex-Link®

Шейно-грудная система фиксации



Хирургическая Техника



Решения от компании Zimmer Spine.

Надежное решение для заднего шейного спондилодеза. От компании Zimmer Spine.

Компания Zimmer Spine разработала адаптируемую систему *Nex-Link*, соответствующую сложной анатомии шейного и грудного отделов позвоночника.

В состав системы *Nex-Link* входит функциональная линейка крючков, полиаксиальных винтов, коннекторов и стержней из технического титана. Это гибкая система, обладающая прочностью, требуемой хирургам для укрепления сложного шейно-грудного соединения, и высокой скоростью сборки для проведения квалифицированных и эффективных процедур. Система *Nex-Link* также может использоваться в сочетании с шейно-затылочной системой *Nex-Link OCT™* и системами Zimmer Spine для грудно-поясничной фиксации.

Укрепляйте шейно-грудное соединение уверенно с помощью *Nex-Link* – еще одного надежного решения от компании Zimmer Spine.

Оглавление

Показания/Противопоказания	2
Импланты <i>Nex-Link</i>	4
Базовые инструменты <i>Nex-Link</i>	6
Хирургическая Техника	10
Базовый набор <i>Nex-Link</i>	20
Длинные полиаксиальные винты <i>Nex-Link</i>	22
Винты с неполной резьбой <i>Nex-Link</i>	22
Набор для шейно-грудного соединения <i>Nex-Link</i>	23
Предупреждения и меры предосторожности	24

Показания/Противопоказания

Показания

При использовании с целью ускорения формирования спондилодеза в шейном и грудном отделах позвоночника (С1-Т3) применение системы спинальной фиксации *Nex-Link* показано в следующих случаях:

Остеохондроз (боль в шее дискогенного происхождения, сопровождающаяся дегенерацией диска и подтвержденная данными анамнеза и рентгенографических исследований), спондилолистез, спинальный стеноз, переломы, вывихи, несостоятельность предшествовавшего спондилодеза и/или опухоли.

Крючки и стержни также предназначены для обеспечения стабилизации с целью ускорения формирования спондилодеза после репозиции переломов/вывихов или травмы в шейном/верхнем грудном (С1-Т3) отделах позвоночника.

Использование полиаксиальных винтов ограничено сегментами Т1-Т3 – они предназначены только для лечения патологии грудного отдела позвоночника. Их использование в шейном отделе не рекомендуется.

После формирования прочной костной мозоли данные изделия теряют свои функции и должны быть удалены. Обычно их удаление рекомендуется, поскольку импланты не рассчитаны на долговременную передачу сил, переносимую при обычных нагрузках. Решение об удалении изделия должно приниматься совместно врачом и пациентом с учетом общего состояния пациента и потенциальных рисков повторного хирургического вмешательства.

Противопоказания

Система *Nex-Link* не разработана и не предназначена для продажи в целях, отличающихся от обозначенных в данном руководстве. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИМПЛАНТЫ СИСТЕМЫ *NEX-LINK* ПРИ НАЛИЧИИ ЛЮБЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ.

В число противопоказаний, в частности, входят:

1. Наличие явных признаков инфекции и/или местного воспаления
2. Быстро прогрессирующие заболевания суставов, абсорбция костной ткани, остеопения и/или остеопороз
3. Подозрение или документально подтвержденный факт аллергии или непереносимости металлов
4. Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства
5. Ситуация, при которой применение импланта скомпрометирует функционирование анатомических структур или ожидаемое физиологичное функционирование импланта (например, сдавление жизненно важных структур)
6. Тяжелые оскольчатые переломы, при которых сегменты нельзя удержать в положении удовлетворительной проксимальной репозиции
7. Нерепонированные переломы со смещением, сопровождающиеся остеопенией
8. Наличие выраженной абсорбции костной ткани или тяжелого метаболического заболевания костной ткани, что может скомпрометировать достигнутую фиксацию
9. Любое прочее медицинское или хирургическое состояние, которое может нивелировать потенциальную пользу от хирургического вмешательства, например ускорение СОЭ, не связанное с установленными заболеваниями, лейкоцитоз, лихорадка или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево
10. Физический контакт имплантов системы *Nex-Link* с металлическими имплантами, изготовленными из материала, отличного от титана (например, из нержавеющей стали (ASTM F138), MP35 N и прочих разнородных металлов)
11. Ситуации с отсутствием или компрометированием значимых стабилизирующих элементов
12. Наличие неврологической, сосудистой и прочей патологии, течение которой может ухудшиться после оперативного вмешательства

Импланты Nex-Link

Цветовой код

Базовые импланты	Длина	Цвет
Первичные, 3,5 мм	10–22 мм, 24–30 мм длинные полиаксиальные*	Золотистый
Страховочные, 4,0 мм	10–22 мм, 24–30 мм длинные полиаксиальные*	Пурпурный
Грудные, 4,5 мм*	20–35 мм, 40 мм и 45 мм*	Синий
Грудные, 5,5 мм*	20–35 мм, 40 мм и 45 мм*	Серый
Полиаксиальные винты с неполной резьбой	Длина	Цвет
Первичные, 3,5 мм*	25 – 40 мм	Золотистый
Страховочные, 4,0 мм*	25 – 40 мм	Пурпурный
Крючки	Длина	Цвет
Высота 5,0 мм	Стандартное и удлиненное тело	Голубой
Высота 7,0 мм	Стандартное и удлиненное тело	Зеленый
Высота 9,0 мм	Стандартные*	Красный

*Выбирайте размеры, доступные только по заказу.

Гайки винтов и крючков Nex-Link обработаны пескоструйным методом с целью предотвращения расшатывания, а также имеют шлиц в форме звезды, предназначенный как для увеличения крутящего момента при усадке, так и для обеспечения надежного соединения с отверткой.



Первичные полиаксиальные винты 3,5 мм
2112-3510 – 2112-3522

Страховочные полиаксиальные винты 4,0 мм
2118-4010 – 2118-4022

Грудные полиаксиальные винты 4,5 мм
2119-4520 – 2119-4545

Грудные полиаксиальные винты 5,5 мм
2120-5520 – 2120-5545



Первичные винты с неполной резьбой 3,5 мм
2113-3525 – 2113-3540



Страховочные винты с неполной резьбой 4,0 мм
2113-4025 – 2113-4040



Крючок, 5 мм, синий
2111-15
Крючок, 7 мм, зеленый
2111-17
Крючок, 9 мм, красный
2111-19



Крючок с удлиненным телом, 5 мм, синий
2111-25
Крючок с удлиненным телом, 7 мм, зеленый
2111-27



Параллельный коннектор 4,0 мм – 4,0 мм
725-4040
Параллельный коннектор 4,0 мм – 5,5 мм
725-4055



Линейный коннектор 4,0 мм – 4,0 мм
726-4040
Линейный коннектор 4,0 мм – 5,5 мм
726-4055



Стержень титановый, 4,0 мм (длина 120 мм)
724-120
Стержень титановый, 4,0 мм (длина 240 мм)
724-240
Стержень титановый, 4,0 мм (длина 360 мм)
724-360



Поперечина, 30 мм
721-30
Поперечина, 45 мм
721-45



Полиаксиальный выносной коннектор, 8,0 мм (для стержня 4,0 мм)
2121-08
Полиаксиальный выносной коннектор, 15,0 мм (для стержня 4,0 мм)
2121-15

Базовые инструменты Nex-Link



Шило 2,0 мм

755-1

Перфорирует кортикальный слой кости перед рассверливанием.



Транспедикулярный зонд 1,75 мм

564-1

Создает канал в губчатой кости корня дужки.



Транспедикулярный щуп 1,0 мм

563-1

Ощупывает подготовленную стенку канала корня дужки, чтобы убедиться в ее целостности перед измерением глубины.



Сверло 2,0 мм

751-1

Подготавливает канал для размещения полиаксиальных винтов. Полиаксиальные винты 3,5 мм и 4,0 мм следует использовать с 2,0 мм сверлом.



Метчик 3,5 мм

752-1

Подготавливает отверстия для резьбы полиаксиальных винтов. Полиаксиальные винты 3,5 мм и 4,0 мм следует использовать с 3,5 мм метчиком.



Глубиномер

552-1

Используется в качестве ориентира для точного подбора длины винта.



Импактор винта

785-1

Помогает центрировать головки полиаксиальных винтов для облегчения размещения стержней.



Модульная рукоятка

561-2

Используется со сверлами, метчиками и отвертками. **Не предназначена для использования при окончательном затягивании.**



Реверсная рукоятка

784-50

Используется со сверлами, метчиками и отвертками. **Не предназначена для использования при окончательном затягивании.**



Направитель сверла с регулируемой глубиной II

750-2

Позволяет быстро изменять глубину сверления. **Не используется с метчиком или парой сверло/метчик. (Для использования с метчиком и парой сверло/метчик предназначен Направитель сверла с переменной глубиной I, он доступен по предварительному заказу.)**



Модульная полиаксиальная отвертка III

781-40

Используется для установки полиаксиальных винтов. Ее наружная муфта служит для создания противодействующего момента и защиты от сдавления тканей.



Примерочный крючок II, 5,0 мм, синий

787-15

Примерочный крючок II, 7,0 мм, зеленый

787-17

Примерочный крючок II, 9,0 мм, красный

787-19

При помощи примерочных крючков подготавливают место установки импланта и определяют размер крючка для имплантации. Рукоятки примерочных крючков имеют цветовой код, соответствующий размерам имплантов.



Держатель крючка

774-3

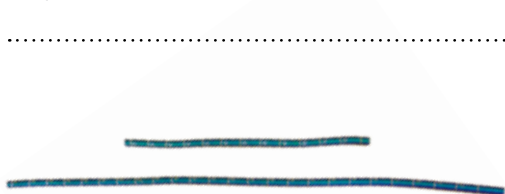
Надежно удерживает крючок, помогая в его размещении.



Толкатель крючка

786-2

Обеспечивает дополнительную нагрузочную емкость крючка вместе с держателем крючка.



Примерочные стержни

782-4120, 782-4240

Помогают определить оптимальную конфигурацию и размещение стержней Nex-Link.



Держатель стержня 4,0 мм

780-140

Удерживают стержень для облегчения его размещения.



Кусачки для стержня Nex-Link 4,0 мм

778-02

При помощи них отрезают стержень нужной длины. **Перед резкой прибавьте 5,0 мм к измеренной длине стержня.**



Кусачки для стержней in situ

778-3

При помощи них отрезают выступающий фрагмент стержня после его имплантации. **Не используются для резки 4,0 мм стержней.**

Базовые инструменты Nex-Link



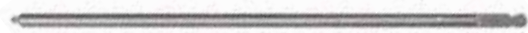
Изгибатель стержня 4,0 мм
779-3540

Предназначен для контурирования 4,0 мм стержней Nex-Link. **Во избежание излома стержня не создавайте острых углов и не изгибайте его вторично в обратную сторону.**



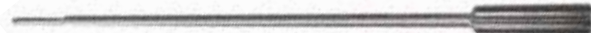
Изгибатели поперечин
758-20

Предназначены для контурирования поперечин с переменной длиной. **Во избежание излома стержня поперечины не создавайте острых углов и не изгибайте его вторично в обратную сторону.**



Короткая отвертка для гаек
765-021

Применяется для окончательного затягивания гаек.



Держатель гайки
760-1

Обеспечивает фрикционное соединение для облегчения установки гаек и примерочного затягивания. **Не используется при окончательном затягивании гаек.**



Отвертка для гаек
777-03

Используется для установки и предварительного затягивания гаек, **не предназначена для окончательного затягивания.**



Антиторсионная рукоятка
784-01

Предназначена для окончательного затягивания гаек.



Компрессор
777-1

Сводит смежные винты и крючки.



Дистрактор
773-1

Разводит смежные винты и крючки.



Антиторсионный направлятель для полиаксиальных винтов
762-11

Обеспечивает противодействующий момент для полиаксиальных винтов и выносных коннекторов в ходе окончательного затягивания.



Антиторсионный направлятель для поперечин
762-21

Обеспечивает противодействующий момент для поперечин в ходе окончательного затягивания.



Инструмент для редукции
759-2

Предназначен для редукции стержня в головке винта.



Сверло 3,0 мм
2156-30

Подготавливает канал для размещения полиаксиальных винтов. Полиаксиальные винты 4,5 мм следует использовать с 3,0 мм сверлом.



Сверло 4,0 мм
2156-40

Подготавливает канал для размещения полиаксиальных винтов. Полиаксиальные винты 5,5 мм следует использовать с 4,0 мм сверлом.



Метчик 4,5 мм
756-45

Подготавливает отверстия для резьбы полиаксиальных винтов. Полиаксиальные винты 5,5 мм следует использовать с 4,5 мм метчиком.



Метчик 5,5 мм
756-55

Подготавливает отверстия для резьбы полиаксиальных винтов. Полиаксиальные винты 5,5 мм следует использовать с 5,5 мм метчиком.



Отвертка для гаек коннекторов
766-1

При помощи нее производится предварительное затягивание и окончательная блокировка коннекторов «стержень-стержень». **Не следует использовать отвертку-звездочку для гаек вместо данной отвертки.**



Антиторсионный направлятель для коннекторов
763-11

Обеспечивает противодействующий момент для коннекторов «стержень-стержень» в ходе окончательного затягивания.



Т-образная аниторсионная рукоятка
784-2

Применяется для окончательного затягивания коннекторов «стержень-стержень». **Данную рукоятку не следует использовать вместо прямой аниторсионной рукоятки.**

Хирургическая Техника

Подготовка к размещению винтов

Определите глубину сверления по данным рентгенографии или рентгеноскопии. В ходе подготовки в корень дужки можно помещать спицы Киршнера или соответствующие шаблоны для подтверждения рентгенографической позиции и корректного определения ориентации и траектории.

При помощи костного шила или высокоскоростного бора наметьте точку входа через кортикальный слой кости над корнем дужки. Выберите метод подготовки винтового отверстия.

Шаг 1 *Опция 1*: Транспедикулярный зонд

Шаг 1 *Опция 1*



Транспедикулярный зонд

Вставьте транспедикулярный зонд в ранее подготовленную точку входа, сохраняя требуемую траекторию. Надавите на него сверху вниз и поворачивайте его вперед-назад, проделывая канал в губчатой кости ножки дужки.

Шаг 1 *Опция 2*: Сверло

Шаг 1 *Опция 2*



Сверло

При установке направлятеля сверла с регулируемой глубиной ослабьте его удерживающую муфту. Затем поверните внутренний стержень для увеличения или уменьшения длины направлятеля. Затяните удерживающую муфту, зафиксировав глубину.

Продвиньте сверло через направлятель сверла до установленной глубины.

Примечание: Часть направлятеля сверла над удерживающей муфтой маркирована для облегчения определения глубины.

Направитель сверла II (750-2) не следует использовать с метчиком.

Направитель сверла I (751-1) работает как со сверлом, так и с метчиком. Он доступен по запросу.

Шаг 2



Подтверждение целостности канала для сверления

Используя 1,0 мм щуп убедитесь в целостности стенок ножки дужки.

Шаг 3



Проверка глубины

Используйте глубиномер для определения длины винтов.

Шаг 4



Нарезание резьбы

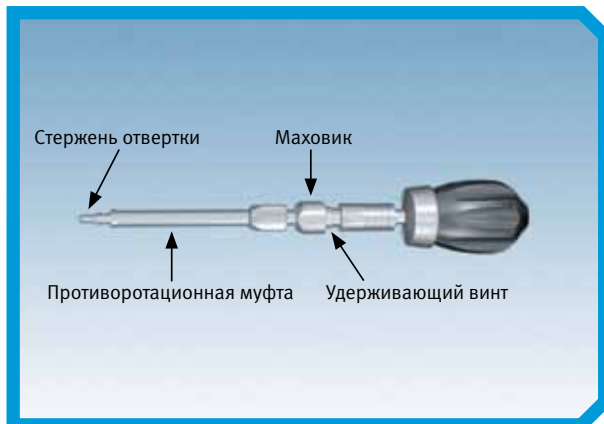
Вставьте соответствующий метчик в подготовленное винтовое отверстие на полную глубину. Нарезание резьбы вручную может проводиться с использованием рентгенограмм или рентгеноскопии.

Примечание: Направитель сверла I (750-1) совместим с метчиками системы Nex-Link и доступен по запросу.

Направитель сверла II (750-2) не совместим с метчиками системы Nex-Link.

Хирургическая Техника

Шаг 5а



Посадка винта на отвертку

Выберите полиаксиальный винт нужной длины. Удерживая винт прямо, вставьте и совместите наконечник отвертки с сочленяющими пазами головки винта. Продвиньте отвертку в головку винта, затем сдвиньте противоротационную муфту. Удерживая муфту, поворачивайте стержень отвертки по часовой стрелке до плотной усадки в головке винта. Убедитесь, что винт прочно "сидит" на отвертке, вращая стержень по часовой стрелке, а противоротационную муфту против часовой стрелки.

Примечание: Всегда убеждайтесь, что винт удерживается в прямом положении и надежно соединен с отверткой.

Перед использованием отвертки убедитесь, что удерживающий винт крепко затянут. Его следует снимать только для очистки отвертки.

Шаг 5б



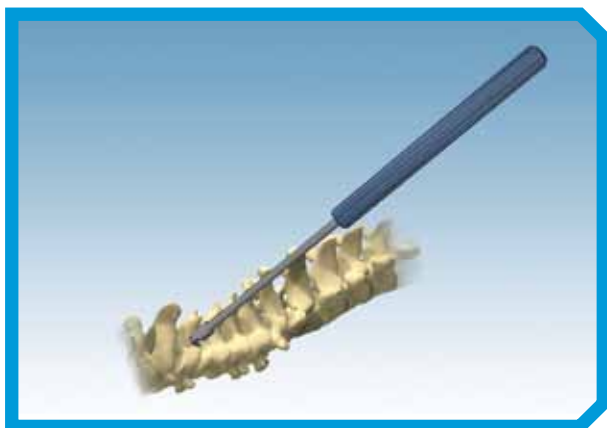
Размещение винтов

Закрутите винт на требуемую глубину. Отсоедините отвертку от винта, ослабив противоротационную муфту и используя маховик в качестве противодействующего момента. Поворачивайте противоротационную муфту против часовой стрелки до полного освобождения отвертки из резьбы винта. Разместите остальные винты таким же способом.

Примечание: Корректность размещения винтов можно проверить при помощи передне-задних или боковых рентгенограмм или рентгеноскопии.

Размещение крючков

Шаг 6а



Примерочное введение и подбор крючков

Определите, на какие ориентиры пластинки шейного позвонка будут установлены крючки. Удалите мягкие ткани и связки, обеспечив хорошую визуализацию всей пластинки и краев спинномозгового канала.

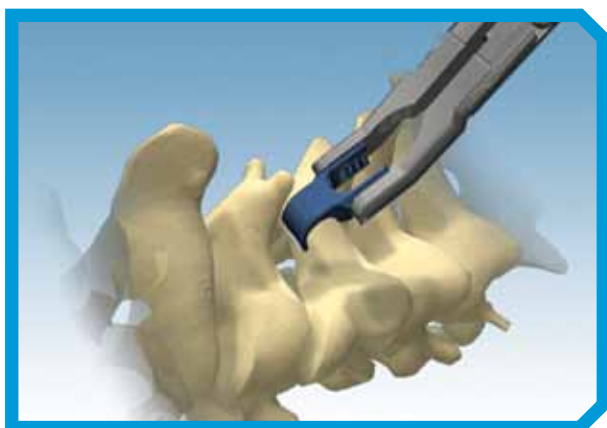
Шаг 6б



Примерочное введение и подбор крючков

Поместите примерочные крючки на пластинку позвонка, определив наиболее подходящий размер импланта. При помощи примерочных крючков также можно отделить или удалить крепления связок, которые могут мешать окончательному размещению импланта. При размещении как примерочного крючка, так и импланта будьте осторожны, чтобы не повредить края спинного мозга.

Шаг 6в

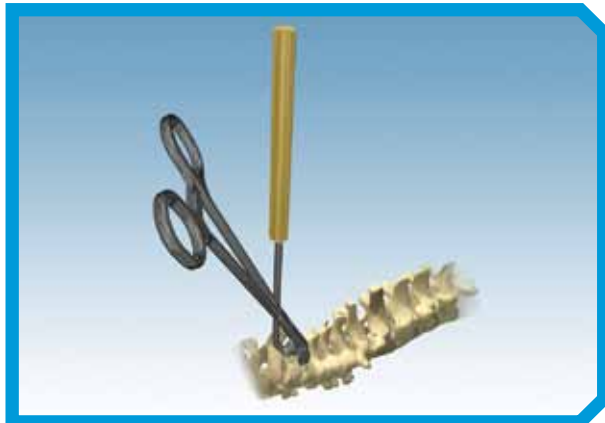


Установка крючков

С помощью держателя крючка установите крючок под пластинку в заранее подготовленную позицию.

Хирургическая Техника

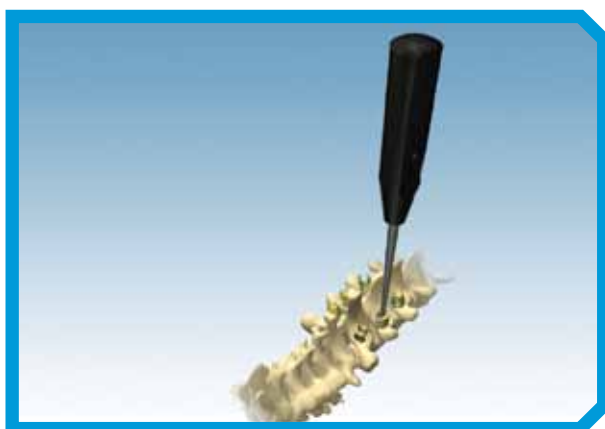
Шаг 6г



Установка крючков

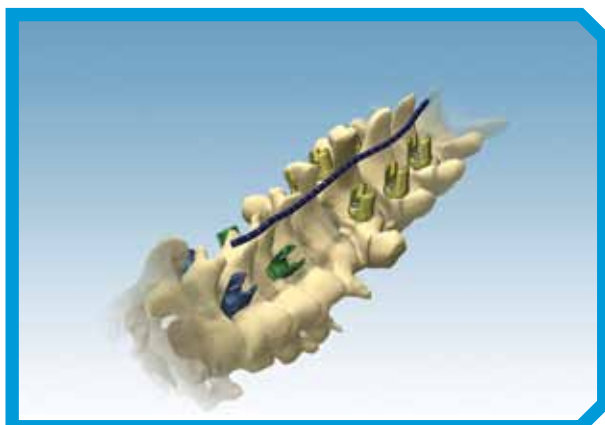
При помощи держателя установите крючки на пластинке шейного позвонка. Если необходимо дополнительное усилие, вставьте толкатель крючка в его головку-«тюльпан». Теперь имплант можно установить поверх мягких тканей. Разместите остальные крючки таким же способом.

Шаг 7а

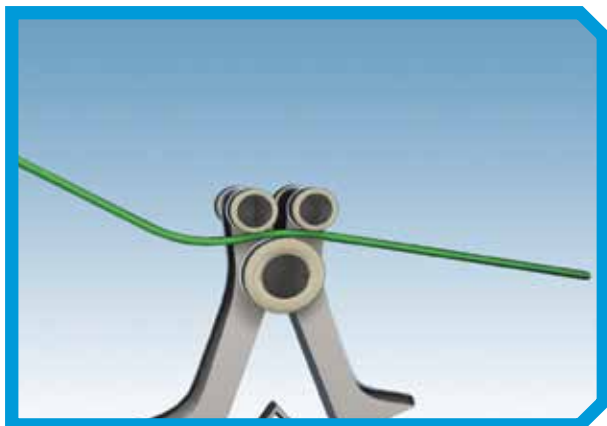


Центрируйте головки винтов и крючков при помощи импактора винтов, чтобы облегчить размещение примерочного стержня. Разместите гибкий примерочный стержень 3,5 мм в головках-«тюльпанах» в соответствии с анатомическими особенностями пациента и требуемой кривизной.

Шаг 7б



Шаг 7в



Окончательное сгибание и резка стержня

Используя изгибатель, постепенно контурируйте стержень до его соответствия примерочному.

Примечание: Обратный изгиб титанового стержня может ослабить имплант.

Шаг 8



Сборка конструкции

Используя держатель, разместите стержень в головках винтов и крючков. При помощи отвертки для предварительного затягивания расположите и затяните гайки. Держатель гайки может быть использован вместо отвертки для предварительного затягивания для более быстрой установки гаек.

Шаг 9 Опция 1: Редукция стержня (при необходимости)

Шаг 9 Опция 1



Антиторсионный направлятель для полиаксиальных винтов

При помощи антиторсионного направлятеля для винтов осторожно произведите редукцию стержня в головку винта. Вставьте держатель гайки с установленной на нем гайкой в направлятель. Поверните держатель гайки по часовой стрелке, чтобы предварительно заблокировать гайку.

Хирургическая Техника

Шаг 9 Опция 2: Редукция стержня (при необходимости)

Шаг 9 Опция 2а



Для достижения большего контроля используйте инструмент для редукции «Mini Mighty». Выровняйте пазы на головке винта с пазами на дистальном конце «Mini Mighty». Сожмите инструмент, захватив головку винта. Поверните верхний маховик по часовой стрелке для редукции стержня в головку винта. Вставьте держатель гаек с установленной на нем гайкой в инструмент для редукции. Поверните держатель по часовой стрелке для установки гайки. Удалите инструмент «Mini Mighty», нажав на рычаг рядом с рукояткой, освободив и подняв его над конструкцией.

Шаг 9 Опция 2б



Шаг 10



Компрессия (при необходимости)

Последовательно затягивайте гайки, применяя силу компрессии.

Примечание: Предварительно затяните смежный винт, чтобы обеспечить надежную точку крепления для последующей компрессии или дистракции.

Шаг 11



Дистракция (при необходимости)

Последовательно затягивайте гайки, применяя силу дистракции.

Примечание: Предварительно затяните смежный винт, чтобы обеспечить надежную точку крепления для последующей компрессии или дистракции.

Выносной коннектор (при необходимости)

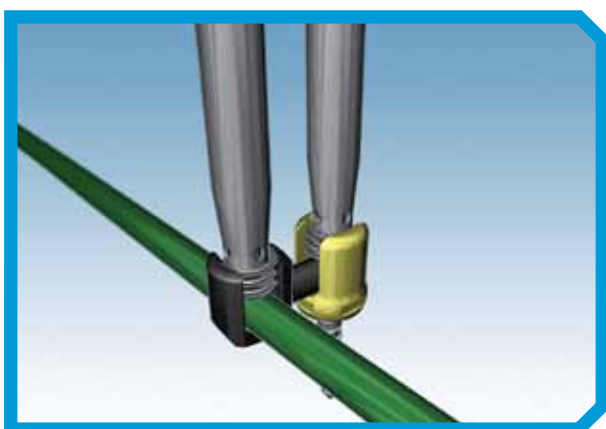
Шаг 12а



Подбор выносного коннектора (при необходимости)

Подберите коннектор соответствующего размера. Используя держатель стержня, захватите ножку коннектора. Поместите ножку в головку полиаксиального винта.

Шаг 12б



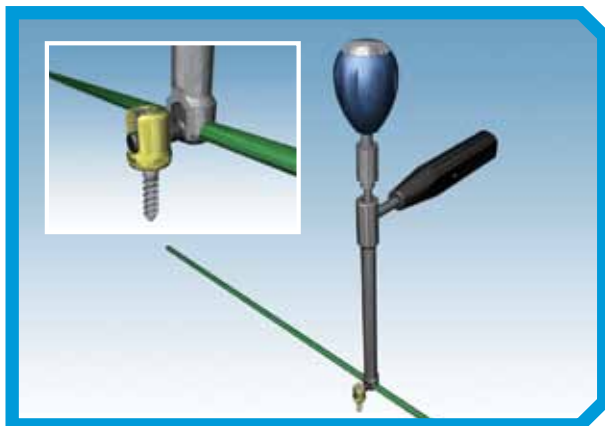
Предварительное затягивание выносного коннектора

Стараясь избежать свинчивания резьбы, вставьте гайку в головку полиаксиального винта. Используя отвертку для гаек, предварительно затяните ножку выносного коннектора в головке винта. Контурите стержень Nex-Link 4,0 мм соответствующим образом, поместите и предварительно затяните гайку в выносном коннекторе.

Объем движений для выносного коннектора напрямую связан с полиаксиальным винтом. Не пытайтесь превысить объем движений путем блокирования конструкции, поскольку это может привести к ее повреждению. Конец ножки коннектора должен немного выступать из головки винта. Не сгибайте выносной коннектор.

Хирургическая Техника

Шаг 12в



Окончательное блокирование выносной конструкции

Используя антиторсионный направитель для полиаксиальных винтов, стержень отвертки - звездочки и антиторсионную рукоятку *Nex-Link*, затягивайте гайку внутри выносного коннектора до тех пор, пока антиторсионная рукоятка с ограничением по крутящему моменту не «щелкнет» дважды. Повторите процедуру, заблокировав гайку в полиаксиальном винте для завершения конструкции.

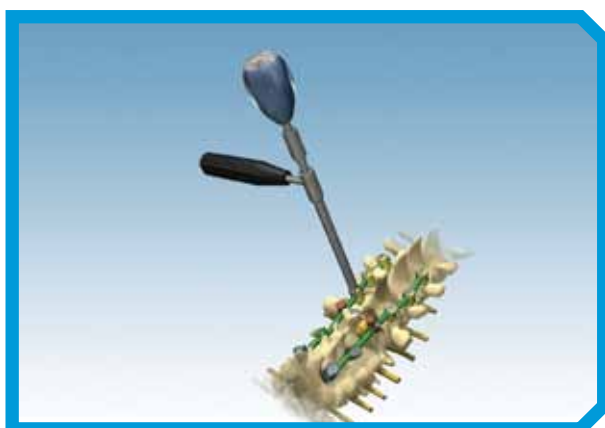
Шаг 13



Переход к большему стержню (при необходимости)

Вставьте стержень 4,0 мм и стержень 5,5 мм *Nex-Link* в отверстия соответствующего размера параллельного или линейного коннектора «стержень-стержень». Поместите антиторсионный направитель для коннекторов над коннектором и закрепите. Затягивайте конструкцию при помощи отвертки с Т-образной антиторсионной рукояткой до слышимого «щелчка». Затяните вторую гайку, подняв антиторсионный направитель и повернув его на 180°.

Шаг 14



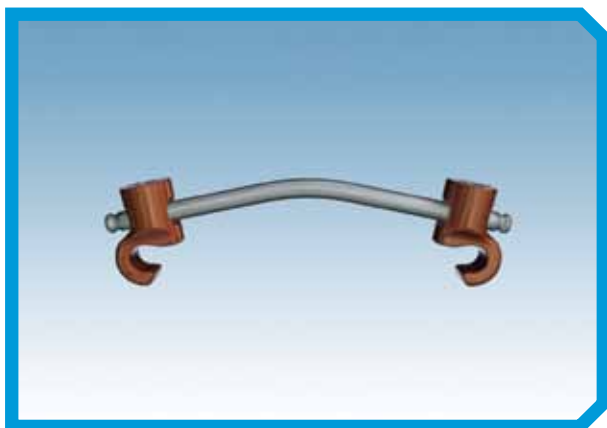
Окончательное затягивание конструкции

Окончательно затяните конструкцию, поместив антиторсионный направитель для полиаксиальных винтов на головку винта или крючка. Вставьте стержень отвертки-звездочки для гаек, предварительно соединенный с синей антиторсионной рукояткой для окончательного затягивания в направитель. Поворачивайте отвертку до слышимого «щелчка». Окончательно затяните все гайки таким же способом.

В случае выравнивания или смещения стержня используйте параллельный или выносной коннектор.

Размещение поперечины (при необходимости)

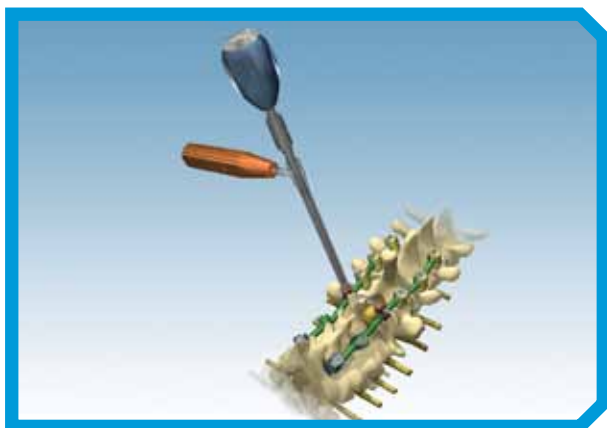
Шаг 15



Контурирование поперечины (при необходимости)

Выберите поперечину. Во избежание сдавливания твердой мозговой оболочки может потребоваться ее контурирование при помощи изгибателей поперечин.

Шаг 15б



Установка и затягивание поперечины (при необходимости)

Затяните гайку коннектора при помощи стержня отвертки - звездочки для гаек, предварительно соединенного с синей антиторсионной рукояткой, и антиторсионного направителя для поперечин. Поворачивайте отвертку до слышимого «щелчка». Лишние латеральные элементы стержней можно удалить при помощи кусачек для стержней in situ.

Шаг 16

Разборка и удаление конструкции

Удалите поперечины, ослабив гайки при помощи отвертки-звездочки. Поворачивайте отвертку против часовой стрелки, пока резьба гаек не освободится полностью; при необходимости используйте антиторсионный направитель с черной рукояткой. Стержни и крючки можно слегка приподнять. Удалите винты при помощи отвертки.

Базовый набор Nex-Link

Импланты

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
Крючки		
2111-15	Крючок 5 мм	4
2111-17	Крючок 7 мм	4
2111-19	Крючок 9 мм (спецзаказ)	0*
2111-25	Крючок с удлиненным телом, 5 мм	4
2111-27	Крючок с удлиненным телом, 7 мм	4
Полиаксиальные винты		
2112-3510	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 10 мм	8
2112-3512	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 12 мм	8
2112-3514	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 14 мм	10
2112-3516	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 16 мм	8
2112-3518	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 18 мм	4
2112-3520	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 20 мм	4
2112-3522	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 22 мм	4
2118-4010	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 10 мм	6
2118-4012	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 12 мм	6
2118-4014	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 14 мм	6
2118-4016	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 16 мм	4
2118-4018	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 18 мм	4
2118-4020	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 20 мм	2
2118-4022	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 22 мм	2
Выносные коннекторы		
2121-08	4,0 полиаксиальный выносной коннектор, 8 мм	4
2121-15	4,0 полиаксиальный выносной коннектор, 15 мм	4
Гайки		
707-01	Гайка коннектора 4,0 мм	15
Поперечины		
721-30	Поперечина – d 4 мм, 30 мм	2
721-45	Поперечина – d 4 мм, 45 мм	2
Стержни		
724-120	Стержень – d 4 мм, 120 мм	3
724-240	Стержень – d 4 мм, 240 мм	3
724-360	Стержень – d 4 мм, 360 мм	2

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
Инструменты		
552-1	Глубиномер II	1
561-2	Модульная рукоятка - АО	1
563-1	Транспедикулярный щуп, 1,0 мм	1
564-1	Транспедикулярный зонд, 1,75 мм	1
750-1	Направитель сверла I (работает с дрелью и метчиком)	0*
750-2	Направитель сверла II	1
751-1	Сверло 2,0 мм	2
752-1	Метчик 3,5 мм	1
755-1	Шило 2 мм с ограничителем 10 мм	1
758-20	Изгибатель поперечин	1
759-2	Инструмент для редукции Mini Mighty	1
760-1	Ержатель гайки	2
762-11	Антиторсионный направитель для полиаксиальных винтов	1
762-21	Антиторсионный направитель для поперечин	1
765-021	Стержень отвертки- звездочки для гаек - короткий	2
772-1	Компрессор	1
773-1	Дистрактор	1
774-3	Держатель крючка	1
777-03	Отвертка	2
778-02	Кусачки для стержня Nex-Link	1
778-3	Кусачки для стержней in situ	1
779-3540	Изгибатель стержня	1
780-140	Держатель стержня	1
781-40	Модульная полиаксиальных отвертка III	2
782-4120	Примерочный стержень – 120 мм	1
782-4240	Примерочный стержень – 240 мм	1
784-01	Антиторсионная рукоятка – АО	1
784-50	Реверсная рукоятка – АО	1
785-1	Импактор винта	1
786-2	Толкатель крючка	1
787-15	Примерочный крючок II, 5 мм	1
787-17	Примерочный крючок II, 7 мм	1
787-19	Примерочный крючок II, 9 мм	1

*Импланты или инструменты, которые не входят в стандартный набор и поставляются по специальному заказу.

Длинные полиаксиальные винты *Nex-Link*

Импланты

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
Полиаксиальные винты		
2112-3524	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 24 мм	4
2112-3526	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 26 мм	4
2112-3528	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 28 мм	4
2112-3530	Первичный полиаксиальный винт; 3,5 мм x 30 мм	4
2118-4024	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 24 мм	4
2118-4026	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 26 мм	4
2118-4028	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 28 мм	4
2118-4030	Страховочный полиаксиальный винт; 4,0 мм x 30 мм	4

Винты с неполной резьбой *Nex-Link*

Импланты

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
Полиаксиальные винты		
2113-3525	Винт с неполной резьбой 3,5 мм x 25 мм	2
2113-3528	Винт с неполной резьбой 3,5 мм x 28 мм	2
2113-3531	Винт с неполной резьбой 3,5 мм x 31 мм	2
2113-3534	Винт с неполной резьбой 3,5 мм x 34 мм	2
2113-3537	Винт с неполной резьбой 3,5 мм x 37 мм	2
2113-3540	Винт с неполной резьбой 3,5 мм x 40 мм	2
2113-4025	Винт с неполной резьбой 4,0 мм x 25 мм	2
2113-4028	Винт с неполной резьбой 4,0 мм x 28 мм	2
2113-4031	Винт с неполной резьбой 4,0 мм x 31 мм	2
2113-4034	Винт с неполной резьбой 4,0 мм x 34 мм	2
2113-4037	Винт с неполной резьбой 4,0 мм x 37 мм	2
2113-4040	Винт с неполной резьбой 4,0 мм x 40 мм	2

Набор для шейно-грудного соединения Nex-Link

Импланты

Номер компонента	Описание	Количество в стандартном наборе
Полиаксиальные винты		
2119-4520	Полиаксиальный винт 4,5 мм x 20 мм	4
2119-4525	Полиаксиальный винт 4,5 мм x 25 мм	4
2119-4530	Полиаксиальный винт 4,5 мм x 30 мм	4
2119-4535	Полиаксиальный винт 4,5 мм x 35 мм	2
2119-4540	Полиаксиальный винт 4,5 мм x 40 мм	0*
2119-4545	Полиаксиальный винт 4,5 мм x 45 мм	0*
2120-5520	Полиаксиальный винт 5,5 мм x 20 мм	2
2120-5525	Полиаксиальный винт 5,5 мм x 25 мм	2
2120-5530	Полиаксиальный винт 5,5 мм x 30 мм	2
2120-5535	Полиаксиальный винт 5,5 мм x 35 мм	2
2120-5540	Полиаксиальный винт 5,5 мм x 40 мм	0*
2120-5545	Полиаксиальный винт 5,5 мм x 45 мм	0*
Коннекторы «стержень-стержень»		
725-4040	Параллельный коннектор – 4,0 мм x 4,0 мм	0*
725-4055	Параллельный коннектор – 4,0 мм x 5,5 мм	2
726-4040	Линейный коннектор – 4,0 мм x 4,0 мм	0*
726-4055	Линейный коннектор – 4,0 мм x 5,5 мм	2
Инструменты		
2156-30	Сверло 3,0 мм (для винта 4,5мм)	2
2156-40	Сверло 4,0 мм (для винта 5,5мм)	2
756-45	Метчик 4,5 мм	1
756-55	Метчик 5,5 мм	1
763-11	Антиторсионный направитель для коннекторов	1
766-1	Отвертка для гаек	2
784-2	Рукоятка Т-образная аниторсионная	1

**Импланты или инструменты, которые не входят в стандартный набор и поставляются по специальному заказу.*

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Ниже описаны специфические предупреждения, меры предосторожности и возможные побочные эффекты, которые должны быть известны хирургу, а он, в свою очередь, должен разъяснить их пациентам. В данный перечень предупреждений не входят все побочные эффекты, которые могут возникнуть при любом хирургическом вмешательстве, однако в нем описаны важные замечания, касающиеся металлических изделий для внутренней фиксации. Общехирургические риски должны быть разъяснены пациенту перед хирургическим вмешательством.

1. В США ДАННЫЙ ПРОДУКТ ИМЕЕТ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО МАРКИРОВКЕ
2. ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ОДОБРЕНО ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ИЛИ ФИКСАЦИИ ВИНТАМИ В ГРУДНОМ (Т4-Т12) И ПОЯСНИЧНОМ ОТДЕЛАХ ПОЗВОНОЧНИКА.
3. К потенциальным рискам, ассоциируемым с использованием данной системы, которые могут потребовать дополнительных хирургических вмешательств, относятся:
 - a) Разрыв компонентов изделия
 - b) Потеря фиксации
 - c) Отсутствие сращения
 - d) Переломы позвонков
 - e) Неврологические повреждения
 - f) Повреждения сосудов или внутренних органов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1. КОРРЕКТНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ИМПЛАНТОМ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖНО.** Контурирование металлических имплантов следует проводить только с использованием соответствующего оборудования. Рекомендуется постепенное формирование контура и соблюдение особой осторожности во избежание насекания, царапания или обратного сгибания изделий. Эти дефекты поверхности импланта могут стать причиной его разрыва.
- 2. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТА ПОСЛЕ ЗАЖИВЛЕНИЯ.** Металлические импланты могут расширяться, ломаться, подвергаться коррозии, мигрировать, увеличивать риск развития инфекций, вызывать боль или экранирование костных нагрузок даже после заживления, особенно у молодых, активных пациентов. Хирург должен тщательно взвесить все риски и преимущества при принятии решения об удалении импланта. После удаления импланта должно быть проведено адекватное послеоперационное лечение во избежание повторных переломов. Если пациент не молод и имеет низкий уровень активности, хирург может не удалять имплант и, таким образом, избежать рисков, связанных с повторным хирургическим вмешательством.
- 3. НЕОБХОДИМО АДЕКВАТНОЕ ИНСТРУКТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.** Послеоперационный уход, а также возможность и желание пациента соблюдать инструкции являются одним из наиболее важных аспектов успешного заживления костной ткани. Пациент должен быть предупрежден об ограничениях, которые необходимо соблюдать после установки импланта и должен следовать режиму послеоперационного ухода согласно указаниям врача.
- 4. НЕ ПРОВОДИТЕ ИЗМЕНЕНИЙ И МОДИФИКАЦИЙ ЛЮБЫХ ИНСТРУМЕНТОВ СИСТЕМЫ ПЛАСТИН *NEX-LINK*.** РЕМОНТ МОЖЕТ ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИЗДЕЛИЙ. Система *Nex-Link* является лишь временным имплантом, используемым для коррекции и стабилизации шейно-грудного отдела позвоночника. Удачный результат достигается не при каждом оперативном вмешательстве. Пластика костным трансплантатом является обязательной частью процедуры спондилодеза, в которой используется система *Nex-Link*.

Цель компании Zimmer Spine.

Вы посвящаете себя помощи пациентам с целью уменьшения их боли и улучшения жизни. А сотрудники компании Zimmer Spine посвящают себя Вам. Мы разрабатываем лучшие в своем классе инструменты и импланты, и хотим поделиться с Вами нашими знаниями и опытом. Мы – целеустремленные партнеры, которые сделают все, что в наших силах, чтобы помочь Вам на пути к самому лучшему решению спинальных проблем. На нас всегда можно рассчитывать – мы будем действовать целостно, как партнеры, которые достойны Вашего доверия.

Предупреждение

Данный документ предназначен исключительно для экспертов, в первую очередь для врачей, и 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 каждого пациента является совершенно необходимыми и не заменяются данным документом или его частями.

Важная информация о продукте, в том числе противопоказания и предостережения, приведены на вложенной инструкции в упаковке.



ООО «Зиммер СНГ»
125167 Москва,
ул. Викторенко, д.5, стр.1

Тел. +7(495)980-08-85
Факс +7(495)980-08-86

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

www.zimmerspine.eu

Lit. N° 06.02020.029 Ed. 2010-01
021E5AN00TRU - Jan 2010 - V0



+H84406020200291/\$100101A10H