



Система передних
поясничных
пластин
Trinica®

Хирургическая Техника



Идеальное завершение процедуры поясничного спондилодеза.



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
поясничных пластин
Trinica:
Хирургическая техника**
Разработана совместно с

Daniel Scodary M.D., F. A. C. S.
DePaul Health Center Bridgeton, MO

Содержание	
Инструменты	4
Обзор системы	5
Показания к применению	5
Хирургическая Техника	6
Предоперационная подготовка	6
Этап 1: Подготовка тел позвонков	6
Этап 2: Выбор пластины	7
Этап 3: Держатель пластины	10
Этап 4: Расположение пластины	11
Этап 5: Временные фиксирующие пины	12
Выбор направителя	13
Этап 6: Закрепление направителя на держателе пластины	14
Подготовка винтовых отверстий	15
Этап 7: Сверление	15
Этап 7А: Применение шила (альтернативная техника)	16
Этап 8: Нарезание резьбы (опционально)	17
Этап 9: Сборка отвертки	18
Этап 10: Подбор винта	18
Этап 11: Введение винтов	18
Этап 12: Подготовка остальных винтовых отверстий	19
Временные фиксирующие пины	
Окончательное затягивание	
Этап 13: Запорный механизм	20
Вид конструкции	21
Удаление имплантов	22

Инструменты



Держатель пластины
07.01042.001



Шило/Троакар
07.01046.001



Рукоятка прямая
07.00438.001



Рукоятка Т-образная
07.00563.001



Сверло, 3,7 мм
07.01047.001



Метчик, 5,5 мм
07.01048.001



Стержень шестигранной отвертки, 3,5 мм
07.01053.001



Направитель двуствольный
07.01044.001



Направитель двуствольный, угол наклона 3°
07.01043.001



Направитель двуствольный, угол наклона 6°
07.01045.001



Примерочная пластина
Стандартная 07.01050.001
Большая 07.01051.001



Фиксирующий пин, одноразовый
07.01090.001



Держатель пинов
07.00352.001

Система поясничных пластин Zimmer Spine Trinica

Система поясничных пластин *Trinica*® – это универсальная система, разработанная для передней стабилизации поясничного отдела позвоночника:

- Запорный механизм *Secure-Twist*™ позволяет хирургу заблокировать два винта одним простым движением.
- Составные (при размещении стык в стык) поясничные и крестцовые пластины уменьшают степень ретракции, требуемую для расположения пластины.
- Анатомически контурированные пластины с низким профилем обеспечивают оптимальную анатомическую посадку.
- Дизайн пластины подразумевает совместимость с большинством анатомических вариантов и обеспечивает улучшенный контакт поверхностей кость-пластина и не требует дополнительного сгибания пластины.
- Крестцовые пластины разработаны специально для использования на уровне L5 – S1, расположенном ниже бифуркации крупных сосудов.
- Поясничные пластины в многочисленных конфигурациях разработаны для установки через передне-боковой доступ над бифуркацией и через передний доступ ниже бифуркации.

Показания к применению

Показания

Система передних поясничных пластин *Trinica* показана к применению через боковой или передне-боковой хирургический доступ над бифуркацией крупных сосудов или через передний хирургический доступ ниже бифуркации крупных сосудов. Использование данной системы показано для лечения нестабильности в поясничном или пояснично-крестцовом (L1 – S1) отделе позвоночника, развившейся вследствие:

- Перелома (включая вывих и подвывих),
- Опухоли,
- Остеохондроза (дискогенной боли в спине, сопровождающейся дегенерацией диска и подтвержденной данными анамнеза и рентгенографических исследований),
- Псевдоартроза,
- Спондилолистеза,
- Сколиоза,
- Лордозных деформаций позвоночника,
- Спинального стеноза, или предшествовавшей неудачной попытки спондилодеза.

Хирургическая Техника

Предоперационная подготовка

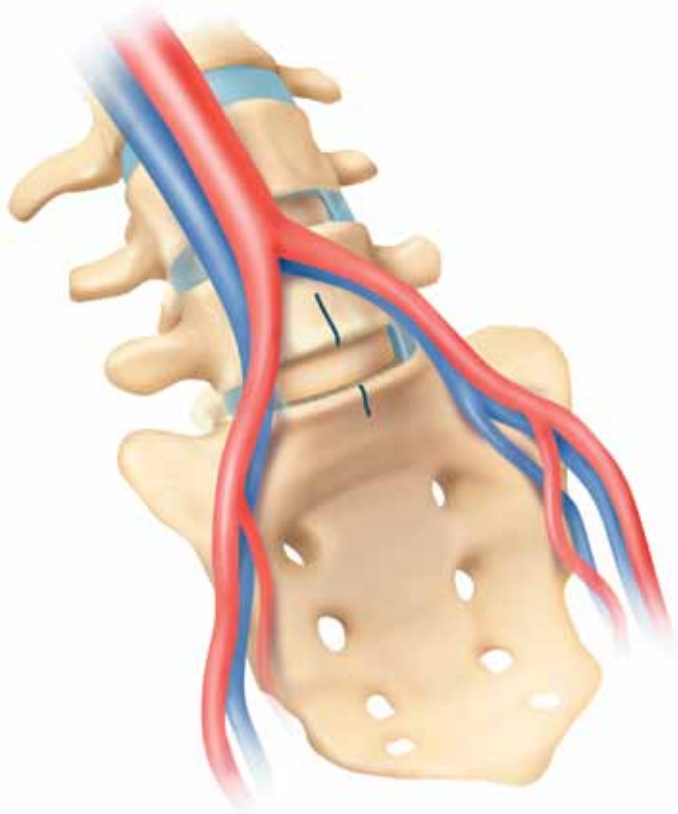
Подготовьте пациента к операции переднего поясничного спондилодеза согласно стандартной хирургической технике.

Определите положение крупных сосудов при помощи МРТ или КТ. По определении положения крупных сосудов установите позицию передней поясничной пластины *Trinica*.

Данную процедуру рекомендуется проводить под контролем рентгеноскопии.

Этап 1: Подготовка тел позвонков

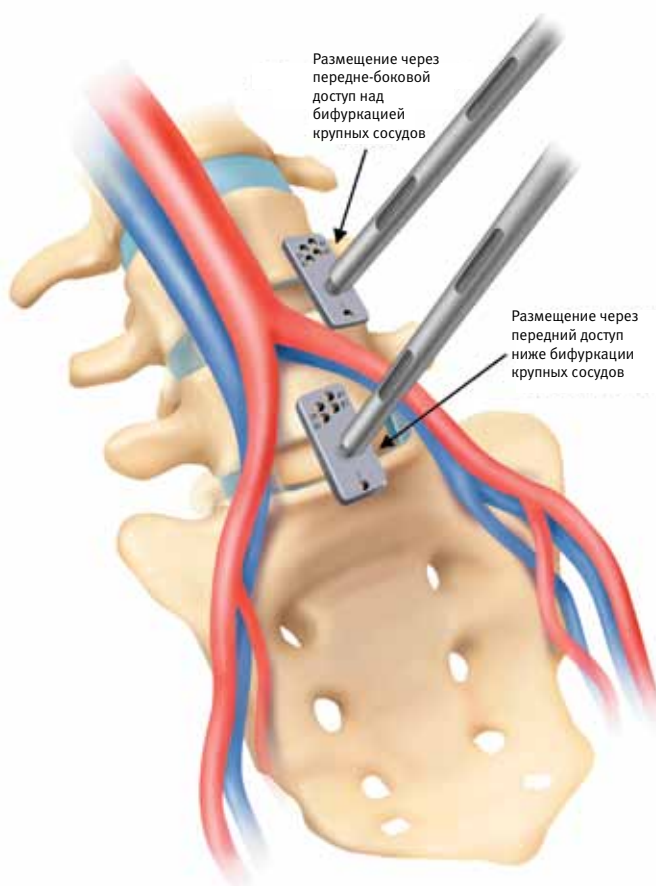
После размещения соответствующего межтелового импланта подготовьте тела позвонков, удалив все выступающие остеофиты для удобства размещения поясничной пластины *Trinica*. Определение и маркировка средней линии тела позвонка поможет установить пластину по центру тела позвонка. Рекомендуется маркировать среднюю линию.



Этап 2: Выбор пластины

Примерочные пластины и/или рентгенографические шаблоны могут использоваться для определения требуемой длины поясничной/крестцовой пластины Trinica. Должным образом подобранная пластина позволит расположить винты настолько близко к замыкательным пластинкам позвонка, насколько это возможно, не мешая при этом межтеловому импланту. При спондилодезе на двух уровнях убедитесь, что имеется достаточное пространство для размещения пластины на смежном уровне.

В горизонтальном положении примерочная пластина помогает визуально определить требуемую длину поясничной/крестцовой пластины Trinica. Укрепите соответствующую примерочную пластину за среднее отверстие на держателе пластины. Расположите ее таким образом, чтобы одиночное отверстие располагалось на уровне тела нижележащего позвонка. Визуально определите, какое из отверстий на противоположном конце примерочной пластины будет наилучшим для размещения верхних винтов.

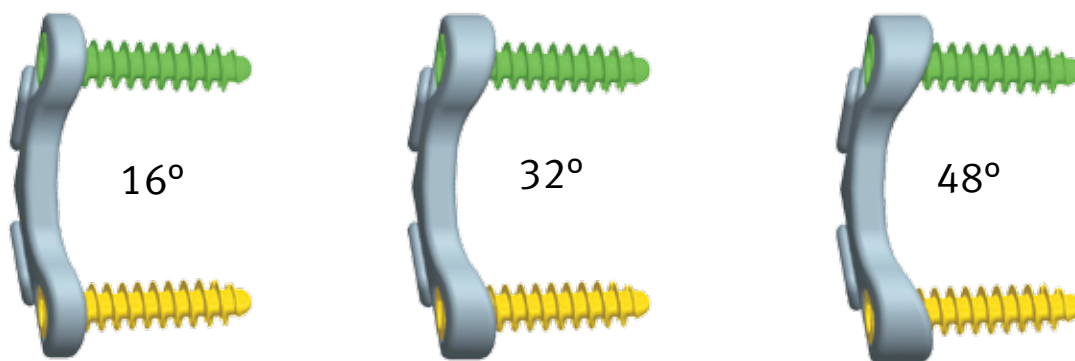
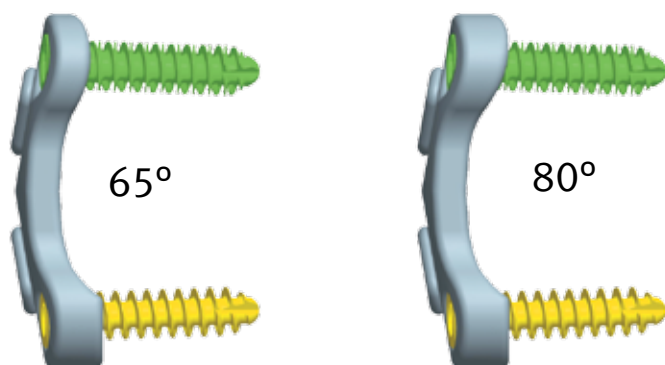


Под контролем рентгеноскопии укрепите стандартную примерочную пластину на держателе используя одиночное отверстие сбоку пластины.

Расположите примерочную пластину таким образом, чтобы одиночное отверстие располагалось на уровне тела нижележащего позвонка. Получите рентгенограмму в боковой проекции. Определите, какое из отверстий примерочной пластины будет наилучшим для размещения верхних винтов. Число, указанное рядом с каждым винтовым отверстием на верхней части примерочной пластины, обозначает длину пластины. Если стандартная примерочная пластина не перекрывает пространство диска между телами позвонков, укрепите большую примерочную пластину на держателе и повторите процесс измерения.

Примечание: Поясничные пластины разработаны для применения только на уровнях L1 – L5. Крестцовые пластины разработаны для применения только на уровне L5 – S1.



**Поясничные пластины****Крестцовые пластины**

Система передних поясничных пластин *Trinica* оснащена пластинами с различными углами наклона, которые доступны как в поясничных, так и в крестцовых конфигурациях. Различные углы наклона пластин устраняют необходимость сгибания пластин. Поясничные пластины доступны в конфигурациях 16°, 32° и 48°; крестцовые пластины доступны в конфигурациях 65° и 80°. Разнообразные конфигурации облегчают оптимальную подгонку пластины к анатомическим особенностям тел позвонков.

Для определения соответствующей пластины следует использовать рентгенографические шаблоны.

Этап 3: Держатель пластины

Держатель пластины из набора инструментов используется для расположения пластины между телами позвонков и в качестве фиксатора для направлятелей.



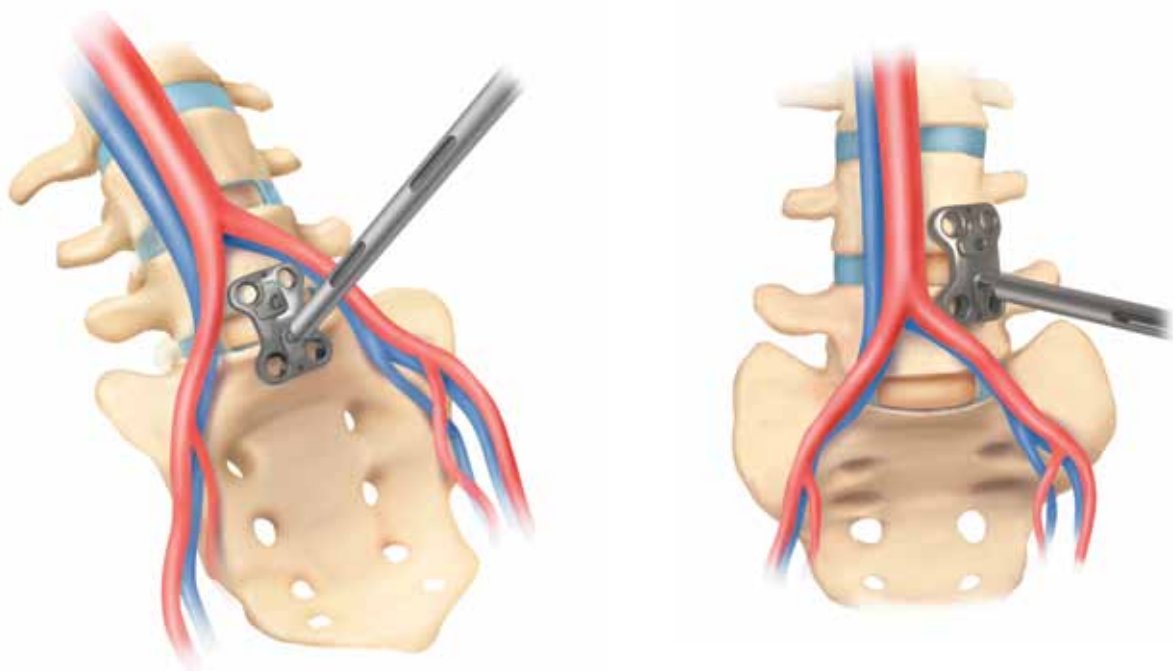
Укрепите поясничную или крестцовую пластину соответствующего размера на держателе пластины. Наконечник держателя пластины соединяется с пластиной посредством центрального шестигранного отверстия запорного механизма. Потяните спуск на держателе пластины, нажмите на наконечник и вставьте наконечник держателя пластины в шестигранное отверстие запорного механизма, отпустите спуск, чтобы закрепить держатель в пластине.

Радиус наконечника держателя пластины позволяет при необходимости изменять позицию рукоятки, не нарушая соединения с пластиной.

Примечание: Рекомендуется вращать держатель пластины против часовой стрелки во избежание преждевременного размещения запорного механизма над винтовыми отверстиями.

Примечание: Убедитесь, что запорный механизм находится в открытой позиции, чтобы он не создавал неудобства направлятелям и винтам в ходе установки.





Этап 4: Расположение пластины

Выберите соответствующую пластину и укрепите ее на держателе. Расположите пластину таким образом, чтобы винтовые отверстия располагались настолько близко к замыкательным пластинкам тела позвонка, насколько это возможно, не мешая межтеловому импланту.

Примечание: При размещении поясничной пластины Trinica через передний доступ пластину необходимо разместить ниже бифуркации крупных сосудов.

Примечание: На крестцовой пластине имеется пометка «SACRUM» на том конце, которые следует расположить над крестцом.



Этап 5: Временные фиксирующие пины (опционально)

Система поясничных пластин *Trinica* оснащена временными фиксирующими пилами, которые обеспечивают краткосрочную стабильность в процессе размещения пластины и исходной фиксации. Фиксирующие пины можно размещать в отверстиях для пинов или в винтовых отверстиях пластин *Trinica*.

Установка фиксирующих пинов

При работе с фиксирующими пилами вставьте пин в держатель пинов и разместите его в верхнем или нижнем отверстии для пинов или соответствующем винтовом отверстии пластины (на конце, противоположном тому, где установка винтов будет проводиться в первую очередь).

Вращайте держатель пинов по часовой стрелке, продвигая пин в позвонок.



Примечание: Если временная фиксация требуется на крестце, необходимо проводить установку фиксирующего пина через одно из отверстий для крестцовых винтов с целью обеспечения адекватного резьбового зацепления.

Выбор направителя

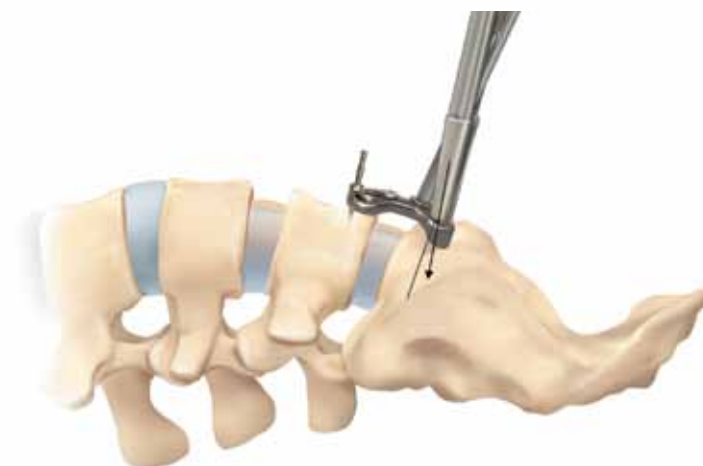
Система передних поясничных пластин *Trinica* оснащена тремя вариантами двуствольных направителей. Они предназначены для размещения винтов с углом конвергенции, равным $7,5^\circ$ с каждой стороны (общий угол 15°).



- Направитель с фиксированным углом наклона – траектория 0° : Позволяет размещать винты перпендикулярно к пластине или параллельно замыкательным пластинкам позвонков.



- Направитель с регулируемым углом наклона 3° : Позволяет размещать винты по траектории 3° от замыкательных пластинок позвонков.





- Направитель с регулируемым углом наклона 6°: Позволяет размещать винты по траектории 6° от замыкательных пластинок позвонков.

Примечание: При размещении моноаксиальных винтов необходимо применять направитель с фиксированным углом наклона. Моноаксиальные винты не могут соединяться с пластиной должным образом, если для подготовки винтовых отверстий используются 3° или 6° направитель.

При размещении полиаксиальных винтов может использоваться любой из трех вариантов направителей.



Этап 6: Закрепление направителя на держателе пластины

Расположите выбранный направитель на вершине стержня держателя пластины; перемещайте направитель вниз по стержню до его контакта с пластиной.

Поворачивайте направлять вправо или влево, пока фиксатор направляющей не окажется в отверстии для фиксирующей пина в пластине.

Примечание: Временный фиксирующий пин необходимо удалить с конца пластины с которой Вы работаете.



Подготовка винтовых отверстий

Этап 7: Сверление

Соедините прямую рукоятку и стержень сверла. Вставьте сверло в направляющую и продвигайте его вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока метка на стержне сверла не будет вровень с вершиной направляющей. Сверло полностью «усажено». Удалите сверло, продолжая вращение по часовой стрелке. При удалении сверла немного надавите сверху на направляющую, чтобы обеспечить сохранение его корректной ориентации по отношению к пластине.





Примечание: На дистальном конце сверла имеется ограничитель, который предназначен для обеспечения контакта с винтовым отверстием пластины во избежание избыточного сверления.



Этап 7А: Применение шила (альтернативная техника)

В набор инструментов системы поясничных пластин *Trinica* входит шило, применяемое в качестве альтернативы сверлу и метчику.

Разместите шило в направителе над местом будущего отверстия. Крутите его рукоятку вправо-влево, одновременно надавливая на рукоятку сверху вниз. Продолжайте продвигать наконечник шила до достижения ограничителя. Для продвижения шила также можно использовать молоток.

Удалите шило из направителя, вращая его рукоятку вперед-назад. При удалении шила немного надавите сверху на направитель, чтобы обеспечить сохранение его корректной позиции по отношению к пластине. Повторите процедуру для всех оставшихся винтов.

Этап 8: Нарезание резьбы (опционально)

Прикрепите прямую рукоятку к метчику. Вставьте метчик в направлятель; продвигайте метчик вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока метка на его стержне не будет вровень с вершиной направлятеля. Метчик полностью «усажен».

Чтобы удалить метчик, вращайте его против часовой стрелки до его освобождения, после чего удалите из направлятеля. При удалении метчика немного надавите сверху на направлятель, чтобы обеспечить сохранение его корректной ориентации по отношению к пластине.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продолжайте вращение метчика по соединении метки и вершины направлятеля. Дальнейшее вращение метчика может сорвать костную резьбу.



Этап 9: Сборка отвертки

Присоедините стержень отвертки к прямой рукоятке.



Этап 10: Подбор винта

Выберите требуемый тип винта (моно или полиаксиальный) и длину винта (22 – 34 мм). Для определения требуемой длины винта можно использовать рентгенографические шаблоны.

Полиаксиальный винт



Моноаксиальный винт



Рекомендация хирургу: Убедитесь, что две трети длины винта входят в тело позвонка.



Этап 11: Введение винтов

Вставьте наконечник отвертки в шлиц винта, надавив на отвертку для его закрепления.

Вставьте винт в подготовленное отверстие и вращайте его по часовой стрелке, продвигая до тех пор, пока метка на стержне отвертки не дойдет до вершины направлятеля. Это значит, что до полной усадки винта осталось около двух оборотов. При удалении отвертки немного надавите сверху на направлятель, для сохранения его корректной ориентации по отношению к пластине. Повторите этапы 7 – 11 для противоположного винтового отверстия.



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

Как только винты будут предварительно размещены, удалите держатель пластины с направителем.



Этап 12: Подготовка остальных винтовых отверстий

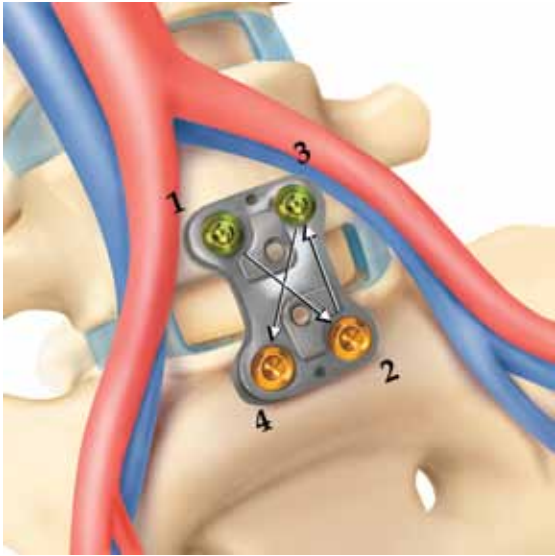
Удалите фиксирующие пины перед перемещением направителя. Зацепите верхнюю часть пина при помощи держателя пинов, поверните держатель для удаления пина.

Расположите держатель пластины и направитель над следующей группой винтовых отверстий и повторите этапы 7 – 11.

Временные фиксирующие пины

Примечание: Фиксирующие пины предназначены только для однократного использования. Утилизируйте их после использования. Фиксирующие пины должны быть удалены из операционного поля перед закрытием операционной раны.





Окончательное затягивание

По проведении предварительной установки всех четырех винтов их следует окончательно затянуть под визуальным контролем. Рекомендуется проводить окончательное затягивание винтов по схеме крест-накрест для обеспечения равномерной усадки поясничной или крестцовой пластины на телах позвонков.

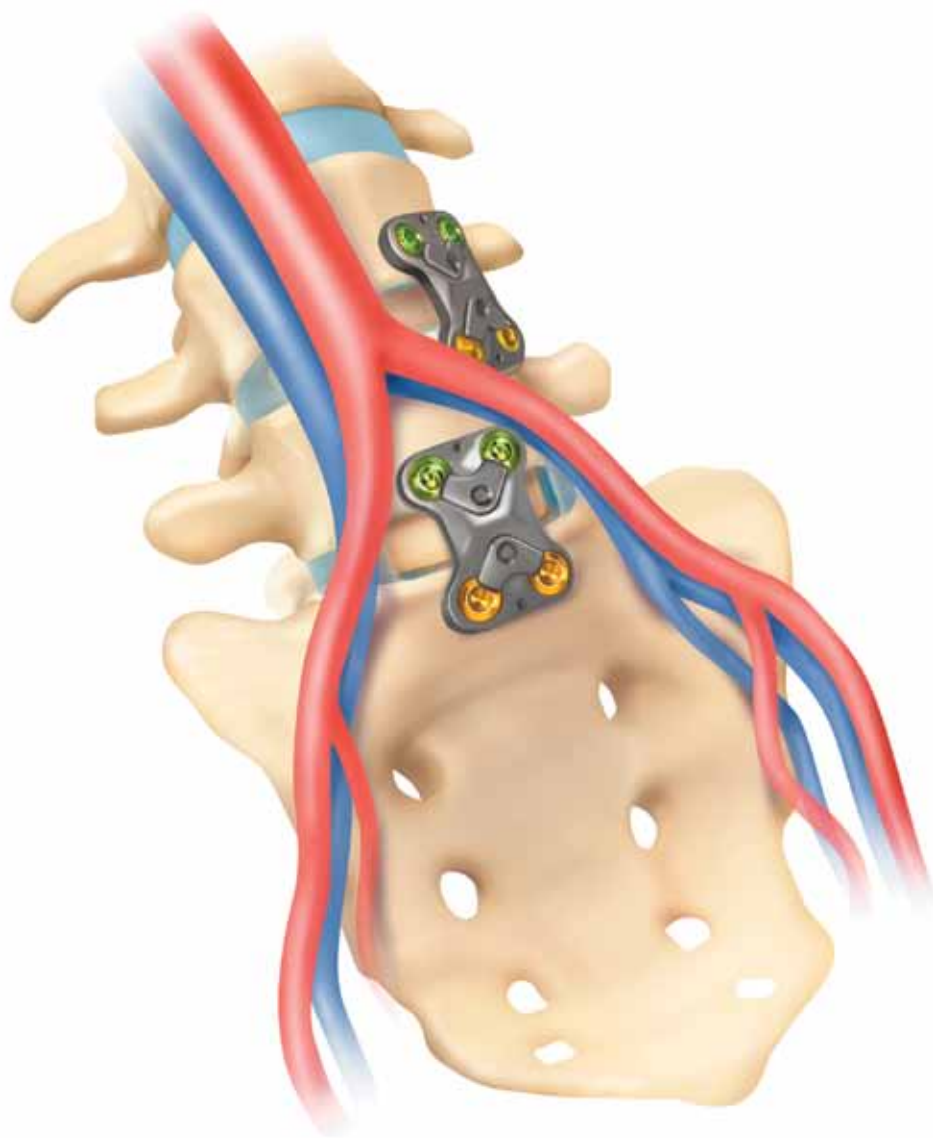


Этап 13: Запорный механизм

Запорные механизмы *Secure-Twist* предустановлены и расположены на пластине, позволяя провести установку винтов. Каждый механизм закрепляет винты в пластине при повороте его в закрытую позицию.

По размещении всех винтов при помощи отвертки поверните запорный механизм *Secure-Twist* по часовой стрелке, чтобы закрепить его. Механизм будет затянут, и Вы сможете визуально убедиться в том, что он укрывает винты.

Окончательный вид конструкции



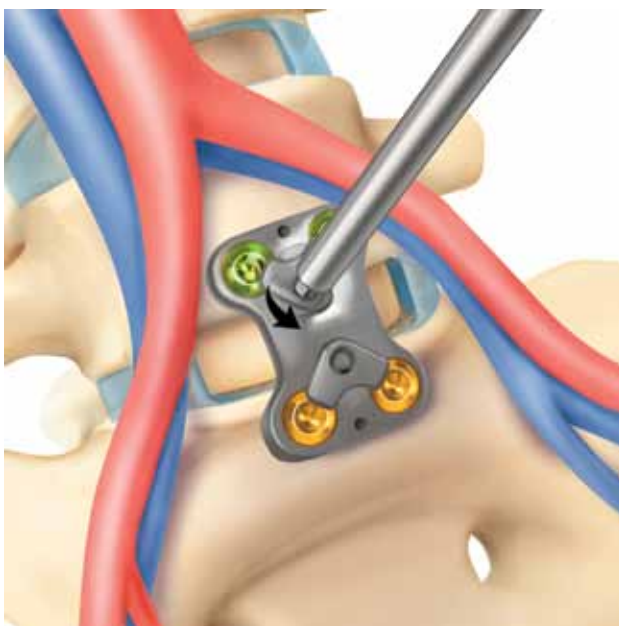
Удаление имплантов / повторные вмешательства

Отвертку следует укрепить в прямой рукоятке. Вставьте наконечник отвертки в шестигранную выемку запорного механизма *Secure-Twist*. Поверните его против часовой стрелки, пока он не освободит головки всех винтов.



Вставьте отвертку в шлиц винта. Вращайте ее против часовой стрелки, чтобы удалить винт. Повторите процедуру для всех остальных винтов.

По удалении всех винтов удалите пластину.



Для заметок:

Свяжитесь с представителем Zimmer Spine или ознакомьтесь с нашей продукцией на сайте www.zimmerspine.eu



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. 06.01425.029–Ed. 2006-12



+H84406014250291/\$061201L065