

# Universal Clamp™

Система спинальной фиксации



**zimmer**

## Хирургическая Техника



Новый метод фиксации позвоночника

Решения от компании Zimmer Spine.  
[zimmerspine.eu](http://zimmerspine.eu)

Имплант *Universal Clamp*<sup>™</sup> представляет собой фиксатор позвонков, который, при использовании в конструкции остеосинтеза, обеспечивает стабильность, необходимую для достижения надежного спондилодеза, и позволяет скорректировать деформации и переломы позвоночника.

Систему спинальной фиксации *Universal Clamp* следует использовать со следующими изделиями согласно информации, опубликованной в соответствующих Инструкциях по применению:

- Инструменты, контейнер, лоток и крышка *Universal Clamp*;
- Совместимые груднопоясничные системы: система *Instinct<sup>™</sup> Java<sup>®</sup>*, система спинальной фиксации *InCompass<sup>®</sup>*, система транспедикулярных винтов *Sequoia<sup>®</sup>*.

# Содержание

Показания и противопоказания	4
Описание импланта	5
Хирургическая Техника	5
Предварительная сборка импланта	5
Проведение ленты: ламинарная фиксация	6
Проведение ленты: фиксация к поперечным отросткам	7
Подготовка петли	8
Присоединение к стержню	9
Сборка инструмента для редукции	10
Приемы редукции	11
Окончательное затягивание	12
Обрезка ленты	13
Предупреждения	14
Компоненты системы	15
Импланты	15
Инструменты	15

## Показания

Имплант *Universal Clamp* – это фиксирующий спинальный зажим, который, при использовании в комбинации с совместимой системой остеосинтеза, обеспечивает стабильность, требуемую для получения надежного спондилодеза, и позволяет скорректировать деформации и переломы позвоночника.

Имплант *Universal Clamp* следует применять при наличии следующих показаний:

- Хирургическое вмешательство при спинальной травме – как этап спондилодеза;
- Реконструктивные спинальные хирургические вмешательства, в комбинации с конструкциями, предназначенными для коррекции спинальных деформаций (сколиоз, гиперкифоз, спондилолистез);
- Хирургическое вмешательство при дегенеративных заболеваниях позвоночника – как этап спондилодеза.

## Противопоказания

- Локальные или генерализованные инфекционные процессы, которые могут подвергнуть риску целевые результаты хирургического вмешательства;
- Тяжелый местный воспалительный процесс;
- Беременность;
- Заболевания, сопровождающиеся иммуносупрессией;
- Расстройства метаболизма костной ткани, которые могут потенциально подвергнуть риску механическую поддержку, обеспечиваемую данным типом импланта;
- Избыточные физические нагрузки.

# Хирургическая Техника

## Описание импланта

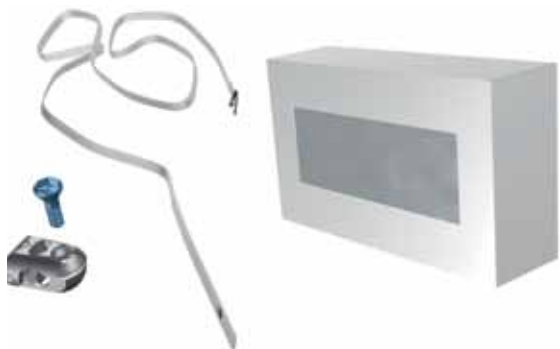


Рис. 1

Имплант *Universal Clamp* состоит из трех стерильных частей, поставляемых в одной коробке (рис.1):

- зажим из титанового сплава или нержавеющей стали
- тканевая полиэстерная лента
- блокирующий винт из титанового сплава или нержавеющей стали

## Предварительная сборка импланта



Рис. 2

Частичную сборку импланта *Universal Clamp* осуществляют, пропуская гибкую часть ленты сквозь пазы закрытого зажима (рис.2).

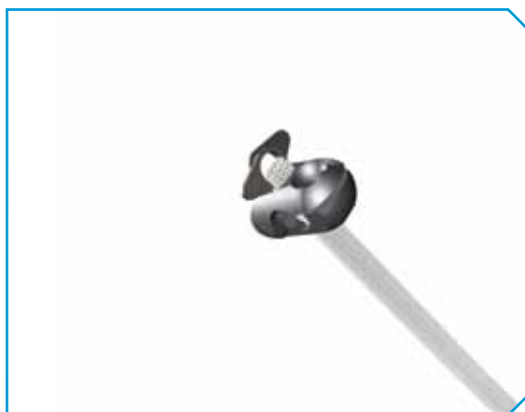


Рис. 3

Ленту осторожно протягивают сквозь пазы до тех пор, пока не достигнут конца ленты с металлическими пряжками (рис.3)

**Примечание:** Импланты *Universal Clamp* из титанового сплава и нержавеющей стали не должны контактировать с изделиями для остеосинтеза, изготовленными из несовместимых материалов. При использовании различных металлов в одной конструкции, например титана и нержавеющей стали, может возникнуть коррозия.

## Проведение ленты



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9

### Ламинарная фиксация

Элеваторы и проводники ленты не применяются в случае проведения ленты под пластинкой дужки. С целью упрощения проведения ленты, желтую связку удаляют, а нижний край пластинки частично резецируют, если это необходимо.

Благодаря гибкой ведущей части, концу ленты можно придать форму крючка (рис.4); для безопасного проведения ленты под пластинкой дужки кончик ленты следует загнуть по направлению к передней части пластинки на расстоянии от твердой мозговой оболочки.

Для фиксации к дужке введение ленты следует проводить под ней в направлении от каудального к краниальному и по возможности рядом со средней линией под остистым отростком (рис.5).

После проведения под пластинкой дужки наконечник ленты можно захватить пинцетом для ленты или зажимом Бенголея (рис.6).

Пока гибкая ведущая часть ленты находится под пластинкой, следует избегать нажимов по направлению к позвоночному каналу. Сгибая и протаскивая ленту, ее постепенно вытягивают при помощи пинцета, стараясь, чтобы нажим внутрь был минимальным (рис.7 и 8). Оставшаяся часть ленты мягкая, и в ходе ее дальнейшего протягивания требуется лишь незначительное натягивание обеих ее концов до тех пор, пока длина двух частей не станет одинаковой (рис.9).

**Примечание:** В ходе выполнения приемов проведения ленты избегайте ее скручивания и будьте осторожны при проведении ленты около дурального мешка.

## Проведение ленты



Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12



Рис. 13

### Фиксация к поперечным отросткам

Если имплант необходимо крепить к поперечному отростку, с целью подготовки пути для ленты применяют скругленный элеватор (рис.10). Его вводят с краниальной стороны.

После этого проводник ленты вводят в отверстие на кончике ленты и придают нужную форму ее гибкой части, обернув вокруг крючка проводника (рис.11).

Затем с помощью проводника ленту протягивают по пути, созданному элеватором (рис.12), до тех пор, пока не удастся захватить ее при помощи пинцета для ленты или зажима Бенголея (рис.13).

**Примечание:** В ходе выполнения приемов проведения ленты избегайте ее скручивания и будьте осторожны при проведении ленты около нервных корешков.

**Примечание:** Поскольку поперечные отростки слабее пластинок дужки позвонка, следует соблюдать большую осторожность в ходе приемов редукции во время фиксации к поперечным отросткам.



Пинцет для ленты



Зажим Бенголея



Элеватор



Проводник ленты

## Подготовка петли



Рис. 14



Рис. 15



Рис. 16



Рис. 17

Независимо от того, вокруг какой части позвонка проходит лента, рекомендуется убедиться в том, что она не скручена; затем кончик ведущей части проводят обратно сквозь пазы зажима в противоположном направлении – снизу вверх (рис.14).

Свободный кончик ленты проводят сквозь две пряжки (рис.15), а затем над первой пряжкой во вторую (рис.16), формируя рабочую петлю (рис.17). Две пряжки крепко удерживают петлю, предотвращая проскальзывание ленты при натяжении.

Отрегулируйте размер рабочей петли до необходимого при помощи пряжек. Убедитесь, что пряжки не находятся на вершине рабочей петли, поскольку они не должны находиться на штифте инструмента для редукции.

**Примечание:** Данный этап можно осуществлять даже в том случае, если ленту разрезали, но при условии, что оставшаяся часть ленты достаточно длинная для того, чтобы ее можно было провести сквозь пряжки.

**Примечание:** Избегайте рисков сепсиса, ассоциированных с лентами. Ленты можно поместить в стерильные обертки, расположив их с обеих сторон вдоль разреза.



## Присоединение к стержню

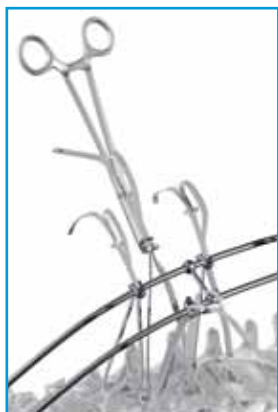


Рис. 18

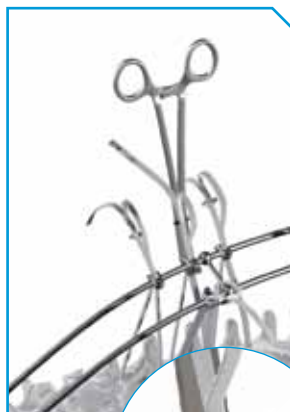


Рис. 19

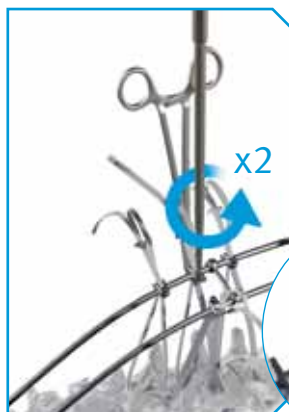


Рис. 20



Держатель импланта



Держатель блокирующего винта

После того, как все импланты *Universal Clamp* подвижно закреплены на позвонках их располагают на одном стержне или рамке из двух стержней, предварительно контурированных с целью воспроизведения физиологических изгибов позвоночника. Длина стержня за пределами последнего импланта *Universal Clamp* должна составлять не менее 5 мм. Стержень (стержни) вставляют в головки транспедикулярных винтов и подвижно закрепляют на месте.

**Примечание:** Убедитесь, что диаметр стержней и материал, из которого они изготовлены, соответствуют диаметру и материалу имплантов *Universal Clamp*.

Каждый предварительно собранный имплант *Universal Clamp* надевают на стержень руками или при помощи держателя импланта (рис.18 и 19). Верхней губкой с выравненной стрелкой зажимают стержень таким образом, чтобы стрелка была обращена к средней линии.

Блокирующий винт *Universal Clamp* (титановый – синий; из нержавеющей стали – блестящий) вставляют при помощи держателя (рис.20).

**Примечание:** Не затягивайте блокирующий винт на данном этапе, поскольку это может помешать проведению редукции или дистракции/компрессии. Для соединения блокирующего винта с имплантом достаточно двух оборотов.

**Примечание:** Не затягивайте блокирующий винт при помощи держателя блокирующего винта, поскольку он обладает клиновидным наконечником, который может повредить головку винта.

**Примечание:** Для уменьшения риска сепсиса, ленты можно поместить в стерильные обертки, расположив их с обеих сторон вдоль разреза.

## Сборка инструмента для редукции

---



Рис. 21а



Рис. 21б

Сборку инструмента для редукции осуществляют защелкивая рукоятку типа Kerrison на стволе инструмента для редукции (рис.21а и 21б).



Рис. 22

Рукоятку можно отсоединить от ствола, отжав боковую кнопку, располагающуюся в месте соединения рукоятки и ствола (рис.22).

## Приемы редукции

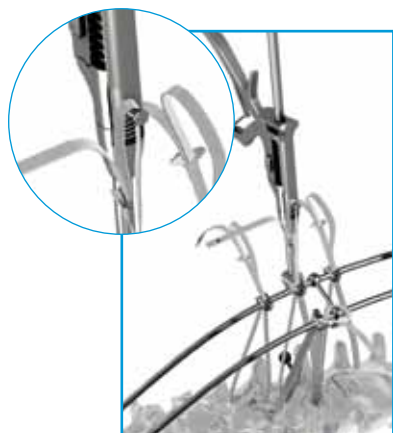


Рис. 23



Рис. 24



Рис. 25



Рис. 26

Приемы редукции осуществляют путем постепенного затягивания каждого импланта *Universal Clamp* для равномерного распределения сил редукции между всеми местами креплений «кость-стержень».

Удерживая инструмент для редукции над закрытым имплантом *Universal Clamp* и напротив стержня, поместите петлю ленты на штифт, расположенный на вершине инструмента для редукции (рис.23).

**Примечание:** Убедитесь, что пряжки ленты не касаются штифта в ходе редукции; отрегулируйте их положение в случае необходимости.

Ленту затягивают путем повторяющихся сжатий и разжатий рукоятки, поднимающих штифт и натягивающих ленту (рис.24).

Позвоночник постепенно выравнивают при помощи предварительно контурированных стержней, используя прием заднемедиального переноса.

В ходе этой процедуры муфту инструмента для редукции смещают до отметки, расположенной на боку ствола (рис. 25 и 26).

При креплении к пластинкам дужки максимальное рекомендуемое натяжение получают по достижении муфтой данной отметки. Достижение величины натяжения, меньшей максимально рекомендованного уровня, остается на усмотрение хирурга и зависит от патологии и качества костной ткани пациента, пораженных позвоночных структур и механизма хирургической процедуры.

Последовательное поэтапное неполное затягивание каждого импланта уменьшает нагрузку на отдельные позвонки и оптимизирует коррекцию.

**Примечание:** Затягивание, превышающее уровень отметки, может привести к разрыву ленты и переломам костей.

## Окончательное затягивание



Рис. 27



Рис. 28

Когда требуемая коррекция или максимальное рекомендуемое натяжение достигнуто, осуществите окончательное затягивание имплантов *Universal Clamp* при помощи отвертки 3,5 мм (рис.27).

Инструмент для редукции освобождают, удерживая заднюю часть куркового механизма и надавливая на пластинку, расположенную на заднем конце ствола (рис.28).

На этом этапе хирургу следует проявить осторожность и не допустить одновременного нажатия на инструмент для редукции по направлению к позвоночнику.

**Примечание:** Для окончательного затягивания следует использовать только отвертку 3,5 мм.

**Примечание:** Не затягивайте блокирующий винт при помощи держателя, поскольку его наконечник может повредить головку блокирующего винта.

**Примечание:** Примечание: При осуществлении окончательного затягивания импланта выровняйте отвертку с осью блокирующего винта импланта *Universal Clamp*.

## Обрезка ленты



Рис. 29

После отсоединения всех стволков редукционных инструментов от конструкции выступающие части ленты отрезают на расстоянии 0,5 – 1 см от имплантов (рис.29).

Два свободных конца ленты прижигают электрокоагулятором (рис.30).

Ушивание раны производят обычным образом.



Рис. 30



Отвертка 3,5 мм

# Предупреждения

- Имплантацию данных изделий должны осуществлять хирурги, получившие специальную подготовку в области спинальной хирургии. Решение об имплантации следует принимать только после анализа медицинских и хирургических показаний, противопоказаний, побочных эффектов и мер предосторожности, упомянутых в инструкциях по применению, а также ограничений данного типа хирургических вмешательств.
- Данные импланты нельзя использовать повторно, даже если изделие выглядит интактным после его удаления. Потенциальными рисками, ассоциированными с повторным использованием изделия, которые могут повлиять на здоровье и безопасность пациента, являются:
  - Передача инфекционных и вирусных агентов. Повторная очистка и повторная стерилизация имплантов запрещены.
  - Потеря функциональных и механических свойств импланта (включая возможный разрыв) после первой имплантации и последующего удаления изделия.
- Запрещается повторная стерилизация стерильных имплантов. Потенциальными рисками, ассоциированными с повторной стерилизацией изделия, которые могут повлиять на здоровье и безопасность пациента, являются:
  - Передача инфекционных и вирусных агентов. Ни одна из методик повторной стерилизации не была одобрена для данного изделия.
  - Изменения физических свойств материалов, из которых состоит изделие, что ведет к потере функциональных и механических свойств, включая разрыв и разрушение изделия.
- Любой контаминированный имплант следует рассматривать как биологические отходы.
- На краниальном конце конструкции при хирургической коррекции сколиоза рекомендуется дополнительная фиксация, особенно в случае наличия у пациента ожирения, крайне выраженного кифоза или мышечной слабости.
- Убедитесь, что диаметр импланта *Universal Clamp* соответствует диаметру стержня.
- Импланты совместимы с МРТ и КТ-исследованиями, однако они могут обуславливать отображение артефактов, частично закрывающих полученные изображения и мешающих их интерпретации.

# Компоненты системы

## Импланты

Описание	Номер
Имплант Universal Clamp, 5,5 мм (титановый сплав)	SN2027-0-20055
Имплант Universal Clamp, 6,0 мм (титановый сплав)	SN2027-0-20060
Имплант Universal Clamp, 5,5 мм (нержавеющая сталь)	SN2027-0-30055
Имплант Universal Clamp, 6,0 мм (нержавеющая сталь)	SN2027-0-30060
Имплант Universal Clamp, 6,35 мм (нержавеющая сталь)	SN2027-0-30063
Лента 1 шт. (опционально)	SN2027-0-20000
Блокирующий винт из титанового сплава (опционально)	SN2027-0-20006S
Блокирующий винт из нержавеющей стали (опционально)	SN2027-0-30006S

## Инструменты

Описание	Номер	Количество в наборе
Инструмент для редукции	SN2027-1- 02200	2
Рукоятка инструмента для редукции	SN2027-1- 02201	2
Пинцет для ленты	SN2027-1-00610	1
Зажим Бенголея	SN2027-1-00270	1
Элеватор правый, изогнутый под углом 45°	SN2027-1-00102	1
Элеватор левый, изогнутый под углом 45°	SN2027-1-00103	1
Элеватор прямой	SN2027-1-00104	1
Проводник ленты, правый, изогнутый под углом 45°	SN2027-1-00112	1
Проводник ленты, левый, изогнутый под углом 45°	SN2027-1-00113	1
Держатель импланта	SN2027-1-00600	1
Держатель блокирующего винта	SN2027-1-00512	1
Отвертка 3,5 мм	SN2027-1-02570	1
Контейнер для инструментов	SN2027-2-00002	1

## Решения от 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 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.

Важная информация о продукте, в частности противопоказания, предостережения и нежелательные явления, приведены на вкладышах 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

Производитель

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](http://www.zimmerspine.eu)

© 2012 Zimmer Spine

027E5AN00TRU – Nov 2011 – V2  
Lit. № 06.01829.029 – Ed 2011-11

CE 0459

