
Инструкции за употреба

Универсална спинална система USS™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.

Инструкции за употреба

Универсална спинална система USS™

Фамилията на универсалната спинална система се състои от педикулярни винтови системи, предназначени за употреба с Ø 5,0 mm (т.е. USS II, USS II полиаксиална, USS II полиаксиална перфорирани и USS II илиосакрална) или Ø 6,0 mm пръчки (т.е. USS, USS II, USS с нисък профил, USS II полиаксиална, USS II полиаксиална перфорирани и USS II илиосакрална). Те се използват със съвместимите задни пръчки, конектори и свързващи пръчки за изграждане на конструкция от универсалната спинална система.

Дизайните на педикулярните винтове могат да се различават в зависимост от системите, те включват глави на моноаксиални и полиаксиални винтове, едно- и двустранен отвор за закрепване на пръчки, единични и двойни форми на резбата на проводника и твърди, канюлирани и перфорирани винтове. Различните пръчки предоставят множество опции за имплантиране в зависимост от анатомията на пациента.

Изделията USS за малък ръст/детски гръбначен стълб са предназначени за спинална фиксация и коригиране на деформитет при възрастни с малък ръст и педиатрични пациенти. Системата се основава на педикулярни винтове с двустранни отвори и Ø 5,0 mm пръчки.

Предлага се и алтернативна фиксация, включваща педикулярни кукички с двустранни отвори или предни отвори, кукички за ламина и кукички за ламина с ъгъл.

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Универсалната спинална система е предназначена за задна фиксация на тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T1-S2), като допълнение към фузия при пациенти със завършен костен растеж.

Освен това винтовете и шайбите за вертебралното тяло могат да се използват отпред в тораколумбалния сегмент на гръбнака за коригиране на деформитет.

Илиосакралната система USS II е предназначена за осигуряване на фиксация на конструкции от задни пръчки в илиачната кост и в S2 – и двете в комбинация с фиксация на S1.

Спиналната система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб е предназначена за задна фиксация на тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T1-S2) като допълнение към фузия при възрастни с малък ръст и педиатрични пациенти. Освен това винтовете и шайбите за вертебралното тяло могат да се използват отпред в тораколумбалния сегмент на гръбнака.

Показания

- Дегенеративно заболяване на гръбнака
- Деформитети
- Тумори
- Инфекции
- Фрактури

Перфорирани винтове за полиаксиалната система USS II: намалено качество на костта при едновременна употреба с цимент VERTECEM™ V+.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб: деформитети на гръбначния стълб

Противопоказания

- При фрактури и тумори с тежко разрушаване на предната част на вертебралното тяло е необходима допълнителна предна поддръжка или реконструкция на стълба.
- Лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора

За перфорирани винтове за полиаксиалната система USS II: намалено качество на костта при употреба без цимент VERTECEM™ V+.

За допълнителни противопоказания и потенциални рискове, свързани с VERTECEM™ V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата VERTECEM™ V+.

Илиосакралната система USS II не трябва да се използва, когато не е възможно фиксиране в S1.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб: лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора.

Целева група пациенти

Универсалната спинална система е предназначена за употреба при пациенти със завършен костен растеж. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Спиналната система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб е предназначена за употреба при възрастни с малък ръст и педиатрични пациенти с приложения на спинална фузия. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвидени потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато универсалната спинална система се използва по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетите, изделието предоставя стабилизация на сегментите като допълнение към фузията, което се очаква да облекчи болката в гърба и/или крака, причинена от посочените състояния, както и коригиране на спиналния деформитет.

Когато спиналната система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб се използва по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетите, изделието предоставя стабилизация на сегментите като допълнение към фузията, което се очаква да коригира спиналния деформитет, както и свързано подобрене на качеството на живот/представата за себе си.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Производителни характеристики на изделието

Универсалната спинална система е изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на двигателния(ите) сегмент(и) преди фузията.

Спиналната система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб е изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на двигателния(ите) сегмент(и) преди фузията.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с излъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедури съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва универсалната спинална система да се имплантира само от оперирани хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Операцията трябва да е запознат с ограниченията на изделието, които са подробно описани в противопоказанията, както и с долупосочените предупреждения и предпазни мерки.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Имайте предвид уязвимите групи пациенти (като бременни пациентки, пациенти, които не са в най-добро здравословно състояние или пациенти, които може да са под повишен риск от усложнения в легнало положение) и внимателно обмислете потенциалните рискове, свързани с използването на това медицинско устройство в такива групи.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

USS

Позициониране на педикуларна кука

Подготовка на педикула с помощта на сондажа за педикул

- Задължително го поставете в артикуларното пространство, а не в костта на долния фасет.
- Не натискайте медиално.

Пробиване на отвор за $\varnothing 3,2$ mm винт

- Не стартирайте захранващия свредел, ако свределът не се допре до костта след преминаване през ръкава за пробиване.

Позициониране на кукичка за ламина

Подготовка на мястото за кукичката за ламина с помощта на сондажа за ламина

- Уверете се, че долният край на кукичката за ламина не лежи твърде дълбоко и не притиска гръбначния мозък.

Контуриране на пръчки

- Не огъвайте титановите пръчки назад и не огъвайте пръчките на повече от 45°.

Въвеждане на пръчки в имплантите със странични отвори
Използване на въвеждащи клещи за пръчки USS (т.е. индуктора)

- Не затваряйте напълно индуктора, тъй като това е много мощен инструмент.
- Не прилагайте твърде голяма сила върху фиксацията или тя ще се откъсне от костта.

Спинална система USS с нисък профил

Боравене с импланти с пръчката

- Ако пръчката е необходима за последващи манипулации, уверете се, че пръчката е здраво затегната към импланта. За да направите това, използвайте малката шестоъгълна отвертка, за да затегнете връзката със стик-имплант-резба.

Въвеждане на педикуларни винтове

Отваряне на педикула

- Ако сондата устоява на придвижването напред, използвайте контрол чрез усилвателя на изображението, за да проверите позицията и ориентацията.

Позициониране на педикуларна кука

Подготовка на педикула с помощта на сондажа за педикул за USS

- Внимателно проверете дали инструментът е поставен в пространството на артикуларната става, а не в костта на долния фасет.
- Не натискайте медиално.

Пробиване на отвор за винт $\varnothing 3,2$ mm

- Не стартирайте захранващия свредел, ако свределът не се допре до костта след преминаване през ръкава за пробиване.

Позициониране на кукичка за ламина с ъгъл при трансверзалния процес

- Прицелете се във възможно най-медиална позиция на кукичката, за да ограничите напрежението върху трансверзалния процес.

Контуриране на пръчки

- След като бъдат огънати, титановите пръчки не трябва да се разгъват отново. Не огъвайте титановите пръчки на повече от 45°.

Затягане на конструкцията

Вдигане и поставяне на ръкава с универсалната дръжка

- Уверете се, че използвате само ръкави и гайки за системата USS с нисък профил. Не използвайте ръкави и гайки от други системи USS.

Здраво затягане на гайката

- В края на операцията е необходимо да се провери с гаечния ключ с L-дръжка дали всеки един имплант е здраво затегнат към пръчката. Инструментът за противодействие въртящ момент се използва едновременно с това.
- Също така проверете дали пръчките се припокриват с винтовете в съответните краища (мин. 5 mm).

Въвеждане на пръчки в страничните отвори

Използване на въвеждащи клещи за пръчки (т.е. индуктора)

- Внимателно приложете сила върху фиксацията, за да предотвратите изваждане от костта.

Спинална система USS II

Позициониране на педикуларна кука

Подготовка на педикула със сондажа за педикул за USS

- Уверете се, че сондажът е поставен в артикуларното пространство, а не в костта на долния фасет.
- Не натискайте медиално.

Пробиване на отвор за винт $\varnothing 3,2$ mm

- Не стартирайте захранващия свредел, ако свределът не се допре до костта след преминаване през ръкава за пробиване.

Позициониране на кукичка за ламина

Подготовка на мястото за кукичката за ламина с помощта на сондажа за ламина

- Уверете се, че кукичката за ламина не лежи твърде дълбоко и не притиска гръбначния мозък.

Контуриране на пръчки

- След като бъдат огънати, титановите пръчки не трябва да се разгъват отново. Не огъвайте титановите пръчки на повече от 45°.

Заклучване на импланти към пръчки

Използване на въвеждащи клещи за пръчки (т.е. индуктора)

- Не затваряйте индуктора напълно, тъй като той може да предава много големи сили. Ако е необходимо, заключващата клампа може да се наклони нагоре, така че индукторът да не остане в затворена позиция.
- Не прилагайте твърде голяма сила върху фиксацията на импланта или тя ще се откъсне от костта.

Свързване на пръчка и имплант с помощта на конектор за пръчки

- Конекторите за пръчки, доставени в комплекта, могат да се използват само с пръчката от 6 mm.

Полиаксиална спинална система USS II

Въвеждане на винтове в педикули

- За пациенти с неоптимално качество на костите се препоръчва употребата на винтове за спонгиозни кости.

Въвеждане на 3D глави

- Ако трябва да се извърши фузия на повече от едно ниво, препоръчително е да се провери необходимата извивка на пръчката преди въвеждането на 3D главите. Направете това, като подравните шаблона за пръчката с винтовете.
- След като полиаксиалната глава е закрепена, ако тя бъде отстранена, трябва да се използва нова полиаксиална глава.

Избор и въвеждане на пръчки

- Не огъвайте титановите пръчки на повече от 45°. Не огъвайте назад и напред.
- Никога не използвайте въвеждащите клещи за пръчки без насочване от държача за винтове.

Затягане на гайките

- Уверете се, че сте затегнали здраво всички гайки.

Ремобилизация и/или отстраняване

- Винаги прилагайте държача за винтове като водач.
- След като полиаксиалната глава е закрепена, ако тя бъде отстранена, трябва да се използва нова полиаксиална глава.

Полиаксиална система USS II с перфорирани винтове

Предоперативно планиране

- Перфорираните винтове за полиаксиалната система USS II са комбинирани с цимент VERTECEM V+. Преди аугментация на перфорирани винтове се изисква познаване на работата с VERTECEM V+. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Контролът чрез усилвателя на изображението е задължителен при инжектирането на цимент.

Подход

Оценка на правилното поставяне на винтовете

- В случай на перфорация е необходимо специално внимание при прилагане на костен цимент. Изтичането на цимент и свързаните с това рискове могат да компрометират физическото състояние на пациента.
- Перфорираният винт за полиаксиалната система USS II трябва да навлезе в приблизително 80% от вертебралното тяло.
- Ако винтовете са прекалено къси, костният цимент може да се инжектира твърде близо до педикула. Необходимо е перфорациите на винта да са разположени във вертебралното тяло близо до предната кортикална стена. Поради тази причина 35 mm винтове трябва да се поставят само в сакрума.
- Ако винтовете са прекалено дълги или се поставят бикортикално, предната кортикална стена може да бъде пробита и може да настъпи изтичане на цимент.

Последователност на инжектирането

- Уверете се, че адаптерът е въведен докрай във вдлъбнатината на винта. Нанесете цимент. Адаптерите трябва да се оставят на място, докато циментът се втвърди.
- Трябва да внимавате, когато сменят спринцовките, тъй като цимент може да остане в главата Stardrive на винта. Използвайте само спринцовки с най-голям разумен обем, за да избегнете разкачване и повторно свързване на спринцовката към вдлъбнатината на винта.
- Уверете се, че адаптерът е въведен докрай във вдлъбнатината на винта. Завийте спринцовката върху луер-лока и нанесете цимента. Адаптерите трябва да се оставят на място, докато циментът се втвърди.
- Уверете се, че извън предвидената зона няма изтичане на цимент. Незабавно спрете инжектирането, ако възникне изтичане.
- Не изваждайте и не сменяйте спринцовките непосредствено след инжектирането. По този начин се избягва циментирането на задвижването на винта и меката тъкан на пациента. Колкото по-дълго спринцовката остане свързана към винта, толкова по-малък е рискът от нежелан теч от потока на цимента.
- Потокът на цимента следва пътя на най-малко съпротивление. Поради това е задължително по време на цялата процедура на инжектиране да се поддържа контрол чрез усилвателя на изображението в реално време в латералната проекция. В случай на неочаквано замъгляване или ако циментът не е ясно видим, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно.
- Всеки останал цимент в задвижването на винта трябва да бъде отстранен с почистващия стилет, докато все още е мек (или все още не се е втвърдил). Това ще гарантира, че бъдещи коригиращи операции остават възможни.
- Изчакайте, докато циментът се втвърди, преди да извадите адаптерите и да продължите с инструментите (около 15 минути след последното инжектиране).
- Познаване на работата с VERTECEM V+ се изисква преди аугментацията на всички винтове, като се обръща специално внимание на „моделите на пълнене“ и „потока на цимента“ в рамките на вертебралното тяло. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Избягвайте неконтролирано или прекомерно инжектиране на костен цимент, тъй като това може да причини изтичане на цимент с тежки последствия, като увреждане на тъкани, парализация или фатална сърдечна недостатъчност.
- Основен риск от извършване на аугментация на винт е изтичането на цимент. Поради това трябва да се следват всички стъпки на хирургичната процедура, за да се сведат до минимум усложненията.

- Ако настъпи значително изтичане, процедурата трябва да бъде спряна. Върнете пациента в отделението и оценете неврологичната ситуация на пациента. В случай на компрометирани неврологични функции трябва да се извърши спешно КТ (компютърно томографско) сканиране, за да се оцени количеството и местоположението на екстравазацията. Ако е приложимо, като спешна процедура може да се извършат открита хирургична декомпресия и отстраняване на цимента.
- За да се сведе до минимум рискът от екстравазация, настоятелно се препоръчва да се следва хирургичната процедура, т.е.
 - Използвайте киршнерова игла за поставяне на педикуларния винт.
 - Използвайте висококачествено C-рамо в латерално положение.
- Ако бъде разпознато изтичане извън прешлена, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно. Изчакайте 45 секунди. Бавно продължете с инжектирането. Поради по-бързото втвърдяване във вертебралното тяло циментът запущва малките съдове и пълненето може да бъде завършено. Могат да се разпознаят количества цимент от приблизително 0,2 ml. Ако пълненето не може да се извърши по описания начин, спрете процедурата.

Закрепване на конструкция

- Дистрахирането/компресията може да доведе до разхлабване на аугментираният винт, което може да доведе до повреда на конструкцията.
- Преди извършване на маневри за корекция се уверете, че циментът е напълно втвърден.

Поставяне на винт с киршнерова игла

- Уверявайте се, че иглата е на позиция за всички манипулации; особено върхът на иглата трябва да се следи рентгенографски, за да се гарантира, че няма да пробие предната стена на вертебралното тяло и да увреди съдовете пред нея.

Илиосакрална спинална система USS II

Илична фиксация с илиачен конектор

Закрепване на лампа

- За да предотвратите възможно раздразнение на тъканта, отстранете достатъчно кост в областта на илиума, така че илиачният конектор да бъде поставен под оригиналния илиачен гребен.

Щракване на цангата

- Уверете се, че между главата на винта и цангата няма заседнала тъкан.

Заклучване на илиачния конектор

- В някои случаи илиачният конектор може да не е поставен правилно върху пръчката и гайката не може да се затегне. В такъв случай използвайте процедурата, описана по-долу.
- С гаечния ключ с L-образна дръжка на място прикрепете клипса за индуктора в дисталния край на държача на лампата. Натиснете форцепса за разширяване. Това ще издърпа нагоре лампата. В същото време завъртете гаечния ключ, докато гайката се захване.

Фиксация на S2 с конектор S2

Щракване на цангата

- Уверете се, че между главата на винта и цангата няма заседнала тъкан.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб

Позициониране на педикуларна кука

Подготовка на педикула със сондажа за педикул за USS

- Уверете се, че сондажът е поставен в артикуларното пространство, а не в костта на долния фасет.
- Не натискайте медиално.

Пробиване на отвор за винт Ø 3,2 mm

- Не стартирайте захванващия свредел, ако свределът не се допре до костта след преминаване през ръкава за пробиване.

Позициониране на кукичка за ламина

Подготовка на мястото за кукичката за ламина с помощта на сондажа за ламина

- Уверете се, че кукичката за ламина не лежи твърде дълбоко и не притиска костния мозък.

Контуриране на пръчки

- След като бъдат огънати, титановите пръчки не трябва да се разгъват отново. Не огъвайте титановите пръчки на повече от 45°.

Въвеждане на пръчки в имплантите с двойни отвори

Използване на въвеждащите клещи за пръчки за системата USS за малък ръст/детски гръбначен стълб (т.е. индуктора)

- Внимателно затворете индуктора, тъй като този инструмент може да упражни значителна сила. Ако е необходимо, приспособлението за захващане може да се обърне нагоре, така че индукторът да не остане в затворена позиция.
- Не прилагайте твърде голяма сила върху фиксацията на импланта или тя ще се откъсне от костта.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Импантите от фамилията на универсалната спинална система могат да се използват взаимозаменяемо в системите от фамилията на универсалната спинална система с един и същ размер. Всяка от тези системи в семейството на универсалната спинална система се състои от комбинация от педикулярни винтове, кукички, стопорни винтове, пръчки, конектори и заключващи гайки. Винтовете са проектирани така, че да се поставят пръчки с диаметри от 5,0 mm или 6,0 mm, както и различни конектори. Кукичките се предоставят като част от системите USS, USS с нисък профил и USS II. Кукичките предлагат на хирурзите различна възможност за задна фиксация. Съществува набор от конектори, които се използват в системите, а също и като част от свързването на системите от фамилията на универсалната спинална система към друга универсална спинална система или други съвместими системи за задна фиксация на Synthes със същите или различни диаметри на пръчките. Моля, уверете се, че съответстващият диаметър се използва със съответните импланти.

USS

Системата USS се състои от набор от импланти, включително

- Пръчка Ø 6,0 mm
- Педикуларен винт със страничен отвор (Ø 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) с ръкав и гайка
- Педикуларна кукичка
- Винт за педикуларна кукичка (Ø 3,2 mm)
- Кукичка за ламина
- Кукичка за ламина с ъгъл
- Конектор за пръчки
- Конектори за пръчка
- Паралелен конектор и екстензионен конектор
- Клампа за напречна връзка за пръчка
- Пръчка Ø 3,5 mm за напречна връзка
- Шайба за педикуларен винт със страничен отвор
- Фиксиращ пръстен

Спинална система USS с нисък профил

Спиналната система с нисък профил се състои от набор от импланти, включително

- Пръчка Ø 6,0 mm
- Педикуларен винт с едностранен отвор (Ø 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm),
- Ръкав и гайка
- Педикуларна кукичка
- Винт за педикуларна кукичка (Ø 3,2 mm)
- Кукичка за ламина
- Кукичка за ламина с ъгъл
- Трансверзален конектор
- Конектори за пръчка
- Паралелен конектор и екстензионен конектор
- Фиксиращ пръстен
- Клампа за напречна връзка за пръчка
- Пръчка Ø 3,5 mm за напречна връзка

Спинална система USS II

Системата USS II се състои от набор от импланти, включително

- Пръчка (Ø 5,0 mm и 6,0 mm)
- Педикуларен винт с двоен отвор и двудрен диаметър (Ø 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 и 9,0 mm)
- Ръкав и гайка
- Педикуларна кукичка
- Винт за педикуларна кукичка (Ø 3,2 mm)
- Кукичка за ламина
- Кукичка за ламина с ъгъл
- Конектори за пръчка за пръчката
- Конектори за пръчки
- Екстензионен конектор и паралелен конектор
- Трансверзален конектор
- Клампи за напречна връзка за пръчка
- Пръчка Ø 3,5 mm за напречна връзка
- Фиксиращ пръстен
- Преден винт за вертебрално тяло (Ø 6,2, 8,0 mm)
- Шайба за винт за вертебрално тяло
- Предна свързваща клампа

Полиаксиална спинална система USS II

Полиаксиалната спинална система USS II, комбинирана с илиосакралната спинална система USS II, е предназначена за фиксация на тораколумбалния сегмент на гръбнака и на таза. Тази система се състои от пръчка (Ø 5,0 mm и 6,0 mm), двудрен педикуларен винт (Ø 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), винт за спонгиозни кости (Ø 6,2, 7,0, 8,0 mm), полиаксиална 3D глава, ръкав и гайка.

Полиаксиална система USS II с перфорирани винтове

Тази система се състои от пръчка (Ø 5,0 mm и 6,0 mm), педикуларен винт за полиаксиална система USS II с перфорирани винтове (Ø 5,2, 6,2, 7,0 mm), полиаксиални 3D глави, ръкав и гайка. Перфорираните винтове за полиаксиалната система USS II са комбинирани с цимент VERTECEM V+. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Илиосакрална спинална система USS II

Илиосакралната спинална система USS II се използва за осигуряване на допълнителна фиксация на пръчката в илиума и в S2. Налични са различни конектори за свързването към илиума и към педикула S2. Всички конектори се комбинират с костните винтове за полиаксиалната система USS II. Тази система е допълнение към полиаксиалната система USS II и използва същите костни винтове.

Тази система се състои от пръчка за таз, двудрени винтове за спонгиозни кости (Ø 6,2, 7,0, 8,0 mm), илиачен конектор с фиксирана дължина, телескопичен илиачен конектор, клампа за илиачен конектор с фиксирана дължина/телескопичен илиачен конектор, цанга, конектор за S2, конектор за таз и гайка.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб

Системата USS за малък ръст/детски гръбначен стълб се състои от набор от импланти, включително

- Пръчки (Ø 5,0 mm)
- Педикуларни винтове (Ø 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) с двойни странични отвори
- Ръкав и гайка
- Педикуларни кукички
- Винт за педикуларни кукички (Ø 3,2 mm)
- Кукички за ламина
- Кукички за ламина с ъгъл
- Трансверзални конектори
- Конектори за пръчки и назъбен ръкав
- Екстензионен конектор
- Паралелен конектор
- Конектори за напречна връзка (състоят се от клампа за напречна връзка, пръчка за напречна връзка)
- Шайби за педикуларни винтове
- Фиксиращ пръстен за пръчки.

Импантите на универсалната спинална система се прилагат, като се използват свързаните инструменти за USS.

Универсална спинална система USS

314.060	Задържащ ръкав
314.070	Отвертка, шестоъгълна, малка, 2,5 mm, с жлеб
315.190	Свердел Ø 2,0 mm, дължина 100/75 mm
319.060	Дълбокомер за винтове Ø 1,5 до 2,0 mm
319.100	Дълбокомер за винтове Ø 4,5 до 6,5 mm
387.060	Дръжка за втулка за свердел 2.0
388.130	Гаечен ключ за гнезда, 11,0 mm, с L-образна дръжка
388.140	Гаечен ключ за гнезда, 6,0 mm, с права дръжка
388.360	Задържащ ръкав на USS, за номер 314.070
388.363	Задържащ ръкав с приспособления за захващане, за номер 314.070
388.410	Разширяващ форцепс за педикуларни винтове, дължина 330 mm
388.422	Компресионен форцепс, дължина 335 mm, за педикуларни винтове
388.440	Държащ форцепс с широк връх, дължина 290 mm
388.450	Държащ форцепс за пръчки за USS Ø 3,5/4,5 mm, дължина 295 mm
388.490	USS клещи за кримпирание на пръчки
388.500	USS клещи за въвеждане на пръчки, за разполагане със страничен отвор
388.501	Инструмент за контра при навиване за USS клещи за въвеждане на пръчки
388.502	USS ръкавен избутвач, за номер 388.500
388.510	USS сондаж за педикул, дължина 300 mm
388.520	USS сондаж за ламина, дължина 300 mm
388.538	Педикуларна сонда Ø 2,8 mm, дължина 230 mm
388.540	Педикуларна сонда Ø 3,8 mm, дължина 230 mm
388.550	Педикуларно шило Ø 4,0 mm, дължина 230 mm
388.581	USS ръкав за пробиване 2.0
388.610	USS кука и държач за винтове
388.630	Позиционер за кука за USS
388.640	USS дръжка, за номера 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	USS избутвач, за огънати USS шайби
388.750	USS устройство за рязане и огъване на пръчки
388.870	Пробна пръчка Ø 6,0 mm, дължина 150 mm
388.880	Пробна пръчка Ø 6,0 mm, дължина 400 mm
388.910	USS инструмент за огъване, ляв
388.920	USS инструмент за огъване, десен
388.940	Избутвач на пръчки за USS пръчки Ø 6,0 mm
388.960	Огъващи клещи с ролки за USS пръчки

Спинална система USS II	
03.602.042	Дръжка за ограничаване на завъртането, 12 Нм, за USS-II
03.620.021	Шаблон за напречни конектори нисък профил, за прътове Ø 6.0 mm
314.070	Отвертка, шестоъгълна, малка, 2,5 mm, с жлеб
315.190	Свредел Ø 2,0 mm, дължина 100/75 mm
319.060	Дълбокомер за винтове Ø 1,5 до 2,0 mm
357.789	Индикатор за дължина за педикулярни винтове Ø 4,2 – 9,0 mm
385.807	Инструмент за въвеждане за ъглови шайби Ø 6,0 – 8,0 mm
387.060	Дръжка за втулка за свредел 2.0
388.143	Гаечен ключ за гнезда, 5,0 mm, с Т-образна дръжка
388.145	Гаечен ключ, шестоъгълен, 5,0 mm с Т-образна дръжка
388.159	Гаечен ключ, с права дръжка
388.161	Позиционер за ръкав за USS-II
388.163	Задържаща втулка за номер 388.159
388.338	Отвертка 4,0 mm с Т-образна дръжка
388.360	Задържащ ръкав на USS, за номер 314.070
388.363	Задържащ ръкав с приспособления за захващане, за номер 314.070
388.381	Задържащ ръкав за винтове с Fillister глава
388.410	Разширяващ форцепс за педикулярни винтове, дължина 330 mm
388.413	Разширяващ форцепс за USS за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.422	Компресионен форцепс, дължина 335 mm, за педикулярни винтове
388.424	Компресионен форцепс за USS за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.440	Държащ форцепс с широк връх, дължина 290 mm
388.441	Държащ форцепси за USS пръчки за дребно телосложение/педиатрични пациенти Ø 5,0 mm
388.450	Държащ форцепс за пръчки за USS Ø 3,5/4,5 mm, дължина 295 mm
388.508	Клещи за въвеждане на пръчки за пръчки Ø 6,0 mm
388.510	USS сондаж за педикул, дължина 300 mm
388.512	USS-II сондаж за педикул, дължина 300 mm, за малки куки
388.520	USS сондаж за ламина, дължина 300 mm
388.521	USS сондаж за ламина за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.530	USS длето, ширина 9 mm
388.538	Педикулярна сонда Ø 2,8 mm, дължина 230 mm
388.539	Педикулярна сонда Ø 4,8 mm, дължина 230 mm
388.540	Педикулярна сонда Ø 3,8 mm, дължина 230 mm
388.545	Сондаж за канал за винтове, прав
388.546	Сондаж за канал за винтове, извит
388.550	Педикулярно шило Ø 4,0 mm, дължина 230 mm
388.551	Педикулярно шило Ø 3,0 mm, дължина 230 mm
388.581	USS ръкав за пробиване 2.0
388.582	Ръкавен избутвач
388.584	Гаечен ключ за дванадесетточкова гайка
388.608	Педикуларен маркер USS-II, със сферични издутини
388.609	Педикуларен маркер USS-II, с дълги издутини
388.612	USS кука и държач за винтове
388.615	Инструмент за контра при навиване за клещи за въвеждане на пръчки
388.622	Дръжка за USS кука и държач за винтове
388.632	Позиционер за кука за USS-II
388.750	USS устройство за рязане и огъване на пръчки
388.870	Пробна пръчка Ø 6,0 mm, дължина 150 mm
388.880	Пробна пръчка Ø 6,0 mm, дължина 400 mm
388.906	Пробна пръчка Ø 5,0 mm, дължина 150 mm
388.907	Пробна пръчка Ø 5,0 mm, дължина 500 mm
388.910	USS инструмент за огъване, ляв
388.911	USS инструмент за огъване за дребно телосложение/педиатрични пациенти за пръчки Ø 5,0 mm
388.920	USS инструмент за огъване, десен
388.922	USS инструмент за огъване за дребно телосложение/педиатрични пациенти за пръчки Ø 5,0 mm
388.960	Огъващи клещи с ролки за USS пръчки
388.961	Огъващи клещи, с коригиране на радиуса на огъване

Полиаксиална спинална система USS II	
03.602.042	Дръжка за ограничаване на завъртането, 12 Нм, за USS-II
03.603.108	Инструмент за ремобилизация за Lotus и USS-II-Polyaxial
03.607.000	Ример за USS-II Polyaxial
03.607.001	Винтоверт, бихексагонален 3.0 mm, с Т-дръжка
03.607.002	Винтовертен вал за USS-II Polyaxial винтове за порести кости с двойно ядро, дължина от 70 mm нататък
03.607.003	USS-II Polyaxial задържащ ръкав, за № 03.607.001
03.607.004	USS-II Polyaxial позициониращи клещи за 3D-глави
03.607.005	USS-II Polyaxial държач за винтове
03.607.006	USS-II Polyaxial дръжка, за № 03.607.005
03.607.007	Позиционер, за № 03.607.005
03.607.008	Гаечен ключ за гнезда, бихексагонален 11.0 mm, самозахващащ, с права дръжка
03.607.009	USS-II Polyaxial клещи за въвеждане на пръчки
03.607.013	Спирещ ръкав за ремобилизация без пръчка
03.607.014	Кух ример Ø 12.6 mm за USS-II Polyaxial
388.143	Гаечен ключ за гнезда, 5,0 mm, с Т-образна дръжка
388.410	Разширяващ форцепс за педикулярни винтове, дължина 330 mm
388.440	Държащ форцепс с широк връх, дължина 290 mm
388.502	USS ръкавен избутвач, за номер 388.500
388.538	Педикулярна сонда Ø 2,8 mm, дължина 230 mm
388.539	Педикулярна сонда Ø 4,8 mm, дължина 230 mm
388.540	Педикулярна сонда Ø 3,8 mm, дължина 230 mm
388.550	Педикулярно шило Ø 4,0 mm, дължина 230 mm
388.551	Педикулярно шило Ø 3,0 mm, дължина 230 mm
388.584	Гаечен ключ за дванадесетточкова гайка
388.615	Инструмент за контра при навиване за клещи за въвеждане на пръчки
388.960	Огъващи клещи с ролки за USS пръчки

Илиосакрална спинална система USS II	
03.607.000	Разширител за USS-II-полиаксиални
03.607.001	Отвертка, бихексагонална 3,0 mm, с Т-образна дръжка
03.607.002	Ос на отвертката, дължина от 70 mm нагоре
03.607.003	USS-II полиаксиален задържащ ръкав
03.607.005	USS-II полиаксиален държач за винтове
03.607.006	USS-II полиаксиална дръжка, за номер 03.607.005
03.621.011	Държач със скоба
03.621.012	Гаечен ключ за гнезда, канюлиран, с права дръжка за USS-II гайка
03.621.031	Шаблон за илиачен конектор, къс
03.621.032	Шаблон за илиачен конектор, среден
03.621.033	Шаблон за илиачен конектор, дълъг
314.070	Отвертка, шестоъгълна, малка, 2,5 mm, с жлеб
319.011	Индикатор за дължина за педикулярни винтове
388.143	Гаечен ключ за гнезда, 5,0 mm, с Т-образна дръжка
388.410	Разширяващ форцепс за педикулярни винтове, дължина 330 mm
388.539	Педикулярна сонда Ø 4,8 mm, дължина 230 mm
388.540	Педикулярна сонда Ø 3,8 mm, дължина 230 mm
388.584	Гаечен ключ за дванадесетточкова гайка
388.615	Инструмент за контра при навиване за клещи за въвеждане на пръчки
388.622	Дръжка за USS кука и държач за винтове

Полиаксиална система USS II с перфорирани винтове	
02.606.001	Киршнерова игла Ø 1.6 mm с троакарен връх, дължина 480 mm, неръждаема стомана
02.606.003	Киршнерова игла Ø 1.6 mm без троакарен връх, дължина 480 mm, неръждаема стомана
02.648.001	Почистващ стилет за перфорирани педикулярни винтове
03.600.030	Шило за педикул Ø 5.6 mm, канюлирано, дължина 255 mm, за винтове Ø 8.0 и 9.0 mm
03.600.031	Сонда за педикул Ø 5.0 mm, канюлирана, дължина 240 mm, за винтове Ø 8.0 и 9.0 mm
03.600.032	Шило за педикул Ø 3.8 mm, канюлирано, дължина 255 mm, за винтове Ø 5.0 до 7.0 mm
03.600.033	Сонда за педикул Ø 3.5 mm, канюлирана, дължина 240 mm, за винтове Ø 5.0 до 7.0 mm
03.606.020	Троакар Ø 1.6 mm
03.606.021	Държач на троакар, за № 03.606.020

03.607.100	USS-II-Polyaxial ример за перфорирани винтове за № 03.607.101
03.607.101	Винтовертен вал Stardrive®, T25, канюлиран, с шестоъгълно съединение Ø 6.0 mm, за USS-II Polyaxial и Pangea
03.607.103	USS-II Polyaxial задържащ ръкав за перфорирани педикуларни винтове
03.620.206	Метчик, канюлиран, за винтове със стъбълце Ø 6.0 mm с двойно ядро, дължина 230/15 mm
03.620.207	Метчик, канюлиран, за винтове със стъбълце Ø 7.0 mm с двойно ядро, дължина 230/15 mm
03.620.226	Защитен ръкав 8.2/6.3, за № 03.620.206, син цвят
03.620.227	Защитен ръкав 9.2/7.3, за № 03.620.207, зелен цвят
03.702.2155	Кит със спринцовка Vertecem V+
03.702.224.025	Кит с иглен адаптер за перфорирани педикуларни винтове, с Luer-Lock, стерилен
07.702.0165	Vertecem V+ комплект за цимент, стерилен
07.702.216.025	Прост адаптер за перфорирани педикуларни винтове, с Luer-Lock, 2 части, стерилен
388.538	Педикуларна сонда Ø 2,8 mm, дължина 230 mm
388.539	Педикуларна сонда Ø 4,8 mm, дължина 230 mm
388.540	Педикуларна сонда Ø 3,8 mm, дължина 230 mm
388.550	Педикуларно шило Ø 4,0 mm, дължина 230 mm
388.654	Тресчотка с дръжка
392.040	Дръжка за киршнерови игли Ø 0,6 до 1,6 mm
Спинална система USS с нисък профил	
310.190	Свредел Ø 2,0 mm, дължина 100/75 mm
314.070	Отвертка, шестоъгълна, малка, 2,5 mm, с жлеб
319.060	Дълбокомер за винтове Ø 1,5 до 2,0 mm
357.789	Индикатор за дължина за педикуларни винтове Ø 4,2 – 9,0 mm
388.130	Гаечен ключ за гнезда, 11,0 mm, с L-образна дръжка
388.140	Гаечен ключ за гнезда, 6,0 mm, с права дръжка
388.360	Задържащ ръкав на USS, за номер 314.070
388.381	Задържащ ръкав за винтове с Fillister глава
388.410	Разширяващ форцепс за педикуларни винтове, дължина 330 mm
388.422	Компресионен форцепс, дължина 335 mm, за педикуларни винтове
388.440	Държащ форцепс с широк връх, дължина 290 mm
388.490	USS клещи за кримпиране на пръчки
388.500	USS клещи за въвеждане на пръчки, за разполагане със страничен отвор
388.501	Инструмент за контра при навиване за USS клещи за въвеждане на пръчки
388.502	USS ръкавен избутвач, за номер 388.500
388.510	USS сондаж за педикул, дължина 300 mm
388.520	USS сондаж за ламина, дължина 300 mm
388.521	USS сондаж за ламина за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.538	Педикуларна сонда Ø 2,8 mm, дължина 230 mm
388.539	Педикуларна сонда Ø 4,8 mm, дължина 230 mm
388.540	Педикуларна сонда Ø 3,8 mm, дължина 230 mm
388.545	Сондаж за канал за винтове, прав
388.546	Сондаж за канал за винтове, извит
388.550	Педикуларно шило Ø 4,0 mm, дължина 230 mm
388.551	Педикуларно шило Ø 3,0 mm, дължина 230 mm
388.581	USS ръкав за пробиване 2.0
388.616	USS нископрофилни кука и държач за винтове
388.640	USS дръжка, за номера 388.330, 388.370 + 388.610
388.641	USS нископрофилна втулка, за номер 388.640
388.642	USS нископрофилен позиционер с кука
388.643	USS нископрофилен контриращ инструмент за завъртане
388.663	USS нископрофилен гаечен ключ Ø 11,0 mm, дължина 300 mm
388.870	Пробна пръчка Ø 6,0 mm, дължина 150 mm
388.880	Пробна пръчка Ø 6,0 mm, дължина 400 mm
388.910	USS инструмент за огъване, лъв
388.920	USS инструмент за огъване, десен
388.960	Огъващи клещи с ролки за USS пръчки
498.911	Фиксиращ пръстен за пръчки Ø 6,0 mm

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб

314.070	Отвертка, шестоъгълна, малка, 2,5 mm, с жлеб
---------	--

315.190	Свредел Ø 2,0 mm, дължина 100/75 mm
319.060	Дълбокомер за винтове Ø 1,5 до 2,0 mm
357.789	Индикатор за дължина за педикуларни винтове Ø 4,2 – 9,0 mm
385.807	Инструмент за въвеждане за ъглови шайби Ø 6,0 – 8,0 mm
387.060	Дръжка за втулка за свредел 2.0
388.143	Гаечен ключ за гнезда, 5,0 mm, с T-образна дръжка
388.335	Отвертка, шестоъгълна, Ø 4,0 mm, дължина 375 mm
388.337	Ос на винтоверт 4.0, хексагонална, дължина 265 mm
388.338	Отвертка 4,0 mm с T-образна дръжка
388.360	Задържащ ръкав на USS, за номер 314.070
388.380	USS задържащ ръкав
388.381	Задържащ ръкав за винтове с Fillister глава
388.413	Разширяващ форцепс за USS за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.424	Компресионен форцепс за USS за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.441	Държащ форцепс за USS пръчки за дребно телосложение/педиатрични пациенти Ø 5,0 mm
388.503	USS клещи за въвеждане на пръчки за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.511	USS сондаж за педикул за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.521	USS сондаж за ламина за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.530	USS длето, ширина 9 mm
388.538	Педикуларна сонда Ø 2,8 mm, дължина 230 mm
388.539	Педикуларна сонда Ø 4,8 mm, дължина 230 mm
388.540	Педикуларна сонда Ø 3,8 mm, дължина 230 mm
388.545	Сондаж за канал за винтове, прав
388.546	Сондаж за канал за винтове, извит
388.550	Педикуларно шило Ø 4,0 mm, дължина 230 mm
388.551	Педикуларно шило Ø 3,0 mm, дължина 230 mm
388.581	USS ръкав за пробиване 2.0
388.582	Ръкавен избутвач
388.583	Ръкавен позиционер за USS за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.584	Гаечен ключ за дванадесеточкова гайка
388.612	USS кука и държач за винтове
388.615	Инструмент за контра при навиване за клещи за въвеждане на пръчки
388.622	Дръжка за USS кука и държач за винтове
388.631	Позиционер за кука за USS за дребно телосложение/педиатрични пациенти
388.906	Пробна пръчка Ø 5,0 mm, дължина 150 mm
388.907	Пробна пръчка Ø 5,0 mm, дължина 500 mm
388.911	USS инструмент за огъване за дребно телосложение/педиатрични пациенти за пръчки Ø 5,0 mm
388.922	USS инструмент за огъване за дребно телосложение/педиатрични пациенти за пръчки Ø 5,0 mm
388.941	Избутвач на пръчки за USS за дребно телосложение/педиатрични пациенти Ø 5,0 mm
388.961	Огъващи клещи, с коригиране на радиуса на огъване
498.021	USS за дребно телосложение/педиатрични пациенти, назъбена
498.022	USS гайка за дребно телосложение/педиатрични пациенти
498.909	Фиксиращ пръстен за пръчки Ø 5.0 mm

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:
 Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на универсалната спинална система са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
 – Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
 – Пространствено градиентно поле 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
 – Максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантите на универсалната спинална система ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,7 °C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до позицията на изделията на универсалната спинална система.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на DePuy Synthes.

Отстраняване на импланта

Имплантът на универсалната спинална система е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване. Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако някоя от универсалните спинални системи трябва да бъде отстранена, се препоръчват следните техники:

USS

- Отстранете клампите за напречна връзка и затворените конектори за пръчки, ако са част от конструкцията. Стопорните винтове на клампите за напречна връзка могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm) и задържащия ръкав с приспособления за захващане. Стопорните винтове на затворените конектори за пръчки, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm) и задържащия ръкав.
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ 11,0 mm с L-образна дръжка. Гаечният ключ 6,0 mm може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо.
- Педикулярните винтове могат да се отстранят с държача за куки и винтове за USS, прикрепен към дръжката за USS.
- Винтът, който фиксира педикулярната кукичка, може да се отстрани с малката хексагонална отвертка (2,5 mm) и задържащия ръкав.

Спинална система USS с нисък профил

- Отстранете конекторите за пръчки, ако са част от конструкцията. Стопорните винтове на конекторите за пръчки, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ 11,0 mm с L-образна дръжка. Гаечният ключ 6,0 mm може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо. Като алтернатива инструментът за противодействащ въртящ момент за USS с нисък профил (LP) с L-образна дръжка може да се използва за осигуряване на противодействащ въртящ момент.
- Педикулярните винтове могат да се отстранят с държача за куки и винтове за USS с нисък профил (LP), прикрепен към универсалната дръжка за USS.
- Винтът, който фиксира педикулярната кукичка, може да се отстрани с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).

Спинална система USS II

- Отстранете конекторите за напречна връзка, клампите за напречна връзка, трансверзалните конектори и/или отворените конектори за пръчки, ако са част от конструкцията. Стопорните винтове на конекторите за напречна връзка и трансверзалните конектори, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с 4,0 mm отвертката с T-образна дръжка. Допълнителните стопорни винтове за трансверзалния конектор и стопорните винтове на отворените конектори за пръчки могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm). Стопорният винт на клампата за напречна връзка може да се отстрани с малката хексагонална отвертка.
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка. Гаечният ключ 5,0 mm с T-образна дръжка може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо.
- Педикулярните винтове могат да се отстранят с държача за куки и винтове за USS с хексагонално гнездо 4,0 mm, прикрепено към дръжката за държача за куки и винтове за USS.
- Винтът, който фиксира педикулярната кукичка, може да се отстрани с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).

Полиаксиална спинална система USS II

В следните ситуации главите за полиаксиалната система USS II могат да се ремобилизират с инструмента за ремобилизация:

Глава с въведена пръчка

- Разхлабете гайката с гаечния ключ в максималната възможна степен. След това плъзнете инструмента за ремобилизация над главата на винта (уверете се, че червената маркировка на оста с T-образната дръжка е видима) и натиснете външния ръкав надолу. Завъртете T-образната дръжка, докато спре. Главата вече е подвижна отново.

Глава без пръчка

- Приложете спирателния ръкав върху полиаксиалната глава. След това приложете инструмента за ремобилизация, както е описано по-горе.

Забележки:

- Ако главата трябва да бъде отстранена, отстранете гайката и ръкава с помощта на гаечния ключ. Отстранете пръчките. Приложете инструмента за ремобилизация, както е описано по-горе, без да въвеждате спирателния ръкав. Така заключващият пръстен ще бъде напълно отстранен. След това отстранете полиаксиалната глава с помощта на държача за винтове.
- Ако употребата на инструмента за ремобилизация е затруднена от допиране на костта до полиаксиалната глава на винта, използвайте кухия разширител, направляван от държача за винтове, за да отстраните първо излишната кост.

Полиаксиална система USS II с перфорирани винтове

В следните ситуации главите за полиаксиалната система USS II с перфорирани винтове могат да се ремобилизират с инструмента за ремобилизация:

Глава с въведена пръчка

- Разхлабете гайката с гаечния ключ в максималната възможна степен. След това плъзнете инструмента за ремобилизация над главата на винта (уверете се, че червената маркировка на оста с T-образната дръжка е видима) и натиснете външния ръкав надолу. Завъртете T-образната дръжка, докато спре. Главата вече е подвижна отново.

Глава без пръчка

– Приложете спирателния ръкав върху полиаксиалната глава. След това приложете инструмента за ремобилизация, както е описано по-горе.

Забележки:

- Ако главата трябва да бъде отстранена, отстранете гайката и ръкава с помощта на гаечния ключ. Отстранете пръчките. Приложете инструмента за ремобилизация, както е описано по-горе, без да въвеждате спирателния ръкав. Така заключващият пръстен ще бъде напълно отстранен. След това отстранете полиаксиалната глава с помощта на държача за винтове.
- Ако употребата на инструмента за ремобилизация е затруднена от допиране на костта до полиаксиалната глава на винта, използвайте кухия разширител, направляван от държача за винтове, за да отстраните първо излишната кост.

Илиосакрална спинална система USS II

Ремобилизация на полиаксиалната връзка за отстраняване на импланта

- След отстраняване на гайките придвижете цангата напред-назад с помощта на държача за винтове. Цангата ще се разхлаби.
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка. Гаечният ключ 5,0 mm с T-образна дръжка може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо.
- Педикулярните винтове могат да се отстранят с бихексагоналната 3,0 mm отвертка с T-образна дръжка и задържащия ръкав за полиаксиалната система USS II.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб

Ако система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб трябва да бъде отстранена, се препоръчва следната техника:

- Отстранете конекторите за напречна връзка и отворените конектори за пръчки, ако е необходимо.
- Стопорните винтове на конекторите за напречна връзка, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с 4,0 mm отвертката с T-образна дръжка.
- Допълнителните стопорни винтове за пръчката за напречна връзка и стопорните винтове на отворените конектори за пръчки могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка.
- Гаечният ключ 5,0 mm с T-образна дръжка може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо.
- Педикулярните винтове могат да се отстранят с 4,0 mm хексагоналната отвертка.
- Винтът, който фиксира педикулярната кукичка, може да се отстрани с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).

Обърнете внимание, че предпазните мерки/предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за съглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Специални инструкции за работа

Универсална спинална система USS

Вдигане на импланти

- Педикулярните винтове със страничен отвор имат същата глава като куките. Поради това следните инструкции за работа важат както за педикулярните винтове, така и за куките (наричани импланти със страничен отвор по-долу).

Прикрепване на дръжката към пръчката

- Прикрепете USS дръжката към държача за куки и винтове, „пръчката“.

Вдигане на импланта

- Свържете импланта със страничен отвор към пръчката, като завъртите зъбното колело на дръжката.

Освобождаване на дръжката от пръчката

- Въведете импланта. За да освободите дръжката от пръчката, натиснете механизма за освобождаване в горната част на дръжката.

Позициониране на педикуларния винт (задни инструменти)

Отворете педикула и определете дължината на винта

- Използвайте педикуларното шило, за да отворите кортекса на педикула до дълбочина 10 mm. Продължете да отваряте педикула с помощта на USS педикуларната сонда \varnothing 3,8 mm с маркировка на 30, 40 и 50 mm.
- Определете дължината на педикуларния винт, като използвате дълбокомера за винтове.
- За педикуларни винтове \varnothing 4,0 mm или \varnothing 5,0 mm използвайте педикуларната сонда \varnothing 2,8 mm.

Въвеждане на педикуларния винт в педикула

- Вдигнете педикуларния винт със страничен отвор, както е описано в стъпка „Вдигане на импланти“.
- Ако е необходим конектор за пръчки, подравнете главата на винта, като я завъртите на 90°. Отворот трябва да е перпендикулярен на пръчката.
- Вкарайте педикуларния винт в подготвения педикул, докато главата на винта се позиционира стабилно. За да демонтирате пръчката от дръжката, натиснете бутона на дръжката.

Позициониране на педикуларния винт с шайби (само предни инструменти)

- Плоски и ълови шайби могат да се използват с конструкции за предна фиксация за разпределяне на силата на винта върху костта. Ъловите шайби образуват фиксиран ъгъл с винта.

Отворете педикула и определете дължината на винта

- Определете точката за влизане на винта, за предпочитане при съединението на педикула и вертебралното тяло.
- Използвайте педикуларното шило, за да подготвите отвора за винта, като го насочите перпендикулярно към контролатералната страна. Уголемете отвора за винта с помощта на USS педикуларната сонда, докато тя навлезе в контролатералния кортекс.
- Определете дължината на педикуларния винт, като използвате дълбокомера за винтове. Действителната дължина на винта се избира с 5 mm по-дълга от измерената, за да се позволи позиционирането на шайбата.

Поставяне на винт и плоска шайба

- Поставете плоските шайби с изпъкналата страна надолу върху вдлъбнатината на вертебралното тяло.
- Вдигнете педикуларния винт със страничен отвор, както е описано в стъпка „Вдигане на импланти“. Вкарайте педикуларния винт в подготвеното вертебрално тяло, докато главата на винта се позиционира стабилно. За да демонтирате пръчката от дръжката, натиснете бутона на дръжката.

Поставяне на ъглова шайба

- Вдигане на винт и шайба: плъзнете педикуларен винт с подходящ размер в шайбата и го вдигнете с пръчка. Въведете винта, докато шайбата не докосне леко костната повърхност. Оставете разстояние от 8-10 mm между ъловата шайба и винта за USS избутвача.
- Поставяне на избутвача върху пръчката: издърпайте канюлирания водач на избутвача назад, докато се покаже кръглата маркировка. Поставете върха на избутвача върху шайбата и канюлацията на избутвача върху пръчката. Натиснете надолу канюлирания водач, за да заключите пръчката на място.
- Въвеждане на винт и шайба: чукнете края на избутвача, за да вкарате ъловата шайба в костта. Когато почуквате избутвача, силата се предава на ъловата шайба, не на винта. След като шайбата бъде поставена стабилно, махнете избутвача. С помощта на USS дръжката въведете винта по-нататък, докато главата на винта се намести добре.

Позициониране на педикуларна кука

- USS педикуларните куки могат да се закрепят в педикула с един \varnothing 3,2 mm USS винт за педикуларна кука.

Подгответе място за педикуларната кука

- Подгответе педикула с помощта на сондажа за педикул. Поставете сондажа за педикул между долните и горните фасетни стави.
- За да се улесни въвеждането на сондажа за педикул, малка част от долния фасет се отстранява с остеом. Сондажът за педикул има шест линии върху острието. Когато се достигне последната линия, е отстранена достатъчно кост, за да се приспособи куката около педикула.
- Проверете оптималната позиция на сондажа за педикула, като го преместите латерално и краниално.
- Отстранете сондажа за педикул.

Позициониране на педикуларна кука

- Вдигнете педикуларна кука от тавата с държача за куки и винтове, както е описано в стъпка „Вдигане на имплантите“.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако е необходим конектор за пръчка.
- Вкарайте USS позиционера за куки в отвора за винт на куката и плъзнете леко педикуларната кука в предварително подготвеното място. Проверете дали педикуларната кука е плътно прилепнала около педикула чрез аксиално напрежение върху позиционера за куки, а също и чрез латерално натискане. Педикуларната кука не трябва да се движи. Използвайте чук, за да чукнете позиционера за куки и куката да легне стабилно.
- Отстранете позиционера за куки и USS дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Пробиване на отвор за \varnothing 3,2 mm винт

- За да закрепите педикуларната кука към педикуларния винт, може да бъде въведен \varnothing 3,2 mm кортикален винт през отвора в задната част на педикуларната кука.

- Използвайте триканален свредел \varnothing 2,0 mm заедно с USS втулката за свредел 2.0 и осцилираща сонда за пробиване на отвора за винта. Втулката за свредел се състои от два компонента - втулка за свредел и дръжка. Тези два компонента трябва да се завинтят заедно преди употреба. Придвижете върха на свредела, докато премине през вертебралната крайна плака.

Определете дължината на винта

- Отстранете втулката за свредел и определете дълбочината с дълбокомера за винтовете \varnothing 1,5 до 2,0 mm.

Поставете винт \varnothing 3,2 mm

- Вземете USS винт с подходяща дължина за педикуларни куки, като използвате задържащия ръкав и отвертката, и го поставете в предварително подготвения пробивен отвор. Педикуларната кука е прикрепена към педикула и крайната плака.

Позициониране на кука за ламина

Подгответе място за куката за ламина

- Куката за ламина може да се постави около горната или долната част на ламината. Подгответе мястото за куката за ламина с помощта на сондажа за ламина. За да осигурите добро прилягане на куката, внимателно отстранете ligamentum flavum и малка част от ламината с ронжор.
- Махнете сондажа за ламина.

Позициониране на куката за ламина

- Вземете кука за ламина с подходящ размер от тавата с държача за куки и винтове, както е описано в стъпка „Позициониране на педикуларния винт с шайби (само предни инструменти) – Поставяне на ълова шайба“.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако е необходим конектор за пръчка.
- Вкарайте позиционера за куки в отвора за винт на куката и плъзнете леко куката за ламина в предварително подготвеното място. Долната част на куката за ламина трябва да приляга плътно към ламината.
- Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Позициониране на ъглова кука за ламина

Подгответе място за ъловата кука за ламина

- Отстранете меката тъкан на трансверзалния израстък. Поставете сондажа за ламината около трансверзалния израстък, повдигайки приставката за мека тъкан от предната част на трансверзалния израстък.
- Махнете сондажа за ламина.

Позициониране на ъглова кука за ламина

- Вземете ъглова кука за ламина с подходящ размер от тавата с държача за куки и винтове, както е описано в стъпка „Вдигане на имплантите“.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако е необходим конектор за пръчка.
- Вкарайте позиционера за куки в отвора за винт на куката и плъзнете леко ъловата кука за ламина в предварително подготвеното място.
- Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Контуриране на пръчки

- Използвайте пробната пръчка, за да определите контура и дължината на пръчката.
- Контурирайте пръчката с помощта на огъващите клещи с ролки или с USS инструментите за огъване.
- Ако е необходимо, конструкцията може да се удължи чрез свързване на две пръчки с паралелен или удължителен конектор.
- Изместване на куката/винта: понякога анатомичните условия водят до това имплантите да не се подравнят в права линия. Винтовете и куките имат изместване от 4 mm. Ако имплантите не се подравнят по време на вкарването на пръчките, може да се наложи да завъртите винта на 180 градуса или да изберете различна кука (т.е. с отвор от лявата или дясната страна).

Въвеждане на пръчки в имплантите със странични отвори

- Използване на USS въвеждащи клещи за пръчки („индуктор“)
- Понякога пръчката не може лесно да бъде въведена в имплант с двоен отвор поради разстоянието между пръчката и импланта.
- С въвеждащите клещи за пръчки, индуктора, имплантът със страничен отвор може да се повдигне и издърпа към пръчката.

Монтиране на ръкавния избутвач върху индуктора

- Поставете ръкавния избутвач върху цилиндъра на индуктора. Поставете ръкав върху цилиндъра така, че късият крак на ръкава да е насочен към пръчката.

Поставяне на индуктора върху имплантите

- Плъзнете цилиндъра на индуктора над държача за куки и винтове, както и крайника на клещите върху пръчката.

Прикрепване на опора за въвеждащи клещи за пръчки

- Плъзнете опората за въвеждащи клещи за пръчки над подаващия се край на пръчката и натиснете спирация лост на мястото му. Опората за въвеждащите клещи за пръчки се използва за предотвратяване на завъртането на импланта със страничен отвор.
- Като алтернатива може да се използва задържащият форцепс.

Преместване на пръчката към импланта със страничен отвор

- Внимателно затворете индуктора, за да преместите импланта със страничен отвор към пръчката.

Повдигане на импланта към пръчката

- Поставете разширяващия форцепс между опората за въвеждащите клещи за пръчки и цилиндъра. Бавно отворете разширителя, за да придвижите импланта към пръчката. Когато отворът на импланта е срещу пръчката, затворете индуктора, за да захванете пръчката.
- Премахване на опората за въвеждащи клещи за пръчки

Поставяне на ръкава над импланта и пръчката

- Натиснете ръкавния избутвач надолу по цилиндъра и поставете ръкава над пръчката и импланта.

Поставяне на ръкава с помощта на избутвач на пръчки (незадължително)

- Ако ръкавът не може да бъде прикрепен, поставете избутвача на пръчки върху ръкава и внимателно почукайте ръкава на място.

Прикрепване на пръчката към импланта

- Отстранете индуктора. Вземете гайка, поставете я върху пръчката и я закрепете, без да я затягате, към импланта.
- (Алтернативна възможност) Чрез клещи за кримпирание на пръчки:
 - Използвайте клещите за кримпирание на пръчки, за да улесните въвеждането на пръчката в имплантите със страничен отвор.
 - Вземете ръкав и гайка с USS дръжката и ги поставете върху конструкцията.

Дистракция или компресия на съседни импланти

- Използване на разширяващ или компресионен форцепс
 - След като пръчката бъде въведена и хлабаво прикрепена към импланта, при нужда извършете дистракция или компресия.
 - Преди да затегнете гайката на импланта, използвайте разширяващия форцепс за дистракция или компресионния форцепс за компресия.
- Използване на фиксиращия пръстен (по желание)
 - Ако двата импланта са поставени твърде далеч един от друг, използвайте фиксиращия пръстен. Поставете малката шестоъгълна отвертка със задържащия ръкав върху фиксиращия пръстен и я поставете до винта. По време на тази процедура връзката на винта към пръчката трябва да бъде хлабава. Извършете дистракция или компресия.
 - Отстранете фиксиращия пръстен и затегнете гайката на импланта.
- (Алтернативно) Използване на захващащия форцепс за пръчки
 - Вместо да използвате фиксиращия пръстен, поставете захващащия форцепс за пръчки до винт и извършете дистракция или компресия.

Заклучване на импланти със страничен отвор към пръчка

- Пръчката \varnothing 6,0 mm се задържа на място с ръкав и гайка. Ако ръкавът не е поставен по време на въвеждането на пръчката в импланта с помощта на индуктора, както е описано в стъпка „Въвеждане на пръчки в импланти със страничен отвор“, процедирайте по следния начин:

Избор на ръкав и гайка

- Вземете ръкав и гайка с USS дръжката.

Поставяне на ръкава и гайката над импланта

- Поставете дръжката над пръчката и натиснете горната част на дръжката, за да освободите ръкава и гайката.
- Ръкавът има дълъг и къс крак. Късият крак се плъзга по отворената страна на импланта и има малка маркировка в горната част с цел идентификация.

Затягане на гайката

- Затегнете конструкцията с гайката, като използвате гаечен ключ 11,0 mm с L-образна дръжка. Използвайте гаечния ключ 6,0 mm, монтиран на пръчката, за да противодействате на въртящия момент.

Свързване на пръчка към имплант със затворени конектори за пръчки

- Конекторите за пръчки могат да се използват за замостване на разстоянията между пръчката и импланта. Когато използвате конектори за пръчки, трябва да използвате куки за преден отвор или педикуларния винт трябва да бъде завъртян на 90°. Шините на конекторите за пръчки се вкарват в импланта под прав ъгъл спрямо пръчката.
- Затворени конектори за пръчки могат да се използват и в двата края на USS конструкцията. Те могат да бъдат добавени в края на процедурата.

Избор на затворен конектор за пръчки

- Изберете шина с подходящата дължина на затворения конектор за пръчки. Въведете малката шестоъгълна отвертка и USS задържащия ръкав във фиксиращия винт на скобата на конектора за пръчки.

Поставяне на конектора за пръчки върху пръчката и в импланта

- Плъзнете затворения конектор за пръчки върху пръчката и въведете шината на конектора за пръчки в куката за преден отвор или винта. Ако е необходимо, използвайте клещите за кримпирание на пръчки или индуктора, както е описано в стъпка „Въвеждане на пръчки в импланти със страничен отвор“.

Закрепване на конектора за пръчки

- Затегнете фиксиращия винт на скобата на конектора за пръчки. Поставете ръкава и гайката върху импланта със страничен отвор и ги затегнете с помощта на гаечния ключ 11,0 mm с L-образна дръжка и гаечния ключ 6,0 mm, монтиран на пръчката, за да противодействате на въртящия момент.

Свързване на две пръчки с клампи за напречна връзка

- Клампите за напречна връзка са проектирани да свързват двете надлъжни пръчки.

Монтиране на първата клампа за напречна връзка

- Сглобете малката шестоъгълна отвертка и задържащия ръкав с приспособления за захващане. Издърпайте назад задържащия ръкав. За да вдигнете предварително сглобената клампа за напречна връзка, поставете шестоъгълната отвертка във фиксиращия винт на клампата, натиснете надолу задържащия ръкав и захванете приспособленията за захващане върху ръкава на предварително сглобената клампа. Издърпайте леко задържащия ръкав назад, поставете клампата върху пръчката и освободете задържащия ръкав.

Въвеждане на пръчка за напречна връзка

- Дизайнът на ръкава за напречна връзка с двете си вдлъбнатини отгоре позволява пръчката за напречна връзка да бъде наклонена до $\pm 20^\circ$, ако е необходимо.
- Определете подходящата дължина на пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm. Ако е необходимо, срежете до определена дължина с помощта на USS устройството за рязане и огъване на пръчки.
- Хванете клампата с малката шестоъгълна отвертка и въведете пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm през отвора на клампата за напречна връзка. Ако е необходимо, използвайте задържащия форцепс, за да въведете пръчката за напречна връзка. Затегнете фиксиращия винт на клампата за напречна връзка с малката шестоъгълна отвертка.

Монтиране на втората клампа за напречна връзка

- Повторете процедурата от стъпка „Монтиране на първата клампа за напречна връзка“ на този раздел за втората клампа на срещуположната пръчка. Въведете пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm втората клампа така, че да се подава с 0,5 cm отвъд клампата. Затегнете фиксиращия винт с малката шестоъгълна отвертка.

Дистракция на модул за напречна връзка (незадължително)

- Разхлабете един от фиксиращите винтове. Поставете задържащия форцепс до клампата и използвайте разширяващия форцепс, за да приложите дистракция. Затегнете фиксиращия винт на клампата с малката шестоъгълна отвертка.

Спинална система USS II

Боравене с имплант чрез пръчката

- Винтовете с двойни отвори имат същата глава като педикуларната кука, куката за ламината и куката за трансверзалния израстък. Поради това следните съвети за боравене се отнасят за педикуларните винтове, за предните винтове за вертебрално тяло и за трите вида куки (наричани „импланти“ в хирургичните процедури стъпки за спиналната система USS II).

Прикрепване на дръжката към пръчката

- Натиснете набраздения бутон за освобождаване в горния край на дръжката и същевременно натиснете USS дръжача за куки и винтове, известен като „пръчка“, в дръжката.

Вдигане на импланта

- Вкарайте пръчката в импланта. Завъртете бутона за освобождаване по посока на часовниковата стрелка и вдигнете импланта.

Освобождаване на дръжката от пръчката

- Въведете импланта. Натиснете бутон за освобождаване на дръжката, за да разкачите дръжката от пръчката.

Въвеждане на педикуларен винт

- Отворете педикула и определете дължината на винта
- Използвайте едно от шилата, за да отворите педикуларния кортекс до дълбочина 10 mm. Отворете допълнително педикула с помощта на една от USS педикуларните сонди с маркировки на 30, 40 и 50 mm.

\varnothing винт (mm)	Педикуларно шило	Педикуларна сонда
4.2	388.551	388.538 (\varnothing 2,8 mm)
5.2, 6.2	388.550	388.540 (\varnothing 3,8 mm)
7.0	388.550	388.539 (\varnothing 4,8 mm)

- Определете дължината на педикуларния винт с помощта на индикатора за дължина за педикуларни винтове.

Педикуларен канал на сондата

- Използвайте правия или извит сондаж, за да изследвате канала на педикуларния винт и да проверите стената за перфорации.

Незадължително: използване на педикуларни маркери

- Използвайте педикуларен маркер със сферични издутини и/или педикуларен маркер с дълги издутини, за да проверите рентгенографски позицията и подравняването. Издутините показват дълбочината на интервали от 10 mm. Използването на педикуларни маркери с издутини с две различни форми улеснява диференцицията между левия и десния педикул.

Въвеждане на педикуларния винт в педикула

- Вдигнете педикуларния винт, както е описано в стъпка „Боравене с импланта с помощта на пръчката“. Вкарайте педикуларния винт в подготвения педикул, докато главата на винта се намести добре и един от отворите е насочен към пръчката, която ще бъде поставена впоследствие. Натиснете бутона за освобождаване, за да разкачите дръжката от пръчката.

- Ако използвате конектор за пръчки, подравнете главата на винта така, че един от отворите да се пада перпендикулярно на пръчката.

Позициониране на педикуларна кука

- USS II педикуларните куки могат да се закрепят в педикула с един $\varnothing 3,2$ mm USS винт за педикуларна кука.

Подгответе място за педикуларната кука

- Подгответе педикула с USS сондажа за педикул. Поставете сондажа за педикул между долните и горните артикуларни фасети.
- За да се улесни въвеждането на педикуларната кука, отстранете малка част от долния фасет с остеотом. Има шест маркировки по сондажа за педикул; след като последната бъде достигната, е отстранена достатъчно кост, за да се позиционира куката за педикула.
- Придвижете сондажа в латерална и краниална посока, за да проверите за желаната позиция.
- Отстранете сондажа за педикул.

Позициониране на педикуларна кука

- Вдигнете педикуларната кука, както е описано в стъпка „Боравене с импланта с помощта на пръчката“.
- Използвайте кука за преден отвор, ако е необходим конектор за пръчки, за да свържете куката към надлъжната пръчка.
- Вкарайте позиционера за куки за USS II в отвора за винт на педикуларната кука и придвижете куката в подготвената позиция.
- Уверете се, че педикуларната кука е плътно прилепнала около педикула, като натиснете позиционера за куки аксиално и латерално. Педикуларната кука не трябва да се движи.
- Използвайте чук, за да чукнете позиционера за куки и куката да легне стабилно.
- Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Пробиване на отвор за винт $\varnothing 3,2$ mm и определяне на дължината на винта

- За да закрепите педикуларната кука към педикула, може да бъде въведен $\varnothing 3,2$ mm винт през отвора в задната част на куката.
- Използвайте 3-каналния свредел $\varnothing 2,0$ mm заедно с USS втулката за свредел 2,0 и осцилираща сонда за пробиване на отвора за винта. Втулката за свредел се състои от две части – ръкав и дръжка. Тези два компонента трябва да се завинтят заедно преди употреба.
- Отстранете втулката за свредел и определете дълбочината на отвора с помощта на дълбокомера.

Поставяне на винт $\varnothing 3,2$ mm

- Изберете USS винт с подходяща дължина за педикуларна кука със задържащия ръкав и шестоъгълната отвертка и го вкарайте в предварително пробития отвор. Педикуларната кука сега е прикрепена към педикула.

Позициониране на куката за ламина

Подгответе място за куката за ламина

- Куката за ламина може да се постави около горната или долната част на ламината. Подгответе мястото за куката за ламина с помощта на сондаж за ламина. Отстранете внимателно ligamentum flavum и малка част от ламината с ронжор, за да осигурите добро прилягане на куката за ламина.
- Махнете сондажа за ламина.

Позициониране на куката за ламина

Вдигнете куката за ламина, както е описано в стъпка „Боравене с импланта с помощта на пръчката“.

- Използвайте кука с предно отваряне, ако е необходим конектор за пръчка.
- Вкарайте позиционера за куки за USS II в отвора за позициониране на куката и придвижете куката за ламина в подготвената позиция. Долната част на куката за ламина трябва да приляга плътно към ламината.
- Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Позициониране на ъглова кука за ламина

Подгответе място за ъгловата кука за ламина

- Отстранете меката тъкан от трансверзалния изрстък. Поставете сондажа за ламината около трансверзалния изрстък и разкачете точките на приставките за меката тъкан от предната част на трансверзалния изрстък.
- Махнете сондажа за ламина.

Позициониране на ъглова кука за ламина

Вдигнете ъгловата кука за ламина, както е описано в стъпка „Боравене с импланта с помощта на пръчката“.

- Използвайте кука с предно отваряне, ако е необходим конектор за пръчка.
- Вкарайте позиционера за куки за USS II в отвора за позициониране на куката и придвижете ъгловата кука за ламина в подготвената позиция.
- Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Контуриране на пръчки

- Използвайте пробна пръчка за USS пръчки (за пръчки с размер 5,0 mm или 6,0 mm), за да определите формата и дължината на пръчката, която ще бъде поставена.
- Използвайте огъващите клещи с ролки за USS пръчки или USS инструмента за огъване, за да огънете пръчката.
- Относно изместването на куката/винта: понякога анатомичните условия водят до това имплантите да не бъдат подравнени в права линия и пръчката да не може да бъде поставена във всички импланти от една и съща страна. USS II педикуларните винтове и куки имат офсетни глави, а дизайнът с двоен отвор позволява вкарването на пръчката от която и да е страна на педикуларните винтове и куки.

Заклучване на импланти към пръчки – опция А: поставяне на ръкава и гайката последователно

- Пръчката се фиксира с ръкав и гайка.
- При използване на пръчка 5 mm трябва да се използва ръкав 499.239/499.239S; при използване на пръчка 6 mm трябва да се използва ръкав 499.302/499.302S.

Избор и локализиране на ръкава с позиционер за ръкави

- Поставете ръкавния избутвач върху позиционера за ръкави за USS II. Изберете подходящ ръкав: по-късият крак на ръкавния избутвач трябва да е над страната с тесни ръбове на ръкава.
- Плъзнете позиционера за ръкави над пръчката и го поставете върху импланта.
- Натиснете надолу ръкавния избутвач, за да поставите ръкава върху импланта/пръчката. Повдигнете отново ръкавния избутвач. Ръкавът остава върху импланта/пръчката.
- Ако ръкавът не може да бъде поставен върху импланта/пръчката, леко докоснете ръкавния избутвач. За тази цел може да се използва позиционер за куки за USS II, като го поставите в кръглата вдлъбнатина върху дръжката на ръкавния избутвач.

Поставяне на гайката върху импланта

- Използвайте гаечния ключ за дванадесетточкова гайка с L-образна дръжка, за да вдигнете гайката от станцията за зареждане и да я завинтите върху резбата на импланта (винт или кука).

Затягане на гайката на ръка

- Затегнете гайката с помощта на гаечния ключ за дванадесетточкова гайка с L-образна дръжка. Гаечният ключ за противодействащия въртящ момент е с пружина и може да се натиска надолу непрекъснато с лявата ръка с помощта на T-образната дръжка.
- За да затегнете гайката допълнително, повдигнете L-образната дръжка на гаечния ключ с дясната си ръка и я захванете отново.
- Ако използвате пръчка от 6 mm, на гайката ще се виждат няколко резби.

Заклучване на импланти към пръчки - опция В: поставяне на ръкава и гайката в рамките на една операция

Позициониране на ръкава и гайката

- Поставете задържащия ръкав върху гаечния ключ с права дръжка.
- За да вземете ръкав и гайка, първо поставете гайка върху ръкава и след това поставете гаечния ключ отгоре.
- Натиснете задържащия ръкав надолу, за да фиксирате ръкава на място. Ръкавът може да бъде вдигнат само в конкретна позиция. Единият крак на задържащия ръкав е обозначен със стрелка. Тя трябва да се намира над страната с тесни ръбове на ръкава.
- Позиционирайте връзката на гаечния ключ/задържащия ръкав над импланта (винт или кука). Поставете ръкава и гайката заедно, като използвате дръжката на гаечния ключ.

Затягане на гайката на ръка

- Затегнете гайката с помощта на гаечния ключ за дванадесетточкова гайка с L-образна дръжка. Гаечният ключ за противодействащия въртящ момент е с пружина и може да се натиска надолу непрекъснато с лявата ръка с помощта на T-образната дръжка.
- За да затегнете гайката допълнително, повдигнете L-образната дръжка на гаечния ключ с дясната си ръка и я захванете отново.
- Ако използвате пръчка от 6 mm, на гайката ще се виждат няколко резби.

Заклучване на импланти към пръчки – опция С: въвеждащи клещи за пръчки („индуктор“)

- Използване на въвеждащи клещи за пръчки („индуктор“)
- Понякога пръчката не може лесно да бъде въведена в имплант с двоен отвор поради разстоянието между пръчката и импланта.
- С въвеждащите клещи за пръчки за USS II, индуктора, имплантите с двоен отвор могат да се повдигнат и изтеглят върху пръчката. Пръчката и имплантът са фиксирани директно с ръкава.
- При използване на пръчка 5 mm трябва да се използва ръкав 499.239/499.239S, при използване на пръчка 6 mm трябва да се използва ръкав 499.302/499.302S.

Монтиране на ръкавния избутвач върху индуктора

- Фиксирайте ръкавния избутвач върху цилиндъра на индуктора. Използвайте прикрепения ръкавен избутвач, за да вземете ръкава от станцията за зареждане. По-късият крак на ръкавния избутвач трябва да е над страната с тесни ръбове на ръкава. Дръжката на ръкавния избутвач трябва да се намира отстрани на индуктора със стрелката.

Поставяне на индуктора върху имплант

- Плъзнете цилиндъра на индуктора върху пръчката и крака на клещите върху пръчката.

Прикрепване на инструмент за контра при навиване за въвеждащи клещи за пръчки

- Опората/инструментът за контра при навиване за въвеждащите клещи за пръчки служи като заключващо устройство при повдигане на имплантите и позволява имплантите да се завъртат.
- Плъзнете инструмента за контра при навиване за въвеждащите клещи за пръчки към стърчащия край на пръчката и същевременно издърпайте лоста. Отворът с форма на вилка на инструмента за контра при навиване трябва да сочи нагоре. Освободете лоста така, че вилката на инструмента за контра при навиване да се закрепят в шестоъгълното гнездо на пръчката.

Преместване на пръчката към импланта с двоен отвор

- Придвижете разширяващия форцес към пръчката между инструмента за контра при навиване и индуктора. Бавно отворете разширителя, за да придвижите импланта нагоре към пръчката. След като отворът на импланта достигне нивото на пръчката, бавно затворете индуктора, за да вкарате пръчката.
- Премахнете опората/инструмента за контра при навиване за въвеждащите клещи за пръчки.

Поставяне на ръкава над импланта и пръчката

- Натиснете ръкавния избутвач надолу по цилиндъра, за да поставите ръкава над пръчката и импланта. Изтеглете ръкавния избутвач. Ръкавт остава върху импланта/пръчката.
- Ако ръкавт не може да бъде поставен лесно на мястото му, се уверете, че латералният отвор на винта или куката е подравнен правилно върху пръчката. Ако е необходимо, може да помогне леко почукване на ръкавния избутвач. За тази цел може да се използва позиционер за куки за USS II: поставете го в кръглата вдлъбнатина върху дръжката на ръкавния избутвач.

Прикрепване на импланта към пръчката

- Отстранете индуктора. Вземете гайка с гаечен ключ за дванадесетточкова гайка, оставете я да се плъзне над пръчката и я завинтете хлабаво върху импланта.

Окончателно затягане на гайката

- Затегнете здраво гайката с гаечния ключ за дванадесетточкова гайка с L-образна дръжка. Вкарайте гаечния ключ 5,0 mm с T-образна дръжка в гаечния ключ за дванадесетточкова гайка и прекарайте двата заедно над пръчката. Гаечният ключ 5,0 mm трябва да се захване в шестоъгълното гнездо на пръчката. Пръчката служи за прилагане на контра при навиване. Гаечният ключ е с пружина и може да се натиска надолу непрекъснато с лявата ръка върху T-образната дръжка. За да затегнете гайката допълнително, повдигнете L-образната дръжка на гаечния ключ с дясната си ръка и я захванете отново.
- Ако пръчката вече е отстранена, натиснете отвертката 4,0 mm с T-образна дръжка в гаечния ключ за дванадесетточкова гайка и използвайте това, за да приложите контра при навиване.
- Когато използвате пръчка 6 mm, ще останат видими няколко резби на гайката.

Опция: използване на устройство за ограничаване на усукването

- Използвайте дръжката за ограничаване на усукването, за да затегнете здраво гайката. Вкарайте шестоъгълния гаечен ключ 5,0 mm с T-образна дръжка в устройството за ограничаване на усукването. Затягвайте гайката, докато устройството за ограничаване на усукването се отдели.
- За да може шестоъгълният гаечен ключ да се захване в шестоъгълното гнездо на пръчката, приложете малко натиск върху гаечния ключ и го придвижете назад и напред.

Дистракция или компресия на съседни импланти

- Дистракция или компресия със съответния форцепс
- След като пръчката бъде въведена и хлабаво прикрепена към импланта, може да се извърши дистракция или компресия.
- Преди да затегнете гайката върху импланта, използвайте разширител за дистракция или компресионния форцепс за компресия.
- Опция: допълнително използване на фиксиращ пръстен:

Ø пръчка	Фиксиращ пръстен
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 или 498.911

- Ако двата импланта са прекалено отдалечени, използвайте фиксиращ пръстен. Поставете фиксиращия пръстен върху пръчката с помощта на малката шестоъгълна отвертка и задържащия ръкав.
- Извършете дистракцията или компресията. Връзката между импланта и пръчката трябва да бъде хлабава по време на тази процедура.
- Отстранете фиксиращия пръстен и затегнете здраво гайката на импланта.
- Опция: допълнително използване на задържащ форцепс за пръчки: Вместо фиксиращ пръстен може да се използва подходящ задържащ форцепс за пръчки от 5 mm или 6 mm. Прикрепете форцепса към пръчката и извършете операцията по дистракция или компресия.

Въвеждане на винтове за вертебрално тяло с шайба (преден достъп)

- Винтовете за вертебралното тяло за преден достъп (Ø 6,2 и 8,0 mm) имат големи странични повърхности на резбата в сравнение с педикулярните винтове.
- Плоски и ъглови шайби могат да се използват с конструкции за предна фиксация за разпределяне на силата на винта върху костта. Ъгловите шайби образуват фиксиран ъгъл с винта.

Подготовка на отвора за винта и определяне на дължината на винта

Ø винт	Ø сонда
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Определете точката за влизане на винта, като в идеалния случай я изберете при съединението на педикула с вертебралното тяло.
- Поставете педикулярното шило перпендикулярно на контралатералната страна и подгответе отвора за винта. Използвайте подходящата педикулярна сонда, за да направите по-дълбок отвор за винта, докато пробиете срещуположния кортекс.
- Използвайте индикатора за дължина, за да определите дължината на винта за вертебрално тяло. Имайте предвид, че е необходима допълнителна дължина на винта поради шайбата.

Поставяне на шайба

- Поставяне на плоска шайба и винт
 - Поставете плоската шайба върху вдлъбнатината на вертебралното тяло с изпъкналата страна надолу.
 - Изберете винт за вертебрално тяло с двоен отвор, както е описано в стъпка „Боравене с импланта с помощта на пръчката“. Вкарайте винта в подготвеното вертебрално тяло, докато главата на винта се позиционира стабилно. Натиснете бутона за освобождаване на дръжката, за да разкачите дръжката от пръчката.

– Поставяне на ъглова шайба и винт

- Натиснете бутона за зареждане на инсертора и го задръжте натиснат, докато вземате шайба. Закрепете шайбата в костта, като леко почукате върху инсертора.
- Натиснете бутона за зареждане на инсертора и извадете инсертора.
- Изберете винт за вертебрално тяло с двоен отвор, както е описано в стъпка „Боравене с импланта с помощта на пръчката“. Вкарайте винта в подготвеното вертебрално тяло, докато главата на винта се позиционира стабилно. Натиснете бутона за освобождаване, за да разкачите дръжката от пръчката.

Свързване на пръчка и имплант с помощта на конектор за пръчки

- Конекторите за пръчки се използват в случаи, в които разстоянията между пръчката и импланта не могат да бъдат замостени с индуктора. Всички конектори за пръчки са отворени и могат да се приложат във всеки един момент от интервенцията. Когато използвате конектори за пръчки, трябва да се използват куки с предно отваряне или педикулярните винтове трябва да бъдат завъртяни на 90°.

Затягане на конектора за пръчки към пръчката

- Позиционирайте конектора за пръчки върху пръчката и вкарайте оребрената част на конектора за пръчки в куката или във винта с предно отваряне. Завийте здраво фиксиращия винт на конектора за пръчки с помощта на малката шестоъгълна отвертка.

Свързване на конектора за пръчки към импланта

- Поставете ръкава 499.302/ 499.302S и дванадесетточковата гайка върху импланта. Затегнете здраво гайката с гаечния ключ за дванадесетточкова гайка, с L-дръжка, и приложете контра при навиване с помощта на гаечния ключ 5,0 mm с T-образна дръжка, монтиран на пръчката.
- Използвайте само ръкав 499.302/ 499.302S с конектори за пръчки.

Свързване на две пръчки - опция A: свързване на две пръчки с 6 mm клампи за напречна връзка

- Трансверзалните конектори са проектирани да свързват двете надлъжни пръчки.

Монтиране на първата скоба за напречна връзка

- Сглобете малката шестоъгълна отвертка и задържащия ръкав със заключващи механизми. Изтеглете задържащия ръкав.
- За да вдигнете предварително сглобената клампа за напречна връзка, поставете шестоъгълната отвертка във фиксиращия винт на клампата, натиснете надолу задържащия ръкав и заключващите механизми върху ръкава на клампата за напречна връзка.
- Изтеглете леко задържащия ръкав, поставете клампата върху пръчката и освободете задържащия ръкав.

Въвеждане на пръчка за трансверзален конектор

- Дизайнът на трансверзалния свързващ ръкав с двете вдлъбнатини от горната страна означава, че пръчката за трансверзалния конектор може да бъде наклонена до $\pm 20^\circ$ според необходимостта.
- Определете подходящата дължина на пръчката за трансверзален конектор Ø 3,5 mm. Ако е необходимо, срежете пръчката до определен размер с устройството за рязане и огъване на пръчки.
- Хванете клампата с малката шестоъгълна отвертка и прекарайте пръчката за напречна връзка Ø 3,5 mm през отвора на клампата за напречна връзка. Ако е необходимо, използвайте задържащия форцепс, за да въведете пръчката за трансверзален конектор. Затегнете здраво фиксиращия винт на клампата за напречна връзка с малката шестоъгълна отвертка.

Монтиране на втората клампа за напречна връзка

- Повторете процедурата, описана в стъпка „Монтиране на първата клампа за напречна връзка“, за втората клампа на срещуположната пръчка.
- Прокарайте пръчката за напречна връзка Ø 3,5 mm през отвора във втората клампа така, че да излезе 5 mm над клампата. Затегнете здраво фиксиращия винт с малката шестоъгълна отвертка.

Дистракция на модул за напречна връзка (незадължително)

- Разхлабете един от фиксиращите винтове, поставете задържащия форцепс до клампата и извършете дистракцията с разширяващия форцепс.
- Презатегнете здраво фиксиращия винт с малката шестоъгълна отвертка.

Свързване на две пръчки - опция B: свързване на две пръчки 5 mm с трансверзални конектори

- Трансверзалните конектори са проектирани да свързват двете надлъжни пръчки.

Сглобяване на трансверзалните конектори

- Извън оперативното поле прекарайте пръчка за напречна връзка с подходяща дължина през двете клампи за напречна връзка. В зависимост от пространствените условия могат да се използват една дясна и една лява клампа или две идентични клампи.
- Алтернатива: в случай на разстояние, по-малко от 30 mm, между двете пръчки, които ще бъдат свързани, една от двете клампи за напречна връзка трябва да бъде заменена от клампа за напречна връзка с пръчка. Избутайте пръчката на клампата за напречна връзка с пръчка през втората клампа за напречна връзка.
- Не затягвайте здраво фиксиращите винтове на този етап.

Монтаж на трансверзалните конектори върху пръчките

- Фиксирайте сглобените трансверзални конектори върху пръчките. Разхлабете докрай фиксиращите винтове за пръчката (големи винтове), за да направите това.
- Пръчката за напречна връзка 3,5 mm може да се наклони до $\pm 15^\circ$.
- Ако трансверзалният конектор не може да бъде фиксиран върху пръчката, разхлабете докрай фиксиращите винтове за пръчката при двете клампи за напречна връзка.

Фиксиране на трансверзалния конектор

- Първо затегнете здраво фиксиращите винтове за пръчката на двете клампи за напречна връзка с шестоъгълната отвертка 4,0 mm с Т-образна дръжка. След това затегнете здраво и двата фиксиращи винта на пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm с шестоъгълната отвертка 2,5 mm.

Дистракция на модул за напречна връзка (незадължително)

- Разхлабете един от фиксиращите винтове с малката шестоъгълна отвертка, поставете задържащия форцепс до съответната клампа и извършете дистракцията с разширяващия форцепс. Затегнете отново фиксиращите винтове.

Полиаксиална спинална система USS II

Отваряне на педикули и определяне на дължините на винтовете

- С педикуларното шило отворете кортекса на педикулите, като въведете шилото, докато рамото на шилото влезе в контакт с костта. Продължете да отваряте педикулите с помощта на педикуларната сонда \varnothing 3,8 mm.
- Определете дължините на USS II полиаксиалните винтове.
- Ако винтовете \varnothing 7,0 mm са имплантирани като първи винтове, използвайте педикуларната сонда \varnothing 4,8 mm. Ако винтовете \varnothing 4,2 mm са имплантирани като първи винтове, използвайте педикуларната сонда \varnothing 2,8 mm.

Въвеждане на винтове в педикули

- Вземете подходящия винт от стойката за винтове с помощта на отвертката и задържащия ръкав. Вкарайте винта в подготвения педикул, докато винтът се позиционира стабилно.
- Ако се поставят винтове за спонгиозна кост с дължина 70 mm или повече, използвайте оста на отвертката 3.607.002, прикрепена към USS II полиаксиалната дръжка.

Подготовка на мястото за полиаксиални 3D глави

- Приложете разширителя, направяван от отвертката, над главата на винта. За да се осигури свободно движение на полиаксиалната 3D глава, отстранете прекомерната костна маса или издърпайте винта, докато стане видима червената маркировка.
- За да отстраните костта, движете разширителя напред-назад, докато червената маркировка на оста на отвертката стане видима.
- Уверете се, че отвертката е поставена добре по време на процедурата.

Въвеждане на 3D глави

- Техниката за въвеждане на глави е една и съща независимо кои глави (за пръчки \varnothing 5,0 mm или за пръчки \varnothing 6,0 mm) се използват.
- Поставете държач за винт в подходящата 3D глава на станцията за зареждане. Уверете се, че черните маркировки (на плоската повърхност на държача за винтове) сочат към отвората на пръчката на 3D главата. Плъзнете позициониращите клещи над държача за винт и ги закрепете, като издърпате надолу дръжките на клещите. С правата дръжка вдигнете главата и я поставете върху винта.
- Натиснете клещите, за да притиснете надолу заключващия пръстен над главата на винта. 3D главата вече е закрепена, но все още може да се върти във всички посоки.

Избор и въвеждане на пръчки

- Определете дължината и закривяването на пръчките. $\pm 25^\circ$ полиаксиална гъвкавост на главите на винтовете се равнява на странично изместване на винта до $\pm 5,1$ mm. Ако е необходимо, огънете пръчките с помощта на огъващите клещи.
- При случаи на няколко нива огънете пръчката според закривяването на шаблона за пръчки, определено в стъпка „Въвеждане на 3D глави“.
- Вкарайте пръчките със задържащия форцепс в полиаксиалните глави на винтовете със страничен отвор. Главите могат да се манипулират и подравняват с помощта на държача за винтове с дръжката.
- Ако дръжачите за винтове трябва да се извадят и поставят отново по време на операцията, може да се използва позиционерът за държача за винтове. Ако пръчката все още не е поставена, приложете позиционера така, че тънкият му край да е над горната част на 3D главата. Ако пръчката, ръкавът и гайката вече са поставени, приложете позиционера така, че по-широкият му край да е над 3D главата.

Незадължително: подравняване на пръчката и главата на винта с въвеждащите клещи за пръчки

- Ако е необходимо, използвайте въвеждащите клещи за пръчки, за да подравните пръчката с главата на винта.
- След подравняването използвайте ръкавния избутвач, за да въведете ръкавите.
- След като ръкавът бъде поставен с ръкавния избутвач, гайката може да бъде поставена с гаечния ключ преди окончателното затягане (стъпка „Затягане на гайките“).

Поставяне на ръкавите и гайките

- Използвайте самозадържащия се гаечен ключ, за да вземете ръкав и гайка от станцията за зареждане. Плъзнете ги над държача за винтове върху главата на винта и леко затегнете гайката. Въпреки че пръчките вече са закрепени в страничния отвор на винта, 3D главите продължават да бъдат подвижни.
- За конструкции с повече от два винта от всяка страна започнете с главите на винтовете в центъра.

Затягане на гайките

- За окончателно затягане на гайките използвайте гаечния ключ с L-образна дръжка. Противоположните усукване с помощта на гаечния ключ с Т-образна дръжка, поставен върху държача за винтове.
- Необходимо е да се приложи момент на затягане от 12 Nm, за да закрепите здраво полиаксиалните глави на винтовете. За да се постигне това, вместо гаечния ключ може да се използва дръжката за ограничаване на усукването 12 Nm.
- Отстранете дръжачите за винтове, когато всички винтове бъдат окончателно затегнати.

Илиосакрална спинална система USS II

Илиачна фиксация с илиачен конектор

- Разширете каудално конструкцията, за да включите S1
- Инструментирайте гръбнака с конструкция от пръчки до S1 в съответствие с хирургичната процедура на използваните импланти от универсална спинална система (USS) (напр. USS II полиаксиални). При S1 се препоръчва да се използва USS II полиаксиален винт за спонгиозна кост.
- Оставете на S1 винта най-малко 3 cm допълнително от пръчката за последващото поставяне на илиачния конектор.
- Алтернатива: вместо да прилагате илиачните конектори върху пръчката като последна стъпка в хирургичната интервенция, също така е възможно първо да поставите всички винтове и илиачни конектори и след това да приложите пръчката.

Определяне на размера на илиачния конектор

- Използвайте шаблоните, за да определите правилния размер на импланта. Може да се използва телескопичен или илиачен конектор с фиксирана дължина.
- Конектор с фиксирана дължина: разстоянията, посочени върху шаблона, съответстват на размера на импланта (mm).
- Телескопичен конектор: разстоянието варира между 17 и 27 mm.

Закрепване на клампа

- Вдигнете съответната клампа за телескопичния конектор или конектора с фиксирана дължина от тавата с помощта на държача за клампи.
- Държачът за клампи е около два пъти по-дълъг от USS II полиаксиалния държач за винтове.
- Прикрепете клампата към пръчката от средната линия. Ако е необходимо, отстранете излишната кост под пръчката, за да създадете достатъчно пространство за клампата.

Поставяне на илиачния конектор и създаване на точка за въвеждане на винта

- Поставете илиачния конектор върху държача за клампи. Когато имплантът е на място, се уверете, че е избран правилният размер на импланта.
- Използвайте педикуларна сонда, за да пробиете отвор за винт в центъра на отвората на илиачния конектор. Това гарантира, че винтът ще бъде поставен на правилното разстояние до пръчката.
- След пробиването на отвор за винт отстранете илиачния конектор.
- Алтернативно поставяне на винт в илиума: винтът може да бъде поставен от вътрешната страна на илиачния гребен, за да се намали степента на експозиция на меките тъкани.

Въвеждане на костен винт

- Вземете подходящия винт от стойката за винтове с помощта на отвертката и задържащия ръкав. Вкарайте винта в подготвения илиум, докато винтът се позиционира стабилно.
- При винтове за спонгиозна кост с дължина 70 mm или повече използвайте оста на отвертката, прикрепена към USS II полиаксиалната дръжка.

Оголване на главата на винта

- Поставете разширителя, направяван от отвертката, над главата на винта. Отстранете излишната кост, като движите разширителя напред-назад, докато червената маркировка на оста на отвертката стане видима.
- Ако трябва да бъде отстранена още кост, за да не блокира конектора, използвайте длето или контролни клещи.

Щракване на цангата

- Използвайте USS II полиаксиалния държач за винтове, за да вземете цанга от тавата. По желание прикрепете дръжката.
- Щракнете цангата и ориентирайте вдлъбнатината на цангата по посока на ангулацията на винта за постигане на по-големи ъгли. След това освободете дръжката, като оставите държача за винтове прикрепен към цангата.

Въвеждане на илиачния конектор

- Прикрепете клампата към пръчката от средната линия.
- Плъзнете илиачния конектор както върху държача за клампи, така и върху държача за винтове.

Заклучване на илиачния конектор

- Вдигнете гайка с помощта на гаечния ключ с права дръжка (черна), поставете я върху цангата на илиачния винт и го затегнете леко.
- Винаги поставяйте първо гайка на цангата (илиачния винт), а след това една върху клампата (пръчката).
- Затегнете предварително гайката на илиачния винт на най-малко два оборота. По този начин илиачният конектор ще бъде здраво прикрепен към костния винт, докато трябва да се поддържа полиаксиалността. Издърпайте държача за винтове, за да проверите дали цангата е закрепена правилно.
- Второ, поставете гайка върху клампата и я затегнете леко.
- За окончателно затягане сменете гаечния ключ с черна дръжка с този с L-образна дръжка. Използвайте гаечния ключ с Т-образна дръжка за прилагане на контрол при навиване.
- Незадължително: заключване на клампата на конектора с разширяващия форцепс
- С гаечния ключ с L-образна дръжка на място прикрепете клипса за индуктора в дисталния край на държача на клампата. Натиснете форцепса за разширяване. Това ще издърпа нагоре клампата. В същото време завъртете гаечния ключ, докато гайката се захване.

Фиксация на S2 с конектор S2

- Разширете каудално конструкцията, за да включите S1
- Поставете педикуларните винтове в съответствие с хирургичната процедура на използваната система за имплантиране USS (напр. USS II полиаксиална).

- Подготовка на отвор за педикулярния винт S2
- Отворете педикула с помощта на педикулярна сонда.

Поставяне на винта S2

- Вземете подходящия винт от стойката за винтове с помощта на отвертката и задържащия ръкав. Вкарайте винта в подготвения педикул, докато винтът се позиционира стабилно. Идеалният случай винтът се поставя бикортикално.

Оголване на главата на винта

- Поставете разширителя, направляван от отвертката, над главата на винта. Отстранете излишната кост, като движите разширителя напред-назад, докато червената маркировка на оста на отвертката стане видима.

Щракване на цангата

- Използвайте USS II полиаксиалния държач за винтове, за да вземете цанга от тавата. По желание прикрепете дръжката.
- Щракнете цангата и ориентирайте вдлъбнатината на цангата по посока на ангулацията на винта за постигане на по-големи ъгли. След това освободете дръжката, като оставите държача за винтове прикрепен към цангата.
- Друга възможност е да щракнете USS II полиаксиална 3D глава върху винта, вместо да използвате конектора S2.

Конектор S2 за въвеждане лъв/десен

- Въвеждане на конектор S2 (лъв или десен)
 - Плъзнете конектора над държача за винтове върху цангата.
 - Вдигнете гайка с помощта на гаечния ключ с L-образна дръжка и я поставете върху цангата на винта S2.
 - Затегнете предварително гайката на винта S2 на най-малко два оборота. По този начин конекторът S2 ще бъде здраво прикрепен към костния винт, докато трябва да се поддържа полиаксиалността. Проверете за добро закрепване, като издърпате държача за винтове.
- Поставяне на пръчката и заключващите гайки
 - Вкарайте пръчката в конектора.
 - Свържете пръчката с останалите винтове в съответствие с хирургичната процедура на използваната система за имплантиране USS (напр. USS II полиаксиална).
 - Използвайте отвертката, за да заключите фиксиращия винт на конектора S2.
 - Използвайте гаечния ключ с T-образна дръжка за прилагане на контра при навиване за окончателно затягане.

Конектор S2 за въвеждане за края на пръчката

- Въвеждане на конектор за края на пръчката
 - Вкарайте контурираната пръчка в конектора и заключете фиксиращия винт с отвертката 2,5 mm. Плъзнете конектора над държача за винтове върху цангата.
 - Вдигнете гайка с помощта на гаечния ключ с L-образна дръжка и я поставете върху цангата на винта S2.
 - Затегнете предварително гайката на винта S2 на най-малко два оборота. По този начин конекторът S2 ще бъде здраво прикрепен към костния винт, докато трябва да се поддържа полиаксиалността. Проверете за добро закрепване, като издърпате държача за винтове.
- Свързване на пръчката към останалите винтове и заключващите гайки
 - Свържете пръчката с останалите винтове в съответствие с хирургичната процедура на използваната система за имплантиране USS (напр. USS II полиаксиална).
 - Използвайте гаечния ключ с T-образна дръжка за прилагане на контра при навиване за окончателно затягане.

Полиаксиална система USS II с перфорирани винтове

Предоперативно планиране

- Предоперативното планиране включва оценка на пациента по отношение на спецификациите на костния цимент, използван за аугментация на USS II полиаксиалните перфорирани винтове (вижте инструкциите за употреба на системата VERTECEM V+).
- Трябва да се използва подходящо оборудване за образна диагностика, за да се определят правилните размери на импланта по отношение на анатомията.
- Решението дали да се аугментират USS II полиаксиалните перфорирани винтове може да се вземе интраоперативно въз основа на тактилна обратна връзка при подготовка на педикула и поставяне на винт. Ако винтовете са аугментирани, се препоръчва двустранна аугментация на винтовете.

Подход

- Тази стъпка съдържа допълнителни инструкции за работа с USS II полиаксиални перфорирани педикулярни винтове. За работа със стандартни USS II полиаксиални педикулярни винтове вижте хирургичните процедурни стъпки от „Полиаксиална спинална система USS II“.

Отваряне на педикули и определяне на дължините на винтовете

- С помощта на педикулярното шило отворете кортекса на педикулите до дълбочина 10 mm. Продължете да отваряте педикулите с помощта на педикулярната сонда \varnothing 3,8 mm.
- Определете дължините на USS II полиаксиалните винтове.
- Ако винтовете \varnothing 7,0 mm са имплантирани като първи винтове, използвайте педикулярната сонда \varnothing 4,8 mm.
- Цялостната подготовка на канала на винта е от съществено значение, за да се осигури образуване на оптимално циментово замъгляване.

Въвеждане на винтове в педикули

- Вземете подходящия винт от стойката за винтове с помощта на отвертката и задържащия ръкав. Вкарайте винта в подготвения педикул, докато винтът се позиционира стабилно.

Оценка на правилното поставяне на винтовете

- Оценете кортикалната обвивка за перфорации.
- Уверете се, че винтовете са с подходящата дължина. Изберете винтове с максимален възможен диаметър и дължина за постигане на желаната стабилност.

Подготовка на мястото за 3D глави

- Приложете разширителя, направляван от отвертката, над главата на винта. За да се осигури свободно движение на полиаксиалната 3D глава, отстранете прекомерната костна маса или издърпайте винта, докато стане видима червената маркировка.
- За да отстраните костта, движете разширителя напред-назад, докато червената маркировка на оста на отвертката стане видима.

Подготовка на канала за аугментация

- Използвайте почистващия стилет, за да изчистите канолатата за правилно инжектиране на цимент. Визуализирайте позицията на стилета под усилвател на изображението.
- По избор може да се използва киршнерова игла \varnothing 2,0 mm.

Работа с цимент

- Работа с цимент с VERTECEM V+.

Подготовка на цимента

- За работа с цимент VERTECEM V+ вижте инструкциите за употреба на VERTECEM V+.

Последователност на инжектирането

- Опция А: обикновен адаптер за перфорирани педикулярни винтове
 - Прикрепете обикновения адаптер върху спринцовките.
 - Свържете спринцовката към винта.
- Опция B: комплект адаптери за игли с луер лок
 - Свържете адаптера за игли към винтовете.
 - Освен това циментът в адаптера може да се използва със съответното бутало.
- Щом циментът е готов, свържете спринцовките със съответните адаптери (вижте опция А и В) към педикулярните винтове, които ще бъдат аугментирани.
- Инжектирайте толкова цимент, колкото е необходимо, докато той бавно започне да излиза от перфорациите.
- Продължете да добавяте цимент към всеки винт, като упражнявате непрекъснат контрол с усилвател на изображението. Трябва да се образува модел на нарастващо замъгляване. Ако се образува модел, подобен на паяжина, изчакайте около 30 до 45 секунди или продължете с друг винт и се върнете към текущия винт по-късно.
- Ако е необходим още цимент или налягането на инжектиране е твърде високо, преминете към спринцовките от 1 ml. Започнете отново с първия винт.
- След като инжектирането е направено чрез заключващия адаптер за игли или адаптера за игли, трябва да се използва почистващия стилет, за да се създаде вдлъбнатина за обратно изтичане на цимент. Извадете спринцовката или буталото от адаптера и въведете почистващия стилет. Използвайте усилвател на изображението, за да се уверите, че върхът на почистващия стилет се подава през върха на адаптера.

Закрепване на конструкция

- Продължете с „Подготовка на място за 3D глави“, като изберете и въведете пръчки, ръкави гайки и извършите окончателно затягане на гайките на база хирургичните процедурни стъпки от „Полиаксиална спинална система USS II“.

Поставяне на винт с киршнерова игла

Отваряне на педикула

- Изберете канолирано педикулярно шило, което съответства на диаметъра на винта. Захванете заедно троакара 1,6 mm и държача за троакара и завийте докрай в педикулярното шило. Отворете педикулата, както е описано в хирургичните процедурни стъпки от „Полиаксиална спинална система USS II“.
- Развийте и извадете държача за троакара с троакара от педикулярното шило. Шилото остава в педикулата.
- Въведете 1,6 mm киршнерова игла през шилото в педикула и вертебралното тяло. Ако е необходимо, използвайте трамбовача.
- Проверете дълбочината на проникване и внимателно извадете шилото.
- Червената маркировка върху трамбовача представлява дълбочината на проникване на върха на киршнеровата игла от приблизително 35 mm.

Подготовка на канала на винта

- Внимателно направлявайте канолираната педикулярна сонда над киршнеровата игла в отворения педикул и подгответе канала на винта по протежението на иглата. Допълнителни инструкции относно подготовката на канали за винтове могат да се намерят в хирургичните процедурни стъпки от „Полиаксиална спинална система USS II“.

Извършване на резбонарязване (незадължително)

- Ако е необходимо, подгответе педикула с подходящо резбонарязване. Винторезът трябва да съответства на типа и диаметъра на винта.
- Поставете защитния ръкав върху канолирания винторез и се уверете, че режещите повърхности са изцяло покрити (стрелките трябва да сочат една към друга).
- Внимателно направлявайте винтореза над киршнеровата игла във вдлъбнатия педикул. Извършете резбонарязване по протежението на иглата.

Завиване на винта

- Изберете задържащия ръкав според типа на винта.
- Вдигнете винта с помощта на задържащия ръкав и внимателно го вкарайте над киршеровата игла.
- Завинтете педикуларния винт, докато върхът на винта се намира отвъд задната стена на вертебралното тяло, и отстранете иглата, за да избегнете по-нататъшното ѝ придвижване без контрол. Уверете се, че има достатъчно пространство, за да позволите на 3D главата да се движи свободно.
- Следващите стъпки са описани в хирургичните процедурни стъпки от „Полиаксиална спинална система USS II“.

Спинална система USS с нисък профил

Боравене с импланти с пръчката

Прикрепване на дръжката към пръчката

- Натиснете бутона отгоре на универсалната дръжка USS и същевременно въведете пръчката отдолу в дръжката.

Вдигане на импланти

- Вкарайте върха на пръчката в главата на импланта. Затегнете пръчката към импланта, като завъртите извитото копче на универсалната дръжка USS.

Освобождение на пръчката

- След поставянето на импланта натиснете едновременно бутона и отстранете дръжката, за да освободите пръчката.

Ввеждане на педикуларни винтове

Отваряне на педикула

- Използвайте шилото, което съответства на избрания диаметър на винта, и перфорирайте кортекса на педикулата.
- Продължете да отваряте педикуларния канал с помощта на една от USS педикуларните сонди.

Педикуларен канал на сондата

- Палпирайте вътрешните стени на педикуларния канал на винта с помощта на правия или извития сондаж, за да проверите стената за перфорации.

Ввеждане на педикуларния винт в педикула

- Определете дължината на педикуларните винтове с индикатора за дължина. Потвърдете позицията и ориентацията с контрола на усилвателя на изображението. Вземете подходящия педикуларен винт от тавата, както е описано в „Боравене с импланти с пръчката“.
- Вкарайте винта в подготовения педикул, докато главата на винта се позиционира стабилно, т.е. страничният отвор на главата на импланта трябва да е насочен в желаната посока, а хоризонталната позиция трябва да е подравнена с траекторията на пръчката. За да разкачите дръжката от пръчката, натиснете бутона за освобождение.
- Ако се използва конектор за пръчки, отворът на винта трябва да е ориентиран перпендикулярно на траекторията на пръчката.

Позициониране на педикуларна кука

- USS педикуларните куки с нисък профил могат да се закрепят в педикула с един $\varnothing 3,2$ mm USS винт за педикуларна кука.

Подготовка на място за педикуларната кука

- Подгответе педикула с помощта на сондажа за педикул за USS. Поставете сондажа за педикул между долните и горните фасетни стави.
- За да се улесни въвеждането на педикуларната кука, отстранете малка част от долния фасет с остеотом. Сондажът за педикул има маркировки. Когато се достигне последната маркировка в посоката на върха, е отстранена достатъчно кост, за да се приспособи куката около педикула.
- Проверете позицията на сондажа за педикула, като го преместите латерално и краниално. Сондажът не трябва да се движи.
- Отстранете сондажа за педикул.

Позициониране на педикуларна кука

- Вземете педикуларна кука от тавата с пръчката, както е описано в „Боравене с импланти с пръчката“.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако има монтиран конектор за пръчка върху куката.
- Вкарайте позиционера за куки в отвора за винт на педикуларната кука и придвижете куката в предварително подготвеното място. Проверете дали педикуларната кука е плътно прилепнала около педикула чрез аксиално напрежение върху позиционера за куки, а също и чрез латерално натискане. Педикуларната кука не трябва да се движи.
- Използвайте чук, за да чукнете позиционера за куки и куката да легне стабилно. Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Пробиване на отвор за винт $\varnothing 3,2$ mm

- Пробийте отвора за винт с триканалния свредел заедно с USS втулката за свредел. Двата компонента на втулката за свредел (ръкав и дръжка) трябва да се завинтят заедно преди употреба.

Определяне на дължината на винта

- Отстранете втулката за свредел и определете дълбочината с помощта на дълбокомера.

Поставяне на винт $\varnothing 3,2$ mm

- Изберете USS винт с подходяща дължина за педикуларна кука и го вкарайте в предварително пробития отвор с помощта на шестоъгълната отвертка и задържащия ръкав.
- Педикуларната кука сега е прикрепена към педикула.

Позициониране на кука за ламина

Подготовка на място за куката за ламина

- Куката за ламина може да се постави около горната или долната част на ламината. Отстранете внимателно ligamentum flavum с ронжор, за да осигурите добро прилягане на куката върху ламината. Отстранете малка част от ламината с костен ронжор. Проверете мястото за куката за ламина с помощта на USS сондажа за ламина.
- Махнете сондажа за ламина.

Позициониране на куката за ламина

- Вземете подходяща кука за ламина от тавата с пръчката, както е описано в „Боравене с импланти с пръчката“.
- Долната част на куката за ламина трябва да приляга плътно към ламината.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако има монтиран конектор за пръчка върху куката.
- Вкарайте позиционера за куки в отвора за позициониране на куката и придвижете куката за ламина към предварително подготвеното място.
- Отстранете позиционера за куки. Пръчката остава прикрепена към куката, докато куката се свърже към пръчката.

Позициониране на ъглова кука за ламина при трансверзалния израстък

Подготовка на мястото за ъгловата кука за ламина

- Отстранете меката тъкан от трансверзалния израстък. Поставете USS сондажа за ламината около трансверзалния израстък, за да повдигнете приставките за мека тъкан от предната част на трансверзалния израстък.
- Махнете сондажа за ламина.

Позициониране на ъглова кука за ламина

- Вземете подходяща ъглова кука за ламина от тавата с пръчката, както е описано в „Боравене с импланти с пръчката“.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако има монтиран конектор за пръчка върху куката.
- Вкарайте позиционера за куки в отвора за позициониране на куката и придвижете леко ъгловата кука за ламина към предварително подготвеното място. Отстранете позиционера за куки. Пръчката остава прикрепена към куката, докато куката се свърже към пръчката.

Контуриране на пръчки

- Използвайте пробна пръчка, за да определите формата и дължината на пръчката, която ще бъде поставена. Контурирайте пръчката с помощта на огъващите клещи с ролки или с USS инструментите за огъване.

Затягане на конструкцията

Вдигане и поставяне на ръкава с универсалната дръжка

- Ръкавът и гайката се вдигат с универсалната дръжка от тавата. Уверете се, че горната страна на гайката е ориентирана правилно; т.е. коляното на гайката е обърнато надолу и приляга правилно към ръкава. Освободете ръкава и гайката от пръчката, като натиснете бутона за освобождение.

Хлабаво затягане на гайката

- Използвайте правия гаечен ключ, за да затегнете хлабаво гайката. Връзката между винта и пръчката сега е хлабава и позволява последващи манипулации по конструкцията.

Здраво затягане на гайката

- Използвайте инструмента за контра при навиване с L-образна дръжка, който действа директно върху пръчката. Гаечният ключ с L-образна дръжка се използва за затягане на гайките.

Опции:

- Използвайте правия гаечен ключ, за да затегнете гайката и да осигурите контра при навиване с USS LP инструмента за контра при навиване с L-образна дръжка.
- Използвайте 11 mm гаечен ключ с L-образна дръжка, за да затегнете здраво гайката, като същевременно осигурите контра при навиване с USS гаечния ключ 6 mm, приложен върху пръчката.

Ввеждане на пръчки в страничните отвори

Използване на въвеждащи клещи за пръчки (индуктор)

- Индукторът се използва в ситуации, в които разстоянието между импланта и пръчката е значително. Индукторът позволява вкарване на 6 mm пръчка в страничния отвор на импланта.
- Индукторът се използва също и при прилагане на техника на сегментна деротация за корекция на сколиоза.

Опция: алтернативен метод без индуктор

- Ако пръчката е подравнена хоризонтално към страничния отвор, могат да се използват клещи за кримпване на пръчки за избутване на пръчката в отвора на импланта.

Монтиране на ръкавния избутвач върху индуктора

- Поставете USS ръкавния избутвач върху цилиндъра на индуктора. Дръжката на ръкавния избутвач трябва да се намира отстрани на индуктора, като стрелката сочи към външната страна. Вземете ръкав от тавата.

Локализиране на индуктора върху имплантите

- Плъзнете цилиндъра на индуктора над пръчката и ориентирайте крака на клещите към пръчката. Зацепете пръчката с противоположната челюст на индуктора и леко стиснете дръжката, за да избутате пръчката към импланта.

Прикрепване на опора за въвеждащи клещи за пръчки

- Опората служи като заключващо устройство при повдигане на импланта към пръчката.
- Плъзнете опората над подаващия се край на пръчката в конфигурацията, при която индукторът е монтиран върху пръчката. Вилковият отвор на опората трябва да е обърнат нагоре. Лостът трябва да се издърпа и след това да се освободи така, че вилката на опората да се захване в шестоъгълника на пръчката.

Преместване на пръчката към страничния отвор на импланта

- Поставете разширяващия форцепс върху пръчката между скобата за дистракция и индуктора. Бавно отворете разширителя, за да придвижите импланта нагоре към пръчката. Когато отворът е срещу пръчката, затворете индуктора, за да захванете изцяло пръчката.

Поставяне на ръкава над импланта и пръчката

- Натиснете ръкавния избутвач надолу по цилиндъра, за да поставите ръкава над пръчката и импланта. При изтегляне на ръкавния избутвач е важно да оставите ръкава върху импланта и пръчката.
- Ако ръкавът не може да бъде поставен лесно на мястото му:
 - Опитайте да подравните винта с пръчката, като леко завъртите пръчката с помощта на USS гаечния ключ 6 mm
 - Или внимателно натиснете ръкавния избутвач, за да позиционирате ръкава върху импланта с помощта на USS позиционера за куки с нисък профил, като го поставите в кръглата вдлъбнатина върху дръжката на ръкавния избутвач.

Прикрепване на импланта към пръчката

- Отстранете индуктора. Имплантът сега е фиксиран хлабаво към ръкава. За да закрепите модула, добавете гайка върху импланта и я затегнете, както е описано в стъпка „Затягане на конструкцията“.

Дистракция или компресия на съседни импланти

Дистракция или компресия

- След като пръчката бъде въведена и прикрепена към имплантите, може да се извърши дистракция или компресия. Това обикновено се извършва с два съседни импланта, като единият е затегнат здраво, а другият хлабаво. Дистракцията се извършва с разширяващия форцепс, а компресията – с компресионния форцепс. Върхът на инструмента се поставя върху ръкава на имплантите.

Опции:

- Използвайте един от следните алтернативни методи, когато форцепсът не може да бъде приложен директно върху имплантите, тъй като съседните импланти са прекалено отдалечени един от друг.
 - Допълнителна употреба на захващащия форцепс за пръчки: вместо да използвате фиксиращия пръстен, закрепете захващащия форцепс до съответния имплант и извършете дистракция или компресия.
 - Допълнителна употреба на фиксиращ пръстен: в съседство с импланта се поставя фиксиращ пръстен, където трябва да се извърши компресия или дистракция. Пръстенът се поставя върху пръчката с помощта на шестоъгълната отвертка и задържащия ръкав. Сега дистракцията или компресията се извършват над импланта и фиксиращия пръстен. Имплантът трябва да е разхлабен (т.е. да не е фиксиран здраво към пръчката) по време на тази процедура. Отстранете фиксиращия пръстен след затягането на гайката на импланта.

Свързване на пръчка към имплант с конектор за пръчки

- Конекторите за пръчки позволяват мостово свързване на латерални разстояния в случаи, когато пръчката е изместена от импланта. Конекторът за пръчки може да бъде прикрепен към пръчката във всеки един момент по време на хирургичната интервенция. За да се приспособи към конектора за пръчки, страничният отвор на педикуларните винтове трябва да е ориентиран перпендикулярно на пръчката, докато за куките трябва да се изберат моделите с предно отваряне.

Затягане на конектора за пръчки към пръчката

- Позиционирайте конектора за пръчки върху пръчката и вкарайте оребрената част на конектора за пръчки в страничния отвор на импланта. Затегнете фиксиращия винт на конектора за пръчки с помощта на малката шестоъгълна отвертка.

Свързване на конектора за пръчки към импланта

- Добавете ръкав и гайка върху импланта и фиксирайте модула, както е описано в стъпка „Затягане на конструкцията“.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб

Боравене с имплант чрез пръчката

- Педикуларните винтове с двоен отвор имат същата глава като педикуларната

кука, куката за ламината и ъгловата кука. Поради това следващите инструкции за работа се отнасят както за педикуларните винтове, така и за трите типа куки (наричани „импланти“ в хирургичните процедурни стъпки от „Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб“).

Прикрепване на дръжката към пръчката

- Натиснете набраздения бутон за освобождаване в горния край на дръжката и същевременно прикрепете дръжката за куки и винтове с шестоъгълна отвертка 4,0 mm (наричана още „пръчка“) към дръжката.

Вдигане на импланта

- Вдигнете имплант с двоен отвор с пръчката и дръжката, като завъртите бутона за освобождаване на дръжката.

Освобождаване на дръжката от пръчката

- Въведете импланта. За да освободите дръжката от пръчката, натиснете бутона за освобождаване на дръжката.

Поставяне на педикуларни винтове (заднен достъп)

- Отваряне на педикула и определяне на дължината на винта
 - Използвайте едно от педикуларните шила, за да отворите кортекса на педикула до дълбочина 10 mm. Продължете да отваряте педикула с помощта на една от педикуларните сонди с маркировки на 30, 40 и 50 mm.
 - 388.538 за Ø 4,2 mm винтове;
 - 388.540 за Ø 5,0 и 6,0 mm винтове;
 - 388.539 за Ø 7,0 mm винтове.
- Определете дължината на педикуларните винтове с дълбокомера за педикуларни винтове.

Педикуларен канал на сондата

- С помощта на правия или извития сондаж сондирайте педикуларния канал на винта, за да проверите за перфорации в стените.

Въвеждане на педикуларния винт в педикула

- Вземете педикуларния винт, както е описано в „Боравене с импланти с пръчката“.
- Вкарайте педикуларния винт в подготовения педикул, докато главата на винта се намести добре и един от отворите е насочен към пръчката, която ще бъде поставена впоследствие. За да разкачите пръчката от дръжката, натиснете бутона за освобождаване на дръжката.
- Ако използвате конектор за пръчки, подравнете главата на винта така, че един от отворите да се пада перпендикулярно на пръчката.

Поставяне на педикуларни винтове с шайби (само за преден достъп)

- Плоски и ъглови шайби могат да се използват с конструкции за предна фиксация за разпределяне на силата на винта върху костта. Ъгловите шайби образуват фиксиран ъгъл с винта.

Подготовка на отвора за винта и определяне на дължината на винта

- Определете точката за влизане на винта, за предпочитане при съединението на педикула и вертебралното тяло.
- Поставете педикуларното шило перпендикулярно на контралатералната страна и подответе отвора за винта. Уголемете отвора за винта с помощта на педикуларната сонда, докато тя навлезе в контралатералния кортекс.
- Определете дължината на педикуларния винт, като използвате дълбокомера за педикуларни винтове.

Поставяне на плоска шайба и винт

- Поставете плоска шайба с изпъкналата страна надолу върху вдлъбнатината на вертебралното тяло.
- Вземете педикуларен винт с двоен отвор, както е описано в „Боравене с импланти с пръчката“. Вкарайте педикуларния винт в подготовеното вертебрално тяло, докато главата на винта се позиционира стабилно. За да освободите пръчката от дръжката, натиснете бутона за освобождаване на дръжката.

Поставяне на ъглова шайба и винт

- Докато натискате бутона за освобождаване, заредете ъглова шайба в инсертора. Закрепете шайбата в костта, като леко почукате върху инсертора.
- След като шайбата е здраво поставена, извадете инсертора, като натиснете бутона за освобождаване. Вземете педикуларен винт с двоен отвор, както е описано във „Въвеждане на педикуларни винтове (заднен достъп)“. Вкарайте педикуларния винт в подготовеното вертебрално тяло, докато главата на винта се позиционира стабилно. За да разкачите пръчката от дръжката, натиснете бутона за освобождаване на дръжката.

Позициониране на педикуларна кука

- USS педикуларните куки за дребно телосложение/педиатрични пациенти могат да се закрепят в педикула с един Ø 3,2 mm USS винт за педикуларна кука.

Подготовка на място за педикуларната кука

- Подответе педикула с помощта на сондажа за педикул Поставете сондажа за педикул между долните и горните фасетни стави.
- За да се улесни въвеждането на педикуларната кука, отстранете малка част от долния фасет с остеотом. Сондажът за педикул има маркировки. Когато се достигне последната маркировка в посоката на върха, е отстранена достатъчно кост, за да се приспособи куката около педикула.
- Проверете оптималната позиция на сондажа за педикула, като го преместите латерално и краниално.
- Отстранете сондажа за педикул.

Позициониране на педикуларна кука

- С помощта на пръчката вдигнете педикуларна кука от комплекта, както е описано във „Въвеждане на педикуларни винтове (заден достъп)“.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако е необходим конектор за пръчка.
- Вкарайте позиционера за куки в отвора за позициониране на куката и придвижете леко педикуларната кука към предварително подготвеното място. Уверете се, че педикуларната кука е плътно прилепнала около педикула, като натиснете позиционера за куки аксиално и латерално. Педикуларната кука не трябва да се движи. Използвайте чук, за да чукнете позиционера за куки и куката да легне стабилно.
- Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Пробиване на отвор за винт $\varnothing 3,2$ mm

- За да закрепите педикуларната кука към педикула, може да бъде въведен $\varnothing 3,2$ mm винт през отвора в задната част на куката.
- Използвайте триканален свредел $\varnothing 2,0$ mm заедно с USS втулката за свредел 2.0 и осцилираща сонда за пробиване на отвора за винта. Втулката за свредел се състои от два компонента - втулка за свредел и дръжка. Тези два компонента трябва да се завинтят заедно преди употреба.

Определяне на дължината на винта

- Отстранете втулката за свредел и определете дълбочината на отвора с помощта на дълбокомера.

Поставяне винт $\varnothing 3,2$ mm

- Вземете USS винт с подходяща дължина за педикуларни куки, като използвате задържащия ръкав и шестоъгълната отвертка, и вкарайте винта в предварително подготвения отвор. Педикуларната кука сега е прикрепена към педикула.

Позициониране на куката за ламина

Подготовка на място за куката за ламина

- Куката за ламина може да се постави около горната или долната част на ламината. Подгответе мястото за куката за ламина с помощта на сондажа за ламина. За да осигурите добро прилягане на куката, внимателно отстранете ligamentum flavum и малка част от ламината с ронжор.
- Махнете сондажа за ламина.

Позициониране на куката за ламина

- С помощта на пръчката вземете подходяща кука за ламина от комплекта, както е описано в „Боравене с импланти с пръчката“.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако е необходим конектор за пръчка.
- Вкарайте позиционера за куки в отвора за позициониране на куката и придвижете леко куката за ламина към предварително подготвеното място. Долната част на куката за ламина трябва да приляга плътно към ламината.
- Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Позициониране на ъглова кука за ламина

Подготовка на мястото за ъгловата кука за ламина

- Отстранете меката тъкан от трансверзалния израстък. Поставете сондажа за ламината около трансверзалния израстък, повдигайки приставките за мека тъкан от предната част на трансверзалния израстък.
- Махнете сондажа за ламина.

Позициониране на ъглова кука за ламина

- С помощта на пръчката вземете подходяща ъглова кука за ламина от комплекта, както е описано в „Боравене с импланти с пръчката“.
- Използвайте кука с предно отваряне, ако е необходим конектор за пръчка.
- Вкарайте позиционера за куки в отвора за позициониране на куката и придвижете леко ъгловата кука за ламина към предварително подготвеното място.
- Отстранете позиционера за куки и дръжката. Пръчката остава прикрепена към куката.

Контуриране на пръчки

- Използвайте шаблона за огъване $\varnothing 5,0$ mm, за да определите правилния контур и дължина на пръчката.
- Контурирайте пръчката с помощта на огъващите клещи с ролки за пръчки $\varnothing 5,0$ mm, с коригиране на радиуса на огъване, или с инструментите за огъване.
- Изместване на куката/винта: понякога анатомичните условия водят до това имплантите да не се подравнят в права линия. Винтовете и куките са с изместване от 7,6 mm и двойният отвор позволява вкарването на пръчката от която и да е страна на педикуларните винтове и куки.

Заклучване на импланти към пръчки

- Пръчката $\varnothing 5,0$ mm се фиксира с ръкав и гайка.

Избор и локализиране на ръкав с позиционер за ръкави

- Прикрепете ръкавния избутвач към позиционера за ръкави. Изберете ръкав, като гарантирате, че по-късият крак на ръкавния избутвач стои над страната с тесни ръбове на ръкава. Плъзнете позиционера за ръкави над пръчката и го поставете върху импланта.
- Натиснете надолу ръкавния избутвач, за да поставите ръкава върху импланта/ пръчката. Изтеглете ръкавния избутвач. Ръкавът остава върху импланта/ пръчката.

Поставяне на гайката върху импланта

- Вдигнете гайката от станцията за зареждане, като използвате гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка.

- Вкарайте гаечния ключ 5,0 mm с T-образна дръжка в гаечния ключ за 12-точкова гайка и ги плъзнете заедно над пръчката. Гаечният ключ 5,0 mm трябва да се захване в шестоъгълника на пръчката, който се използва за прилагане на контра при навиване.
- Ако пръчката вече е отстранена, вкарайте отвертката 4,0 mm с T-образна дръжка в гаечния ключ за 12-точкова гайка и приложете контра при навиване.

Затягане на гайката

- Затегнете гайката с гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка. Инструментите, използвани за прилагане на контра при навиване, са с пружина и могат да се държат под постоянен натиск с помощта на T-образната дръжка. За да затегнете гайката допълнително, повдигнете L-образната дръжка и я поставете отново.

Въвеждане на пръчки в имплантите с двойни отвори

- Използване на въвеждащите клещи за пръчки за системата USS за малък ръст/детски гръбначен стълб (индуктора)
- Понякога пръчката не може лесно да бъде въведена в имплант с двоен отвор поради разстоянието между пръчката и импланта. Когато се използват въвеждащите клещи за пръчки (индуктора), имплантът с двоен отвор може да се повдигне и издърпа към пръчката.

Монтиране на ръкавния избутвач върху индуктора

- Поставете ръкавния избутвач върху цилиндъра на индуктора. Изберете ръкав от станцията за зареждане с помощта на ръкавния избутвач. Дръжката на ръкавния избутвач трябва да се намира от страни на индуктора със стрелката.

Поставяне на индуктора върху импланти

- Плъзнете цилиндъра на индуктора върху пръчката и крака на клещите върху пръчката.

Прикрепване на опора за въвеждащи клещи за пръчки

- Плъзнете опората за въвеждащите клещи за пръчки над подаващия се край на пръчката и същевременно издърпайте лоста. Вилковият отвор на опората трябва да се обърнат нагоре (маркировка ГОРЕ). Освободете лоста така, че опората да се захване в шестоъгълника на пръчката. Опората за въвеждащите клещи за пръчки служи като заключващо устройство при повдигане на имплантите и позволява имплантите да се завъртат.

Преместване на пръчката към импланта с двоен отвор

- Поставете разширяващия форцепс върху пръчката между опората и индуктора. Бавно отворете разширителя, за да придвижите импланта към пръчката. Когато отворът на импланта е на височината на пръчката, затворете индуктора, за да захванете пръчката.
- Премахване на опората за въвеждащи клещи за пръчки

Поставяне на ръкава над импланта и пръчката

- Натиснете ръкавния избутвач надолу по цилиндъра, за да поставите ръкава над пръчката и импланта. Изтеглете ръкавния избутвач. Ръкавът остава върху импланта/пръчката.
- Ако ръкавът не може да бъде поставен лесно на място, почукайте леко ръкавния избутвач, за да позиционирате ръкава върху импланта.

Прикрепване на импланта към пръчката

- Отстранете индуктора. Вдигнете гайка с помощта на гаечния ключ за 12-точкова гайка (както е описано в „Заклучване на импланти към пръчки“), поставете я над пръчката и я завинтете хлабаво върху импланта.

Дистракция или компресия на съседни импланти

Дистракция или компресия със съответния форцепс

- След като пръчката бъде въведена и хлабаво прикрепена към импланта, може да се извърши дистракция или компресия.
- Преди да затегнете гайката на импланта, използвайте разширяващия форцепс за дистракция или компресионния форцепс за компресия.
- Опция: допълнително използване на фиксиращ пръстен:
 - Ако двата импланта са поставени твърде далеч един от друг, използвайте фиксиращия пръстен за пръчки $\varnothing 5,0$ mm. Поставете малката шестоъгълна отвертка със задържащия ръкав върху фиксиращия пръстен и я поставете до импланта. Извършете дистракция или компресия. Връзката между импланта и пръчката трябва да бъде хлабава по време на тази процедура.
 - Отстранете фиксиращия пръстен и затегнете гайката на импланта.

Опция: допълнителна употреба на захващащ форцепс за пръчки:

- Вместо да използвате фиксиращия пръстен, закрепете захващащия форцепс за пръчки до импланти и извършете дистракцията или компресията.

Свързване на пръчка към имплант с конектори за пръчки

- Конекторите за пръчки могат да се използват за сближаване на разстоянията между пръчката и импланта в случаите, когато това не може да бъде направено с индуктора. Всички USS конектори за пръчки за дребно телосложение/педиатрични пациенти са отворени и могат да се прилагат във всеки един момент по време на операцията. Когато използвате конектори за пръчки, трябва да се използват куки с предно отваряне или педикуларните винтове трябва да бъдат завъртани на 90°.

Затягане на конектора за пръчки към пръчката

- Позиционирайте конектора за пръчки върху пръчката и вкарайте оребрена част на конектора за пръчки в куката или във винта с предно отваряне. Затегнете фиксиращия винт на конектора за пръчки с помощта на малката шестоъгълна отвертка.

Свързване на конектора за пръчки към импланта

- Поставете назъбения ръкав и 12-точковата гайка върху импланта и затегнете гайката с помощта на гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка, като приложите контра при навиване с гаечния ключ 5,0 mm с T-образна дръжка, монтиран на пръчката.
- Използвайте назъбения ръкав само с конектори за пръчки.

Свързване на две пръчки с конектори за напречна връзка

- Конекторите за напречна връзка са проектирани да свързват двете надлъжни пръчки.

Сглобяване на конекторите за напречна връзка

- Извън оперативното поле прекарайте подходяща част от пръчка за напречна връзка \varnothing 3,5 mm през двете клампи за напречна връзка. Могат да се използват една дясна и една лява клампа или две идентични клампи в зависимост от наличното пространство във всеки случай.
- Алтернатива: ако разстоянието между двете пръчки, които ще бъдат свързани, е по-малко от 30 mm, една от двете клампи за напречна връзка трябва да бъде заменена от клампа за напречна връзка с пръчка. Избутайте пръчката на клампата за напречна връзка с пръчка през втората клампа за напречна връзка. Не затягайте фиксиращите винтове.

Монтаж на конектор за напречна връзка

- Поставете сглобения конектор за напречна връзка върху пръчките \varnothing 5.0 mm, като се уверите, че фиксиращите винтове са развити докрай.
- Пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm може да се наклони до $\pm 15^\circ$.

Закрепване на конектор за напречна връзка

- Първо затегнете фиксиращите винтове за пръчките \varnothing 5,0 mm върху двете клампи за напречна връзка с помощта на отвертката \varnothing 4,0 mm с T-образна дръжка. След това затегнете двата фиксиращи винта за пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm с шестоъгълната отвертка 2,5 mm.

Дистракция на модул за напречна връзка (незадължително)

- Разхлабете един от фиксиращите винтове с малката шестоъгълна отвертка и извършете distraкция с разширяващия форцепс. Затегнете отново фиксиращите винтове.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com