

---

# Brugsanvisning USS™ universalt spinalsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

# Brugsanvisning

## USS™ universalt spinalsystem

Serien af universale spinalsystemer består af pedikelskruesystemer, der er designet til brug med enten Ø 5,0 mm (dvs. USS II, USS II polyaksial, USS II polyaksial perforeret og USS II iliosakral) eller Ø 6,0 mm stave (dvs. USS, USS II, USS lav profil, USS II polyaksial, USS II polyaksial perforeret og USS II iliosakral). Disse anvendes sammen med de kompatible, posteriore stave, konnektorer og forbindelsesstave til opbygning af et universalt spinalsystem.

Pedikelskruens udformninger kan variere mellem systemerne og omfatter monoaksiale og polyaksiale skruehoveder, enkelt- og dobbeltsideåbning til stavfastgørelse, enkelt- og dobbeltgevind samt massive, kanylerede og perforerede skruer. De forskellige stave giver mange muligheder for implantation afhængigt af patientens anatomi.

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn er beregnet til spinalfiksering og korrektion af deformiteter hos voksne af lille statur og børn. Systemet er baseret på pedikelskruer med dobbeltsideåbning og Ø 5,0 mm stave.

Det fås også med alternativ fiksering, herunder pedikelskrue med dobbeltsideåbning eller frontåbning, laminakrøge og vinklede laminakrøge.

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

## Besøg

[www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information), eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11  
Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

## Tilsigtet anvendelse

Det universale spinalsystem er beregnet til posterior fiksering af den torakolumbale og sakrale rygsøjle (T1-S2) som supplement til fusion på patienter med fuldt udviklet skelet.

Hvirvellegemeskruer og -skiver kan desuden anvendes anterior i den torakolumbale rygsøjle til korrektion af deformiteter.

USS II iliosakral er indiceret til fiksering af posteriore stavkonstruktioner i ilium og i S2, begge i kombination med en S1-fiksering.

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn er beregnet til posterior fiksering af den torakolumbale og sakrale rygsøjle (T1-S2) som supplement til fusion på voksne af lille statur og børn.

Hvirvellegemeskruer og -skiver kan desuden anvendes anterior i den torakolumbale rygsøjle.

## Indikationer

- Degenerativ rygmarvslidelse
- Deformiteter
- Tumorer
- Infektioner
- Frakturer

USS II polyaksiale perforerede skruer: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug med VERTECEM™ V+-cement.

USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn: Deformiteter i rygsøjlen

## Kontraindikationer

- Ved frakturer og tumorer med svært anterior hvirvellegemebrud, hvor yderligere anterior støtte eller rekonstruktion af rygsøjlen er påkrævet.
- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

For USS II polyaksiale perforerede skruer: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug uden VERTECEM V+-cement.

Der henvises til den tilhørende brugsanvisning til VERTECEM V+-systemet for yderligere kontraindikationer og potentielle risici vedrørende VERTECEM V+.

USS II iliosakral bør ikke anvendes, hvor fiksering i S1 ikke er mulig.

USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn: Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

## Patientmålgruppe

Det universale spinalsystem er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn er beregnet til brug på voksne af lille statur og børn i forbindelse med spinalfusioner. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen i udførelse af den anbefalede kirurgiske procedure. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske procedurer.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

## Forventede kliniske fordele

Når det universale spinalsystem anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne som supplement til fusion, hvilket forventes at lindre ryg- og/eller bensmerter som følge af degenerative rygmarvslidelser.

Når USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne som supplement til fusion, hvilket forventes at korrigere spinaldeformitet og ledsagende forbedring af livskvalitet/selvopfattelse.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Anordningens funktionsegenskaber

Det universale spinalsystem er en posterior fikseringsanordning, der er designet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne før fusion.

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn er en posterior fikseringsanordning, der er designet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne før fusion.

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knoglekvalitet pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, kompression og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.

## Steril anordning



Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er steril og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

## Engangsanordning



Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til den anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at det universale spinalsystem kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske procedurer. Den opererende kirurg skal have kendskab til anordningens begrænsninger, som er beskrevet i kontraindikationerne samt i de advarsler og forholdsregler, der er anført nedenfor.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af den anbefalede kirurgiske procedure. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- Vær opmærksom på sårbare patientgrupper (f.eks. gravide patienter, patienter, der ikke er under medicinsk behandling, eller patienter, der kan have øget risiko for komplikationer i bugleje), og overvej nøje de potentielle risici, som er forbundet med at bruge denne medicinske anordning til sådanne grupper.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

## USS

### Placering af pedikelkrog

Klargør pediklen vha. pedikelføleren

- Sørg for at placere den i ledhulen og ikke i knoglen på den inferiore side.
- Skub ikke medialt.

Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Start ikke el-boret, hvis boret ikke rammer knoglen efter gennemboring af boremuffen.

### Placering af laminakrog

Klargør placeringen af laminakrogen vha. laminaføleren

- Kontrollér, at laminakrogens fod ikke ligger for dybt eller trykker på rygmarven.

### Stavkonturering

- Bøj ikke titanstavene bagud, og bøj ikke stavene mere end 45°.

Indføring af stave i implantater med sideåbning

Anvendelse af indføringstang til USS-stave (dvs. skubberen)

- Luk ikke skubberen helt, da dette er et meget kraftfuldt instrument.
- Anvend ikke for mange kræfter på forankringen, da dette vil rive knoglen ud.

USS-spinalsystem med lav profil

Håndtering af implantater med pinden

- Hvis det er nødvendigt med en pind til efterfølgende manipulationer, skal det sikres, at pinden er tilspændt til implantatet. Dette gøres ved at bruge den lille sekskantskruetrækker til at tilspænde forbindelsen mellem pinden, implantatet og gevindet.

Indsæt pedikelskrue

Åbn pedikel

- Hvis sonden forhindrer fremføring, kontrolleres placering og orientering med billedforstærkning.

Placering af pedikelkrog

Klargør pediklen vha. USS-pedikelføleren

- Kontrollér omhyggeligt, at instrumentet er placeret i ledhulen og ikke i knoglen på den inferiore side.
- Skub ikke medialt.

Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Start ikke el-boret, hvis boret ikke rammer knoglen efter gennemboring af boremuffen.

Vinklet laminakrogplacering ved processus transversus vertebrarum

- Gå efter en krogplacering så medialt som muligt for at begrænse belastningen på processus transversus vertebrarum.

Stavkonturering

- Når titanstavene er bøjede, må de ikke bøjes tilbage igen. Bøj ikke titanstavene mere end 45°.

Tilspænding af konstruktionen

Saml muffen op, og placér den med universalhåndtaget

- Sørg for kun at bruge USS-muffer og -møtrikker med lav profil. Anvend ikke muffer og møtrikker fra andre USS-systemer.

Tilspænd møtrikken fuldstændigt.

- Ved operationens afslutning er det nødvendigt at kontrollere konstruktionen vha. topnøglen med L-håndtag, om hvert enkelt implantat er tilspændt til staven. Modrejningsinstrumentet anvendes på samme tid.
- Kontrollér også, at stavene overlapper skrueerne i de respektive ender (min. 5 mm).

Indføring af stave i sideåbninger

Anvendelse af indføringstang til stave (dvs. skubberen)

- Påfør forsigtig kraft på forankringen for at forhindre, at den trækkes ud af knoglen.

USS II-spinalsystem

Placering af pedikelkrog

Klargør pediklen vha. USS-pedikelføleren

- Sørg for, at føleren er placeret i ledhulen og ikke i knoglen på den inferiore side.
- Skub ikke medialt.

Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Start ikke el-boret, hvis boret ikke rammer knoglen efter gennemboring af boremuffen.

Placering af laminakrog

Klargør placeringen af laminakrogen vha. laminaføleren

- Kontrollér, at laminakrogen ikke ligger for dybt eller trykker på rygmarven.

Stavkonturering

- Når titanstavene er bøjede, må de ikke bøjes tilbage igen. Bøj ikke titanstavene mere end 45°.

Låsning af implantater til stave

Anvendelse af indføringstang til stave (dvs. skubberen)

- Luk ikke skubberen helt, da dette er et meget kraftfuldt instrument. Om nødvendigt kan låseklemmen vippes opad, så skubberen ikke forbliver i lukket position.
- Anvend ikke for mange kræfter på forankringen, da dette vil rive knoglen ud.

Samling af stav og implantat vha. stavkonnektor

- De stavkonnektere, der leveres i sættet, kan kun anvendes sammen med 6 mm staven.

## USS II polyaksialt spinalsistem

### Indsæt skruer i pedikler

- Det anbefales at bruge spongiosaskruer til patienter med osteoporose.

### Indsæt 3-D-hoveder

- Hvis der skal fusioneres mere end ét niveau, anbefales det at kontrollere stavens nødvendige krumning, inden 3-D-hovederne indsættes. Dette gøres ved at justere stavskabelonen med skrueerne.
- Når det polyaksiale hoved er fastgjort, skal der anvendes et nyt polyaksialt hoved, hvis det fjernes.

### Udvælg og indsæt stave

- Bøj ikke titanstavene mere end 45°. Bøj ikke frem og tilbage.
- Anvend aldrig indføringstangen til stave uden vejledning vha. skruholderen.

### Tilspænd møtrikkerne

- Sørg for at tilspænde alle møtrikker fuldstændigt.

### Omplacering og/eller udtagning

- Sæt altid skruholderen på som en leder.
- Når det polyaksiale hoved er fastgjort, skal der anvendes et nyt polyaksialt hoved, hvis det fjernes.

## USS II polyaksial perforeret

### Præoperativ planlægning

- USS II polyaksiale perforerede skruer kombineres med VERTECEM V+-cement. Det er nødvendigt at have den fornødne viden om VERTECEM V+ inden forstærkning af perforerede skruer. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Billedforstærkning er obligatorisk under injektion af cement.

### Fremgangsmåde

#### Bekræft korrekt skruelacering

- I tilfælde af perforation er det nødvendigt at være særlig forsigtig, når der tilføres knoglecement. Cementlækage og tilknyttede risici kan kompromittere patientens helbredstilstand.
- USS polyaksiale perforerede skruer skal være skruet ca. 80 % ind i hvirvellegemet.
- Hvis skrueerne er for korte, kan knoglecementen blive injiceret for tæt på pediklen. Det er vigtigt, at skruerhullerne er placeret i hvirvellegemet tæt på den anteriore kortikalvæg. Af denne årsag må 35 mm skruer kun placeres i os sacrum.
- Hvis skrueerne er for lange eller placeret bikortikalt, kan den anteriore kortikalvæg penetreres, og der kan forekomme cementlækage.

### Injektionssekvens

- Kontrollér, at adapteren er ført helt ind i skrueskæven. Tilfør cement. Adapterne skal forblive på plads, indtil cementen er hærdet.
- Vær forsigtig under udskiftning af sprøjterne, da der kan være efterladt cement i skruens Stardrive-hoved. Anvend kun sprøjter med den største acceptable volumen for at undgå frakobling og gentilkobling af sprøjten til skrueskæven.
- Kontrollér, at adapteren er ført helt ind i skrueskæven. Skru sprøjten på luer-låsen, og tilføj cement. Adapterne skal forblive på plads, indtil cementen er hærdet.
- Kontrollér, at der ikke forekommer cementlækage uden for det tilsigtede område. Stop straks injektionen, hvis der opstår lækage.
- Sprøjterne må ikke fjernes eller udskiftes umiddelbart efter injektion. Derved undgås cementering af skruerhullet og patientens bløddele. Jo længere sprøjten forbliver tilkoblet skruen, desto lavere er risikoen for uønsket cementflow.
- Cementflowet følger den vej, der møder mindst modstand. Det er derfor obligatorisk at opretholde billedforstærkning i realtid i den laterale projektion under hele injektionsproceduren. I tilfælde af uventede skydannelsesmønstre, eller hvis cementen ikke er klart synlig, skal injektionen standses øjeblikkeligt.
- Al resterende cement i skruerhullet skal fjernes med rengøringsstiletten, mens den stadig er blød (eller ikke er hærdet endnu). Dette vil sikre, at fremtidige kirurgiske indgreb forbliver mulige.
- Vent, indtil cementen er hærdet, før adapterne fjernes, og der fortsættes med instrumenterne (ca. 15 minutter efter sidste injektion).
- Det er nødvendigt at have den fornødne viden om VERTECEM V+ inden forstærkning af skrueerne, idet der lægges særlig vægt på "påfyldningsmønstre" og "cementflow" i hvirvellegemet. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Undgå ukontrolleret injektion eller injektion af for meget knoglecement, da dette kan føre til cementlækage med alvorlige konsekvenser til følge, f.eks. vævsskade, paraplegi eller uheldig hjerteinsufficiens.
- Der er en høj risiko for cementlækage ved udførelse af skrueforstærkning. Derfor skal alle trin i den kirurgiske procedure følges for at minimere komplikationer.

- Hvis der opstår betydelig lækage, skal proceduren standses. Returnér patienten til afdelingen, og vurder patientens neurologiske tilstand. I tilfælde af kompromitterede neurologiske funktioner skal der foretages en CT-scanning for at vurdere mængden og placeringen af ekstravasationen. Hvis det er relevant, kan der udføres en åben kirurgisk dekompression og cementudtagning som en nødprocedure.
- For at minimere risikoen for ekstravasation anbefales det på det kraftigste at følge den kirurgiske procedure, dvs.
  - Brug en Kirschner-tråd til placering af pedikelskrue.
  - Brug en C-arm af høj kvalitet i lateral position.
- Hvis der observeres lækage uden for ryghvirvlen, skal injektionen standses øjeblikkeligt. Vent i 45 sekunder. Fortsæt langsomt med injektionen. Cementen okkluderer de små kar og påfyldningen kan udføres på grund af hurtigere hærdning i hvirvellegemet. Mængder af cement på ca. 0,2 ml er genkendelige. Hvis påfyldning ikke kan udføres som beskrevet, skal proceduren stoppes.

### Fastgør konstruktion

- Distraction/kompression kan føre til, at de forstærkede skruer løsnes, hvilket kan resultere i konstruktionsfejl.
- Inden udførelse af korrektionsmanøvrer skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.

### Skruelacering med Kirschner-tråd

- Kontrollér, at ledetråden er på plads ved alle manipulationer. Især spidsen af ledetråden skal overvåges radiologisk for at sikre, at den ikke penetrerer hvirvellegemets anteriore væg og beskadiger foranliggende kar.

## USS II iliosakralt spinalsistem

### Fiksering af hofteben vha. hoftebenskonnektor

#### Fastgør klemmen

- For at forhindre mulig vævsirritation fjernes tilstrækkelig knogle på hoftebenet, således at hoftebenskonnektoren placeres under den oprindelige hoftebenskam.

#### Klik borepatronen på

- Sørg for, at der ikke sidder væv fast mellem skruerhovedet og borepatronen.

#### Lås hoftebenskonnektor

- I nogle tilfælde er det muligt, at hoftebenskonnektoren ikke sidder korrekt på staven, og møtrikken ikke kan tilspændes. I dette tilfælde skal proceduren beskrevet nedenfor anvendes.
- Med topnøglen med L-håndtag på plads fastgøres klemmen til skubberen i klemmeholderens distale ende. Tryk på spredertangen. Dette vil trække klemmen op. Drej samtidigt topnøglen, indtil møtrikken går i indgreb.

### S2-fiksering med S2-konnektor

#### Klik borepatronen på

- Sørg for, at der ikke sidder væv fast mellem skruerhovedet og borepatronen.

### USS-spinalsistem til voksne af lille statur/børn

#### Placering af pedikelkrog

##### Klargør pediklen vha. USS-pedikelføleren

- Sørg for, at føleren er placeret i ledhulen og ikke i knoglen på den inferiore side.
- Skub ikke medialt.

#### Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Start ikke el-boret, hvis boret ikke rammer knoglen efter gennemboring af boremuffen.

#### Placering af laminakrog

##### Klargør placeringen af laminakrogen vha. laminaføleren

- Kontrollér, at laminakrogen ikke ligger for dybt eller trykker på rygmarven.

### Stavkonturering

- Når titanstavene er bøjeede, må de ikke bøjes tilbage igen. Bøj ikke titanstavene mere end 45°.

### Indføring af stave i implantater med dobbeltåbning

#### Anvendelse af indføringstang til stave i USS-spinalsistem til voksne af lille statur/børn (dvs. skubberen)

- Luk skubberen omhyggeligt, da dette er et meget kraftfuldt instrument. Om nødvendigt kan låseklemmen vippe opad, så skubberen ikke forbliver i lukket position.
- Anvend ikke for mange kræfter på forankringen, da dette vil rive knoglen ud.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Kombination af medicinske anordninger

Implantaterne i serien af universale spinalsystemer kan bruges skiftevis på tværs af universale spinalsystemer af samme størrelse. Hvert af disse systemer i serien af universale spinalsystemer består af en kombination af pedikelskrue, kroge, stilleskrue, stave, konnektorer og låsemøtrikker. Skrueerne er designet til at rumme stave i diameter på enten  $\varnothing 5,0$  mm eller  $\varnothing 6,0$  mm samt en række konnektorer. Krogene leveres som en del af USS-, USS lav profils- og USS II-systemerne. Krogene giver kirurger et alternativ til posterior fiksering. Der anvendes en række forskellige konnektorer inden for systemerne og også som en del af monteringen af universale spinalsystemer eller andre kompatible, posteriore Synthes-fikseringsystemer med samme eller forskellige stavdiametre. Kontrollér, at den modsvarende diameter anvendes sammen med de tilsvarende implantater.

## USS

USS-systemet består af et sæt implantater, der omfatter

- Stav  $\varnothing 6,0$  mm
- Pedikelskrue med sideåbning ( $\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0$  mm) med muffe og møtrik
- Pedikelkrog
- Skruer til pedikelkrog ( $\varnothing 3,2$  mm)
- Laminakrog
- Vinklet laminakrog
- Stavkonnektor
- Konnektorer til stav
- Parallel konnektor og forlængerkonnektor
- Tværklemme til stav
- Stav  $\varnothing 3,5$  mm til tværforbindelse
- Skive til pedikelskrue med sideåbning
- Fikseringsring

## USS-spinalsystem med lav profil

Spinalsystemet med lav profil består af et sæt implantater, der omfatter

- Stav  $\varnothing 6,0$  mm
- Pedikelskrue med sideåbning ( $\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0$  mm),
- Muffe og møtrik
- Pedikelkrog
- Skruer til pedikelkrog ( $\varnothing 3,2$  mm)
- Laminakrog
- Vinklet laminakrog
- Tværgående konnektor
- Konnektorer til stav
- Parallel konnektor og forlængerkonnektor
- Fikseringsring
- Tværklemme til stav
- Stav  $\varnothing 3,5$  mm til tværforbindelse

## USS II-spinalsystem

USS II-systemet består af et sæt implantater, der omfatter

- Stav ( $\varnothing 5,0$  mm og  $6,0$  mm)
- Pedikelskrue med dobbeltåbning og dobbeltgevinddiameter ( $\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0$  og  $9,0$  mm)
- Muffe og møtrik
- Pedikelkrog
- Skruer til pedikelkrog ( $\varnothing 3,2$  mm)
- Laminakrog
- Vinklet laminakrog
- Stavkonnektorer til stav
- Konnektorer til stave
- Forlængerkonnektor og parallel konnektor
- Tværgående konnektor
- Tværklemmer til stav
- Stav  $\varnothing 3,5$  mm til tværforbindelse
- Fikseringsring
- Anterior hvirvellegemeskrue ( $\varnothing 6,2, 8,0$  mm)
- Skive til hvirvellegemeskrue
- Anterior forbindelsesklemme

## USS II polyaksialt spinalsystem

USS II polyaksialt spinalsystem kombineret med USS II iliosakralt spinalsystem er beregnet til fiksering af den torakolumbale rygsøjle og bækkenet. Dette system består af en stav ( $\varnothing 5,0$  mm og  $6,0$  mm), pedikelskrue med dobbeltgevind ( $\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0$  mm), spongiosaskrue ( $\varnothing 6,2, 7,0, 8,0$  mm), polyaksialt 3-D-hoved, muffe og møtrik.

## USS II polyaksialt perforeret

Dette system består af en stav ( $\varnothing 5,0$  mm og  $6,0$  mm), USS II polyaksial perforeret pedikelskrue ( $\varnothing 5,2, 6,2, 7,0$  mm), polyaksiale 3-D-hoveder, muffe og møtrik. USS II polyaksiale perforerede skrue kombineres med VERTECEM V+-cement. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

## USS II iliosakralt spinalsystem

USS II iliosakralt spinalsystem anvendes til at give mulighed for yderligere stavfiksering i ilium og i S2. Der findes forskellige konnektorer til forbindelsen mellem ilium og S2-pediklen. Alle konnektorer kombineres med USS II polyaksiale knogleskrue. Dette system er tilbehør til USS II polyaksialt system og bruger de samme knogleskrue. Dette system består af bækkenstave, spongiosaskrue med dobbeltgevind ( $\varnothing 6,2, 7,0, 8,0$  mm), hoftebenskonnektor med fast længde, teleskopisk hoftebenskonnektor, klemme til hoftebenskonnektor med fast længde/teleskopisk hoftebenskonnektor, borepatron, S2-konnektor, bækkenkonnektor og -møtrik.

## USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn består af et sæt implantater, der omfatter

- Stav ( $\varnothing 5,0$  mm)
- Pedikelskrue ( $\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0$  mm) med dobbeltsideåbninger
- Muffe og møtrik
- Pedikelkroge
- Skruer til pedikelkroge ( $\varnothing 3,2$  mm)
- Laminakroge
- Vinklede laminakroge
- Tværgående konnektorer
- Stavkonnektorer og tandkoblingshylse
- Forlængerkonnektor
- Parallel konnektor
- Tværkonnektorer (består af tværklemme, tværstav)
- Skiver til pedikelskrue
- Fikseringsring til stave.

Implantaterne i det universale spinalsystem anvendes ved brug af tilhørende USS-instrumenter.

## USS universalt spinalsystem

314.060	Holdemuffe
314.070	Skruetrækker, sekskantet, lille, 2,5 mm, med rille
315.190	Borehoved $\varnothing 2,0$ mm, L 100/75 mm
319.060	Dybdemåler til skrue $\varnothing 1,5$ til $2,0$ mm
319.100	Dybdemåler til skrue $\varnothing 4,5$ til $6,5$ mm
387.060	Håndtag til boreuffe 2.0
388.130	Topnøgle 11,0 mm, med L-håndtag
388.140	Topnøgle, 6,0 mm, med lige håndtag
388.360	USS-holdemuffe, til nr. 314.070
388.363	Holdemuffe med gribere, til nr. 314.070
388.410	Spredertang til pedikelskrue, L 330 mm
388.422	Kompressionstang, L 335 mm, til pedikelskrue
388.440	Holdetang med bred spids, L 290 mm
388.450	Holdetang til USS-stave $\varnothing 3,5/4,5$ mm, L 295 mm
388.490	Krympetang til USS-stave
388.500	USS-stavindføringstang, til implantat med sideåbning
388.501	Moddrejningsmoment til indføringstang til USS-stav
388.502	USS-muffeskubber, til nr. 388.500
388.510	USS-pedikelføler, L 300 mm
388.520	USS-laminaføler, L 300 mm
388.538	Pedikelsonde $\varnothing 2,8$ mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde $\varnothing 3,8$ mm, L 230 mm
388.550	Pedikelsyl $\varnothing 4,0$ mm, L 230 mm
388.581	USS-boreuffe 2.0
388.610	USS-krog- og skrueholder
388.630	Krogmanipulator til USS
388.640	USS-håndtag, til nr. 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	USS-skubber, til vinklede USS-spændeskiver
388.750	Skære- og bukkeanordning til USS-stave
388.870	Prøveimplantatstav $\varnothing 6,0$ mm, L 150 mm
388.880	Prøveimplantatstav $\varnothing 6,0$ mm, L 400 mm
388.910	USS-bukkejern, venstre
388.920	USS-bukkejern, højre
388.940	Stavskubber til USS-stave $\varnothing 6,0$ mm
388.960	Bøjtang, med ruller, til USS-stave

## USS II-spinalsystem

03.602.042	Drejningsmomentshåndtag, 12 Nm, til USS-II
03.620.021	Skabelon til tværforbindelsesled lavprofil, til barre Ø 6.0 mm
314.070	Skruetrækker, sekskantet, lille, 2,5 mm, med rille
315.190	Borehoved Ø 2,0 mm, L 100/75 mm
319.060	Dybde måler til skruer Ø 1,5 til 2,0 mm
357.789	Længdeindikator til pedikelskruer Ø 4,2-9,0 mm
385.807	Indfører til vinklede spændeskiver Ø 6,0-8,0 mm
387.060	Håndtag til boremuffe 2.0
388.143	Topnøgle 5,0 mm, med L-håndtag
388.145	Topnøgle, sekskantet, 5,0 mm, med T-håndtag
388.159	Topnøgle, med lige håndtag
388.161	Muffemanipulator til USS-II
388.163	Holdemuffe til nr. 388.159
388.338	Skruetrækker 4,0 mm, med T-håndtag
388.360	USS-holdemuffe, til nr. 314.070
388.363	Holdemuffe med gribere, til nr. 314.070
388.381	Holdemuffe til cylinderhovedskruer
388.410	Spredertang til pedikelskruer, L 330 mm
388.413	Spredertang til USS lille statur/børn
388.422	Kompressionstang, L 335 mm, til pedikelskruer
388.424	Kompressionstang til USS lille statur/børn
388.440	Holdetang med bred spids, L 290 mm
388.441	Holdetang til stave til USS lille statur/børn Ø 5,0 mm
388.450	Holdetang til USS-stave Ø 3,5/4,5 mm, L 295 mm
388.508	Indføringstang til stave Ø 6,0 mm
388.510	USS-pedikelføler, L 300 mm
388.512	USS-II-pedikelføler, L 300 mm, til små kroge
388.520	USS-laminaføler, L 300 mm
388.521	Laminaføler til USS lille statur/børn
388.530	USS-mejsel, bredde 9 mm
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Føler til skruekanal, lige
388.546	Føler til skruekanal, buet
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelsyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-boremuffe 2.0
388.582	Muffeskubber
388.584	Topnøgle til tolpunktsmøtrik
388.608	Pedikelmærker USS-II, med kugleformede udbulinger
388.609	Pedikelmærker USS-II, med lange udbulinger
388.612	USS-krog- og skrueholder
388.615	Moddrejningsmoment til stavindføringstang
388.622	Håndtag til USS-krog- og skrueholder
388.632	Krogmanipulator til USS-II
388.750	Skære- og bukkeanordning til USS-stave
388.870	Prøveimplantatstav Ø 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Prøveimplantatstav Ø 6,0 mm, L 400 mm
388.906	Prøveimplantatstav Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Prøveimplantatstav Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.910	USS-bukkejern, venstre
388.911	Bukkejern til stave til USS lille statur/børn Ø 5,0 mm
388.920	USS-bukkejern, højre
388.922	Bukkejern til stave til USS lille statur/børn Ø 5,0 mm
388.960	Bøjtang, med ruller, til USS-stave
388.961	Bøjtang, med bøjningsradiusjustering

## USS II polyaksialt spinalsystem

03.602.042	Drejningsmomentshåndtag, 12 Nm, til USS-II
03.603.108	Remobiliseringsværktøj til Lotus og USS-II-Polyaxial
03.607.000	Fræser til USS-II Polyaxial
03.607.001	Tolvkantet skruetrækker 3.0 mm, med T-håndtag
03.607.002	Skruetrækkerskaft til USS-II-Polyaxial spongiosaskruer med dobbelt kerne, længde fra 70 mm og op
03.607.003	USS-II Polyaxial holdehylster, til nr. 03.607.001
03.607.004	USS-II Polyaxial placeringstang til 3D-hoveder
03.607.005	USS-II-Polyaxial skrueholder
03.607.006	USS-II-Polyaxial håndtag, til nr. 03.607.005
03.607.007	Regulator, til nr. 03.607.005
03.607.008	Tolvkantet topnøgle 11.0 mm, selvholdende, med lige håndtag
03.607.009	USS-II Polyaxial stavindføringstang
03.607.013	Stophylster til remobilisering uden stav
03.607.014	Hul reamer Ø 12.6 mm til USS-II Polyaxial
388.143	Topnøgle 5,0 mm, med L-håndtag
388.410	Spredertang til pedikelskruer, L 330 mm
388.440	Holdetang med bred spids, L 290 mm
388.502	USS-muffeskubber, til nr. 388.500
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelsyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.584	Topnøgle til tolpunktsmøtrik
388.615	Moddrejningsmoment til stavindføringstang
388.960	Bøjtang, med ruller, til USS-stave

## USS II iliosakralt spinalsystem

03.607.000	Fræser til USS-II Polyaxial
03.607.001	Tolvkantet skruetrækker 3,0 mm, med T-håndtag
03.607.002	Skruetrækkerskaft, længde fra 70 mm og derover
03.607.003	USS-II polyaksial holdemuffe
03.607.005	USS-II polyaksial skrueholder
03.607.006	USS-II polyaksialt håndtag, til nr. 03.607.005
03.621.011	Klemmeholder
03.621.012	Topnøgle, kanyleret, med lige håndtag til USS-II-møtrik
03.621.031	Skabelon til ilium forbindelsesled, kort
03.621.032	Skabelon til ilium forbindelsesled, medium
03.621.033	Skabelon til ilium forbindelsesled, lang
314.070	Skruetrækker, sekskantet, lille, 2,5 mm, med rille
319.011	Længdeindikator til pedikelskruer
388.143	Topnøgle 5,0 mm, med L-håndtag
388.410	Spredertang til pedikelskruer, L 330 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.584	Topnøgle til tolpunktsmøtrik
388.615	Moddrejningsmoment til stavindføringstang
388.622	Håndtag til USS-krog- og skrueholder

## USS II polyaksial perforeret

02.606.001	Kirschnertråd Ø 1.6 mm med trokarspids, længde 480 mm, rustfrit stål
02.606.003	Kirschnertråd Ø 1.6 mm uden trokarspids, længde 480 mm, rustfrit stål
02.648.001	Rense stilet til perforerede pedikelskruer
03.600.030	Pedikel-syl Ø 5.6 mm, kanyleret, længde 255 mm, til skruer Ø 8.0 og 9.0 mm
03.600.031	Pedikelsonde Ø 5.0 mm, kanyleret, længde 240 mm, til skruer Ø 8.0 og 9.0 mm
03.600.032	Pedikel-syl Ø 3.8 mm, kanyleret, længde 255 mm, til skruer Ø 5.0 til 7.0 mm
03.600.033	Pedikelsonde Ø 3.5 mm, kanyleret, længde 240 mm, til skruer Ø 5.0 til 7.0 mm
03.606.020	Trokar Ø 1.6 mm
03.606.021	Trokarholder, til nr. 03.606.020



03.607.100	USS-II-Polyaxial fræser til perforerede skruer til nr. 03.607.101
03.607.101	Skruetrækterskaft Stardrive®, T25, kanyleret, med sekskantkobling Ø 6.0 mm, til USS-II Polyaxial og Pangea
03.607.103	USS-II Polyaxial holdehylster til perforerede pedikelskruer
03.620.206	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskruer Ø 6.0 mm med dobbelt kerne, længde 230/15 mm
03.620.207	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskruer Ø 7.0 mm med dobbelt kerne, længde 230/15 mm
03.620.226	Beskyttelseshylster 8.2/6.3, til nr. 03.620.206, blå
03.620.227	Beskyttelseshylster 9.2/7.3, til nr. 03.620.207, grøn
03.702.2155	Vertecem V+ injektionssprøjte sæt
03.702.224.025	Nåleadaptersæt til perforerede pedikelskruer, med Luer-Lock, steril
07.702.0165	Vertecem V+ cementsæt, steril
07.702.216.025	Enkel adapter til perforerede pedikelskruer, med Luer-Lock, 2 stykke, steril
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.654	Skralde med håndtag
392.040	Håndtag til Kirschner-tråde Ø 0,6 til 1,6 mm

#### USS-spinalsystem med lav profil

310.190	Borehoved Ø 2,0 mm, L 100/75 mm
314.070	Skruetrækker, sekskantet, lille, 2,5 mm, med rille
319.060	Dybde måler til skruer Ø 1,5 til 2,0 mm
357.789	Længdeindikator til pedikelskruer Ø 4,2-9,0 mm
388.130	Topnøgle 11,0 mm, med L-håndtag
388.140	Topnøgle, 6,0 mm, med lige håndtag
388.360	USS-holdemuffe, til nr. 314.070
388.381	Holdemuffe til cylinderhovedskruer
388.410	Spredertang til pedikelskruer, L 330 mm
388.422	Kompressionstang, L 335 mm, til pedikelskruer
388.440	Holdetang med bred spids, L 290 mm
388.490	Krympetang til USS-stave
388.500	USS-stavindføringstang, til implantat med sideåbning
388.501	Moddrejningsmoment til USS-stavindføringstang
388.502	USS-muffeskubber, til nr. 388.500
388.510	USS-pedikelføler, L 300 mm
388.520	USS-laminaføler, L 300 mm
388.521	Laminaføler til USS lille statur/børn
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Føler til skruekanal, lige
388.546	Føler til skruekanal, buet
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelsyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-boremuffe 2.0
388.616	USS-krog- og skrueholder med lav profil
388.640	USS-håndtag, til nr. 388.330, 388.370 + 388.610
388.641	USS-muffe med lav profil, til nr. 388.640
388.642	USS-krogmanipulator med lav profil
388.643	USS-moddrejningsinstrument med lav profil
388.663	USS-topnøgle med lav profil Ø 11,0 mm, L 300 mm
388.870	Prøveimplantatstav Ø 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Prøveimplantatstav Ø 6,0 mm, L 400 mm
388.910	USS-bukkejern, venstre
388.920	USS-bukkejern, højre
388.960	Bøjjetang, med ruller, til USS-stave
498.911	Fikseringsring til stave Ø 6,0 mm

#### USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn

314.070	Skruetrækker, sekskantet, lille, 2,5 mm, med rille
315.190	Borehoved Ø 2,0 mm, L 100/75 mm
319.060	Dybde måler til skruer Ø 1,5 til 2,0 mm

357.789	Længdeindikator til pedikelskruer Ø 4,2-9,0 mm
385.807	Indfører til vinklede spændeskiver Ø 6,0-8,0 mm
387.060	Håndtag til boremuffe 2.0
388.143	Topnøgle 5,0 mm, med L-håndtag
388.335	Skruetrækker, sekskantet, Ø 4,0 mm, L 375 mm
388.337	Skruetrækterskaft 4.0, sekskantet, L 265 mm
388.338	Skruetrækker 4,0 mm, med T-håndtag
388.360	USS-holdemuffe, til nr. 314.070
388.380	USS-holdemuffe
388.381	Holdemuffe til cylinderhovedskruer
388.413	Spredertang til USS lille statur/børn
388.424	Kompressionstang til USS lille statur/børn
388.441	Holdetang til stave til USS lille statur/børn Ø 5,0 mm
388.503	Stavindføringstang til til USS lille statur/børn
388.511	Pedikelføler til USS lille statur/børn
388.521	Laminaføler til USS lille statur/børn
388.530	USS-mejsel, bredde 9 mm
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Føler til skruekanal, lige
388.546	Føler til skruekanal, buet
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelsyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-boremuffe 2.0
388.582	Muffeskubber
388.583	Muffemanipulator til USS lille statur/børn
388.584	Topnøgle til tolpunktsmøtrik
388.612	USS-krog- og skrueholder
388.615	Moddrejningsmoment til stavindføringstang
388.622	Håndtag til USS-krog- og skrueholder
388.631	Krogmanipulator til USS lille statur/børn
388.906	Prøveimplantatstav Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Prøveimplantatstav Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.911	Bukkejern til stave til USS lille statur/børn Ø 5,0 mm
388.922	Bukkejern til stave til USS lille statur/børn Ø 5,0 mm
388.941	Stavskubber til stave til USS lille statur/børn Ø 5,0 mm
388.961	Bøjjetang, med bøjningsradiusjustering
498.021	Muffe, fortandet, til USS lille statur/børn
498.022	Møtrik til USS lille statur/børn
498.909	Fikseringsring til stave Ø 5,0 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

#### MR-miljø

##### MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i det universale spinalsystem er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil implantaterne i det universale spinalsystem producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på implantaterne i det universale spinalsystem.

#### Behandling inden ibrugtagning af anordningen

##### Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

#### Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i en steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder inden dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

#### Udtagning af implantat

Det universale spinalsystemimplantat er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet. Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af kirurgen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Hvis et af implantaterne i det universale spinalsystem skal fjernes, anbefales følgende teknikker:

#### USS

- Fjern tværklemmerne og de lukkede stavkonnekter, hvis de er en del af konstruktionen. Stilleskruerne på tværklemmerne kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm) og holdemuffen med låsemekanisme. Stilleskruerne på de lukkede stavkonnekter, som fastgøres til længdestavene, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm) og holdemuffen.
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen 11,0 mm med L-håndtag. Topnøglen 6,0 mm kan anvendes som moddrejningsmoment efter behov.
- Pedikelskruerne kan fjernes med USS-krogen og skruholderen fastgjort til USS-håndtaget.
- Skruen, der holder pedikelkrogen på plads, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm) og holdemuffen.

#### USS-spinalsystem med lav profil

- Fjern stavkonnekterne, hvis de er en del af konstruktionen. Stilleskruerne på de stavkonnekter, som fastgøres til længdestavene, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen 11,0 mm med L-håndtag. Topnøglen 6,0 mm kan anvendes som moddrejningsmoment efter behov. Alternativt kan moddrejningsinstrumentet til USS-systemet med lav profil (LP) med L-håndtag anvendes til at yde moddrejningsmoment.
- Pedikelskruerne kan fjernes med krogen til USS-systemet med lav profil (LP) og skruholderen fastgjort til USS-universalhåndtaget.
- Skruen, der holder pedikelkrogen på plads, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).

#### USS II-spinalsystem

- Fjern tværkonnekterne, tværklemmerne, tværkonnekterne og/eller åbne stavkonnekter, hvis de er en del af konstruktionen. Stilleskruerne på de tværkonnekter og tværgående konnekter, der fastgøres til længdestavene, kan fjernes med 4,0 mm-skruetrækkeren med T-håndtag. De ekstra stilleskruer til den tværgående konnektor og stilleskruerne på de åbne stavkonnekter kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm). Stilleskruen på tværklemme kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker.
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen til 12-punkts møtrik med L-håndtag. Topnøglen 5,0 mm kan anvendes som moddrejningsmoment efter behov.
- Pedikelskruerne kan fjernes med USS-krogen og skruholderen med indvendig sekskant 4,0 mm fastgjort til håndtaget til USS-krogen og skruholderen.
- Skruen, der holder pedikelkrogen på plads, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).

#### USS II polyaksialt spinalsystem

I følgende situationer kan USS II polyaksiale hoveder omplaceres med omplaceringsværktøjet:

##### Hoved med stav indført

- Løsn møtrikken med topnøglen så meget som muligt. Skub derefter omplaceringsværktøjet over skruet hovedet (sørg for, at det røde mærke på skaftet med T-håndtaget er synligt), og skub den udvendige muffe nedad. Drej T-håndtaget, indtil det stopper. Hovedet kan nu omplaceres.

##### Hoved uden stav

- Placér stopmuffen over det polyaksiale hoved. Anvend derefter omplaceringsværktøjet som beskrevet ovenfor.

##### Bemærkninger:

- Hvis hovedet skal fjernes, skal møtrikken og muffen fjernes vha. topnøglen. Fjern stavene. Anvend omplaceringsværktøjet som beskrevet ovenfor uden at indsætte stopmuffen. Sådan fjernes låseringen helt. Fjern derefter det polyaksiale hoved med skruholderen.

- Hvis brugen af omplaceringsværktøjet hindres, når knoglen berører det polyaksiale skruet hoved, skal det hule rømmejern anvendes til at fjerne resterende knogle først vejledt af skruholderen.

#### USS II polyaksial perforeret

I følgende situationer kan USS II polyaksiale perforerede hoveder omplaceres med omplaceringsværktøjet:

##### Hoved med stav indført

- Løsn møtrikken med topnøglen så meget som muligt. Skub derefter omplaceringsværktøjet over skruet hovedet (sørg for, at det røde mærke på skaftet med T-håndtaget er synligt), og skub den udvendige muffe nedad. Drej T-håndtaget, indtil det stopper. Hovedet kan nu omplaceres.

##### Hoved uden stav

- Placér stopmuffen over det polyaksiale hoved. Anvend derefter omplaceringsværktøjet som beskrevet ovenfor.

##### Bemærkninger:

- Hvis hovedet skal fjernes, skal møtrikken og muffen fjernes vha. topnøglen. Fjern stavene. Anvend omplaceringsværktøjet som beskrevet ovenfor uden at indsætte stopmuffen. Sådan fjernes låseringen helt. Fjern derefter det polyaksiale hoved med skruholderen.
- Hvis brugen af omplaceringsværktøjet hindres, når knoglen berører det polyaksiale skruet hoved, skal det hule rømmejern anvendes til at fjerne resterende knogle først vejledt af skruholderen.

#### USS II iliosakralt spinalsystem

Omplacering af den polyaksiale forbindelse til fjernelse af implantat

- Når møtrikkerne er fjernet, flyttes borepatronen frem og tilbage vha. skruholderen. Borepatronen vil løsne sig.
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen til 12-punkts møtrik med L-håndtag. Topnøglen 5,0 mm kan anvendes som moddrejningsmoment efter behov.
- Pedikelskruerne kan fjernes med stjerneskruestrækkeren 3,0 mm med T-håndtag og USS II polyaksial holdemuffe.

#### USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn

Hvis et USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn skal fjernes, anbefales følgende teknik:

- Fjern tværkonnekterne, og åbn om nødvendigt stavkonnekterne.
- Stilleskruerne på de tværkonnekter, der fastgøres til længdestavene, kan fjernes med 4,0 mm-skruetrækkeren med T-håndtag.
- De ekstra stilleskruer til tværstaven og stilleskruerne på de åbne stavkonnekter kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen til 12-punkts møtrik med L-håndtag.
- Topnøglen 5,0 mm kan anvendes som moddrejningsmoment efter behov.
- Pedikelskruerne kan fjernes med 4,0 mm-sekskantskruetrækkeren.
- Skruen, der holder pedikelkrogen på plads, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

#### Klinisk behandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

#### Særlige betjeningsanvisninger

##### USS universalt spinalsystem

##### Opsamling af implantater

- Pedikelskruerne med sideåbning har samme hoved som krogene. Derfor gælder følgende håndteringsanvisninger for både pedikelskruer og -kroge (herefter kaldet implantater med sideåbning).

##### Fastgør håndtag til pind

- Fastgør USS-håndtaget til krog- og skruholderen, "pinden".

##### Saml implantatet op

- Fastgør implantatet med sideåbning til pinden ved at dreje håndtagets tandhjul.

##### Frigør håndtag fra pind

- Indfør implantatet. Håndtaget frigøres fra pinden ved at trykke på udløsermekanismen oven på håndtaget.



#### Placering af pedikelskrue (posterior instrumentering)

##### Åbn pedikel, og bestem skruelængde

- Brug pedikelsylen til at åbne pediklens cortex til en dybde på 10 mm. Fortsæt med at åbne pediklen med USS-pedikelsonden  $\varnothing$  3,8 mm med markeringer ved 30, 40 og 50 mm.
- Bestem længden af pedikelskruen ved hjælp af dybdemåleren til skruer.
- Brug pedikelsonden  $\varnothing$  2,8 mm til pedikelskrue på  $\varnothing$  4,0 mm eller  $\varnothing$  5,0 mm.

##### Indsæt pedikelskrue i pedikel

- Saml en pedikelskrue med sideåbning op som beskrevet i trin "Opsamling af implantater".
- Hvis der er behov for en stavkonnektor, justeres skruehovedet ved at dreje det 90°. Åbningen skal være vinkelret på staven.
- Indsæt pedikelskruen i den klargjorte pedikel, indtil skruehovedet sidder godt fast. Tryk på knappen på håndtaget for at adskille staven fra håndtaget.

#### Placering af pedikelskrue med spændeskiver (kun anterior instrumentering)

- Flade og vinklede spændeskiver kan bruges med anteriore fikseringskonstruktioner til at fordele skruekraft over knoglen. De vinklede skiver danner en fast vinkel med skruen.

##### Åbn pedikel, og bestem skruelængde

- Bestem skrueens indgangspunkt, helst ved overgangen mellem pediklen og hvirvellegemet.
- Brug pedikelsylen til at klargøre skruehullet, idet den rettes vinkelret mod den kontralaterale side. Udvid skruehullet med USS-pedikelsonden, indtil den trænger igennem det kontralaterale cortex.
- Bestem længden af pedikelskruen ved hjælp af dybdemåleren til skrue. Skrueens faktiske længde vælges 5 mm længere end målt for at gøre det muligt at placere en spændeskive.

##### Indsæt skrue og den flade spændeskive

- Anbring flade spændeskiver med den konvekse side nedad på hvirvellegemets konkavitet.
- Saml en pedikelskrue med sideåbning op som beskrevet i trinnet "Opsamling af implantater". Indsæt pedikelskruen i det klargjorte hvirvellegeme, indtil skruehovedet sidder godt fast. Tryk på knappen på håndtaget for at adskille staven fra håndtaget.

##### Indfør vinklet spændeskive

- Saml skrue og spændeskiven op: Skub en pedikelskrue af passende størrelse ind i en spændeskive, og saml den op med en pind. Indfør skrue, indtil spændeskiven berører knogleoverfladen en lille smule. Efterlad et mellemrum på 8-10 mm mellem den vinklede spændeskive og skrue til USS-skubberen.
- Anbring skubberen på pinden: Træk skubberens kanylerede guide bagud, indtil ringmarkeringen kommer til syne. Anbring skubberens spids på spændeskiven og skubberens kanylering over pinden. Tryk ned på den kanylerede guide for at låse staven på plads.
- Indsæt skrue og spændeskive: Bank på enden af skubberen for at indføre den vinklede spændeskive i knoglen. Når der bankes på skubberen, overføres kraften til den vinklede spændeskive og ikke til skrue. Tag skubberen ud, når spændeskiven sidder godt fast. Brug USS-håndtaget til at indsætte skrue yderligere, indtil skruehovedet sidder godt fast.

#### Placering af pedikelkrog

- USS-pedikelkrogene kan forankres i pediklen med en enkelt  $\varnothing$  3,2 mm USS-skrue til pedikelkrog.

##### Klargør plads til pedikelkrog

- Klargør pediklen vha. pedikelføleren Anbring pedikelføleren mellem de inferiore og superiore facetled.
- For at lette indføringen af pedikelføleren fjernes en lille del af det inferiore facetled med et osteotom. Pedikelføleren har seks linjer på bladet. Når den sidste linje nås, er der blevet fjernet tilstrækkelig knogle til at rumme krogen omkring pediklen.
- Kontrollér pedikelfølerens optimale position ved at bevæge den lateralt og kranialt.
- Fjern pedikelføleren.

##### Placér pedikelkrog

- Saml en pedikelkrog op fra bakken med krog- og skrueholderen som beskrevet i trinnet "Opsamling af implantater".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig.
- Indsæt USS-krogmanipulator i krogens skruehul, og sæt pedikelkrogen ind i den tidligere klargjorte plads. Kontrollér, om pedikelkrogen sidder godt fast rundt om pediklen ved aksial belastning af krogmanipulatoren og også ved at skubbe lateralt. Pedikelkrogen må ikke bevæge sig. Bank forsigtigt på krogmanipulatoren med en hammer for at sætte krogen godt fast.
- Fjern krogmanipulatoren og USS-håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

##### Bor hul til $\varnothing$ 3,2 mm skrue

- Der kan indføres en  $\varnothing$  3,2 mm kortikal skrue gennem hullet bag på pedikelkrogen for at forankre pedikelkrogen til pedikelskrue.
- Brug et tre-rillet borehoved  $\varnothing$  2,0 mm sammen med USS-boremuffe 2.0 og et pendulbor til at bore skruehullet. Boremuffen består af to komponenter, boremuffen og håndtaget. Disse to komponenter skal skrues sammen inden brug. Fremfør spidsen af boret, indtil den passerer gennem den vertebrale endeplade.

##### Bestem skruelængde

- Fjern boremuffen, og bestem dybden med dybdemåleren til skrue  $\varnothing$  1,5 til 2,0 mm.

##### Indsæt $\varnothing$ 3,2 mm skrue

- Saml en USS-skrue med passende længde til pedikelkroge op ved hjælp af holdemuffen og skruetrækkeren, og sæt den ind i det tidligere klargjorte borehul. Pedikelkrogen er nu fastgjort til pediklen og endepladen.

#### Placering af laminakrog

##### Klargør plads til laminakrog

- Laminakrogen kan placeres rundt om enten den superiore eller den inferiore del af lamina. Klargør placeringen af laminakrogen vha. laminaføleren. For at sikre, at krogen sidder godt fast, fjernes ligamentum flavum og en lille del af lamina forsigtigt med en rongeur.
- Fjern laminaføleren.

##### Placér laminakrog

- Saml en laminakrog af passende størrelse op fra bakken med krog- og skrueholderen som beskrevet i trinnet "Pedikelskrueplacering med spændeskiver (kun anterior instrumentering) – Indfør vinklet spændeskive".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig.
- Indsæt krogmanipulatoren i krogens skruehul, og sæt laminakrogen ind i den tidligere klargjorte plads. Den inferiore del af laminakrogen skal passe tæt til lamina.
- Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

#### Placering af vinklet laminakrog

##### Klargør plads til vinklet laminakrog

- Fjern bløddelene i processus transversus. Anbring laminaføleren rundt om processus transversus, der hæver bløddelsvedhæftningen fra den anteriore del af processus transversus.
- Fjern laminaføleren.

##### Placér vinklet laminakrog

- Saml en vinklet laminakrog af passende størrelse op fra bakken med krog- og skrueholderen som beskrevet i trinnet "Opsamling af implantater".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig.
- Indsæt krogmanipulatoren i krogens skruehul, og sæt den vinklede laminakrog ind i den tidligere klargjorte plads.
- Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

#### Stavkonturering

- Brug prøveimplantatstaven til at bestemme stavens kontur og længde.
- Konturér staven vha. enten bøjetangen med ruller eller USS-bukkejern.
- Om nødvendigt kan konstruktionen forlænges ved at forbinde to stave med en parallel konnektor eller forlænger-konnektor.
- Krog-/skrueforskydning: Anatomiske tilstande medfører nogle gange, at implantaterne ikke justeres i en lige linje. Skrue og krogen har en 4 mm forskydning. Hvis implantaterne ikke flugter under stavindføring, kan det være nødvendigt at dreje skrue 180 grader eller vælge en anden krog (dvs. åbning i venstre eller højre side).

#### Indføring af stave i implantater med sideåbning

- Brug indføringstang til USS-stave ("skubber")
  - Af og til er det ikke nemt at indføre en stav i et implantat med dobbeltåbning på grund af afstanden mellem staven og implantatet.
  - Med stavindføringstangen, skubberen, kan implantatet med sideåbning løftes og trækkes mod staven.

#### Montér muffeskubberen på skubberen

- Anbring muffeskubberen på skubberens cylinder. Anbring en muffe på cylinderen, så muffens korte ben vender i retning af staven.

#### Placér skubberen på implantaterne

- Skub nålecylinderen over krog- og skrueholderen og enden af tangen på staven.

#### Fastgør støtten til stavindføringstangen

- Skub støtten til stavindføringstangen over den ende af pinden, der stikker frem, og klik stopgrebet på plads. Støtten til stavindføringstangen anvendes for at forhindre rotation af implantatet med sideåbning.
- Alternativt kan holdetangen anvendes.

#### Før staven mod implantatet med sideåbning

- Luk forsigtigt skubberen for at føre implantatet med sideåbning mod staven.

Løft implantatet op mod staven

- Placér spredertangen mellem støtten til stavindføringstangen og cylinderen. Åbn langsomt sprederen, så implantatet bringes op mod stangen. Når implantatets åbning er over for staven, skal skubberen lukkes for at lade staven gå i indgreb.
- Fastgør støtten til indføringstangen til stave

Anbring muffen over implantatet og staven

- Skub muffeskubberen ned gennem cylinderen, og anbring muffen over staven og implantatet.

Placér muffen ved hjælp af stavskubberen (valgfrit)

- Hvis muffen ikke går i indgreb, placeres stavskubberen på muffen, og muffen bankes forsigtigt på plads.

Fastgør staven til implantatet

- Fjern skubberen. Saml en møtrik op, placér den over pinden og fastgør den løst til implantatet.
- (Alternativ) Anvendelse af krympetang til USS-stave:
  - Brug krympetangen til USS-stave til at føre staven ind i implantater med sideåbning.
  - Saml en mufte og møtrik op med USS-håndtaget, og anbring dem over konstruktionen.

Distraction eller kompression af tilstødende implantater

- Brug af spred- eller kompressionstangen
  - Når staven er indført og løst fastgjort til implantatet, kan der om nødvendigt udføres distraction eller kompression.
  - Før møtrikken på implantatet tilspændes, anvendes spredertangen til distraction eller kompressionstangen til kompression.
- Brug af fikseringsringen (valgfrit)
  - Hvis de to implantater er placeret for langt fra hinanden, kan fikseringsringen anvendes. Anbring den lille sekskantskruetrækker med holdemuffen på fikseringsringen, og placér den ved siden af skruen. Under denne procedure skal skrue-til-stav-forbindelsen være løs. Udfør distraction eller kompression.
  - Fjern fikseringsringen, og tilspænd møtrikken på implantatet.
- (Alternativ) Brug af holdetangen til stave
  - I stedet for at bruge fikseringsringen kan holdetangen til staven placeres ved siden af en skrue og udføre distraction eller kompression.

Låsning af implantater med sideåbning til en stav

- $\varnothing$  6,0 mm-staven holdes på plads med en mufte og møtrik. Hvis muffen ikke er placeret, mens staven indføres i implantatet vha. skubberen som beskrevet i trinnet "Indføring af stave i implantater med sideåbning", fortsættes som følger:

Saml muffen og møtrikken op

- Saml en mufte og en møtrik op med USS-håndtaget.

Anbring muffen og møtrikken over implantatet

- Anbring håndtaget over pinden, og tryk øverst på håndtaget for at frigøre muffen og møtrikken.
- Muffen har et langt og et kort ben. Det korte ben glider over implantatets åbne side og har et lille mærke øverst til identifikation.

Tilspænd møtrikken

- Tilspænd konstruktionen med møtrikken vha. 11,0 mm-topnøglen med L-håndtag. Brug 6,0 mm-topnøglen monteret på pinden til at modvirke drejningsmoment.

Samling af en stav til et implantat med lukkede stavkonnektere

- Stavkonnektere kan bruges til at forbinde afstanden mellem stav og implantat. Ved brug af stavkonnektere skal der anvendes kroge med frontåbning, eller pedikelskrue skal drejes 90°. Stavkonnektorstængerne indføres i implantatet i en ret vinkel i forhold til staven.
- Lukkede stavkonnektere kan bruges i begge ender af USS-konstruktionen. De kan tilføjes ved afslutningen af en procedure.

Valg af lukket stavkonnektor

- Vælg en lukket stavkonnektorstang i den rette længde. Indfør den lille sekskantskruetrækker og USS-holdemuffen i stilleskrue på stavkonnektorklemmen.

Placér stavkonnektoren på staven, og indfør den i implantatet

- Skub den lukkede stavkonnektor på staven, og indfør stavkonnektorstangen i krogen eller skruen med frontåbning. Anvend om nødvendigt stavkrympetangen eller skubberen som beskrevet i trinnet "Indføring af stave i implantater med sideåbning".

Fastgør stavkonnektoren

- Tilspænd stilleskrue på stavkonnektorklemmen. Anbring muffen og møtrikken på implantatet med sideåbning, og tilspænd den med 11,0 mm-topnøglen med L-håndtag og 6,0 mm-topnøglen monteret på pinden for at modvirke drejningsmoment.

Samling af to stave med tværklemmer

- Tværklemmer er beregnet til at forbinde de to længdestave.

Montér den første tværklemme

- Saml den lille sekskantskruetrækker og holdemuffen med låsene. Træk holdemuffen tilbage. Den færdigmonterede tværklemme samles op ved at indsætte sekskantskruetrækkeren i klemmens stilleskrue, skubbe holdebøsningen nedad og klemme låsene fast på den færdigmonterede klemmes bøsning. Træk holdemuffen let tilbage, anbring klemmen på staven, og slip holdemuffen.

Indfør tværstaven

- Udformningen af tværmuffen med dens to fordybninger øverst gør det muligt at vinkle tværstaven op til  $\pm 20^\circ$  efter behov.
- Bestem den rette længde på  $\varnothing$  3,5 mm-tværstaven. Tilskær længden efter behov vha. USS-stavens skære- og bukkeanordning.
- Hold fast i klemmen med den lille sekskantskruetrækker, og indfør  $\varnothing$  3,5 mm-tværstaven gennem hullet i tværstaven. Anvend om nødvendigt holdetangen til indføring af tværstaven. Tilspænd stilleskrue på tværklemmen med den lille sekskantskruetrækker.

Montér den anden tværklemme

- Gentag proceduren i trinnet "Montering af den første tværklemme" i dette afsnit for den anden klemme på den modsatte stav. Indfør  $\varnothing$  3,5 mm-tværstaven gennem den anden klemme, så den rager 0,5 cm ud af klemmen. Tilspænd stilleskrue med den lille sekskantskruetrækker.

Udtræk tværstaven (valgfrit)

- Løsn én af stilleskrue. Placér holdetangen ved siden af klemmen, og anvend spredertangen til distraction. Tilspænd stilleskrue på klemmen med den lille sekskantskruetrækker.

USS II-spinalsystem

Håndtering af implantater med pinden

- Skrue med dobbeltåbninger har samme hoved som pedikel-, lamina- og processus transversus-kroge. Følgende håndteringsråd gælder derfor både for pedikelskrue og skrue til anteriore hvirvellegemer og for alle tre typer kroge (kaldet "implantater" i kirurgiske procedurer for "USS II-spinalsystem").

Fastgør håndtag til pind

- Tryk på den riflede udløserknop på den øverste ende af håndtaget, og skub samtidigt USS-kroge og skrueholderen, kendt som "pinden", ind i håndtaget.

Saml implantatet op

- Indsæt pinden i implantatet. Drej udløserknappen med uret, og saml implantatet op.

Frigør håndtag fra pind

- Indfør implantatet. Tryk på udløserknappen på håndtaget for at adskille håndtaget fra pinden.

Indsæt pedikelskrue

Åbn pedikel, og bestem skruelængde

- Brug én af sylene til at åbne pediklens cortex til en dybde på 10 mm. Åbn pediklen yderligere med en af USS-pedikelsonderne med markeringer ved 30, 40 og 50 mm.

$\varnothing$ Skrue (mm)	Pedikelsyl	Pedikelsonde
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)

- Bestem længden af pedikelskrue med længdeindikatoren for pedikelskrue.

Sondér pedikelkanal

- Brug en lige eller buet føler til at sondere pedikelskruekanalen for at kontrollere, om væggen er perforeret.

Valgfrit: Brug af pedikelmarkør

- Brug en pedikelmarkør med kugleformede udbulinger og/eller en pedikelmarkør med lange udbulinger til at kontrollere positionen og justeringen radiografisk. Udbulingerne viser dybden i trin af 10 mm. Brugen af pedikelmarkører med udbulinger i to forskellige former gør det nemmere at skelne mellem venstre og højre pedikel.

Indsæt pedikelskrue i pedikel

- Saml pedikelskrue op som beskrevet i trinnet "Håndtering af implantater med pinden". Indfør pedikelskrue i den klargjorte pedikel, indtil skruehovedet er godt placeret, og en af åbningerne peger mod staven, som skal indføres efterfølgende. Tryk på udløserknappen på håndtaget for at adskille håndtaget fra pinden.
- Hvis der anvendes en stavkonnektor, justeres skruehovedet, så én af åbningerne befinder sig vinkelret på staven.

#### Placér pedikelkrog

- USS II-pedikelkroge kan forankres i pediklen med en enkelt  $\varnothing$  3,2 mm USS-skrue til pedikelkrog.

#### Klargør plads til pedikelkrog

- Klargør pediklen vha. USS-pedikelføleren. Anbring pedikelføleren mellem de inferiore og superiore facetled.
- En lille del af det inferiore facetled fjernes med et osteotom for at lette indføring af pedikelføleren. Der er seks mærker på pedikelføleren; Når den sidste er nået, er knoglen fjernet tilstrækkeligt til at placere krogen omkring pediklen.
- Bevæg føleren i lateral og kranial retning for at kontrollere, om den ønskede position er nået.
- Fjern pedikelføleren.

#### Placér pedikelkrog

- Saml pedikelskruen op som beskrevet i trinnet "Håndtering af implantater med pinden".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig til at forbinde krogen med længdestaven.
- Indsæt krogmanipulatoren til USS II i skruehullet på pedikelkrogen, og flyt krogen til den klargjorte position.
- Sørg for, at pedikelkrogen sidder godt fast rundt om pediklen ved at skubbe krogmanipulatoren aksialt og lateralt. Pedikelkrogen må ikke bevæge sig.
- Bank forsigtigt på krogmanipulatoren med en hammer for at sætte krogen godt fast.
- Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

#### Bor hul til $\varnothing$ 3,2 mm-skrue, og bestem skruelængde

- Der kan indføres en  $\varnothing$  3,2 mm skrue gennem hullet bag på krogen for at forankre pedikelkrogen til pediklen.
- Brug det tre-rillede borehoved  $\varnothing$  2,0 mm med USS-boremuffe 2.0 og et pendulbor til at bore skruehullet. Boremuffen består af to dele, muffen og håndtaget. Disse to komponenter skal skrues sammen inden brug.
- Fjern boremuffen, og bestem hullets dybde vha. dybdemåleren.

#### Indsæt $\varnothing$ 3,2 mm skrue

- Saml en USS-skrue med passende længde til pedikelkrogen op med holdemuffen og sekskantskruetrækkeren, og indfør den i det forborede hul. Pedikelkrogen er nu fastgjort til pediklen.

#### Placér laminakrog

##### Klargør plads til laminakrog

- Laminakrogen kan placeres rundt om enten den superiore eller den inferiore del af lamina. Klargør placeringen af laminakrogen vha. en laminaføler. Fjern ligamentum flavum og en lille del af lamina forsigtigt med en rongeur for at sikre, at krogen sidder godt fast.
- Fjern laminaføleren.

#### Placér laminakrog

- Saml laminakrogen op som beskrevet i trinnet "Håndtering af implantater med pinden".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig.
- Sæt krogmanipulatoren til USS II ind i positioneringshullet på krogen, og flyt laminakrogen til den klargjorte position. Den inferiore del af laminakrogen skal placeres tæt op imod lamina.
- Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

#### Placering af vinklet laminakrog

##### Klargør plads til vinklet laminakrog

- Fjern bløddelene fra processus transversus. Anbring en laminaføler rundt om processus transversus, så bløddelsvedhæftningspunkterne løsnes fra den anteriore del af processus transversus.
- Fjern laminaføleren.

#### Placering af vinklet laminakrog

- Saml den vinklede laminakrog op som beskrevet i trinnet "Håndtering af implantater med pinden".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig.
- Sæt krogmanipulatoren til USS II ind i positioneringshullet på krogen, og flyt den vinklede laminakrog til den klargjorte position.
- Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

#### Stavkonturering

- Brug en prøveimplantatstav til USS-stave (til 5,0 mm eller 6,0 mm stave) til at bestemme form og længde på staven, som skal indføres.
- Brug bøjetangen med ruller til USS-stave eller USS-bukkejern til at bøje staven.
- Angående krog-/skrueforskydningen: Anatomiske tilstande medfører nogle gange, at implantaterne ikke justeres i en lige linje, således at staven ikke kan indføres i alle implantater fra samme side. USS II-pedikelskruerne og -kroge har forskudte hoveder, og designet med dobbeltåbning gør det muligt at indsætte staven på begge sider af pedikelskruerne og -kroge.

#### Låsning af implantater til stave – Valgmulighed A: Anbring muffe og møtrik fortløbende

- Staven fikseres med en muffe og en møtrik.
- Når der anvendes en 5 mm stav, skal man anvende muffe 499.239/499.239S; når der anvendes en 6 mm stav, skal man anvende muffe 499.302/499.302S.

#### Saml muffen op, og find muffen med muffemanipulatoren

- Anbring muffeskubberen på muffemanipulatoren til USS II. Saml en passende muffe op: Det korte ben på muffeskubberen skal være over den smalle side af muffen.
- Skub muffemanipulatoren over pinden, og placér den på implantatet.
- Tryk ned på muffeskubberen for at placere muffen på implantatet/staven. Løft muffeskubberen igen. Muffen forbliver på implantatet/staven.
- Bank let på muffeskubberen, hvis muffen ikke kan placeres på implantatet/staven. Krogmanipulatoren til USS II kan anvendes til dette formål ved at placere den i den runde fordybning på muffeskubberens håndtag.

#### Placér møtrik på implantat

- Brug topnøglen til tolvpunktsmøtrikker med L-håndtag til at samle møtrikken op fra reservedelsbakken og skrue den fast på implantatets gevind (skrue eller krog).

#### Tilspænd møtrikken fingerstramt

- Tilspænd møtrikken med en topnøgle til tolvpunktsmøtrik med L-håndtag. Topnøglen til moddrejningsmomentet er fjederbelastet og kan trykkes kontinuerligt nedad med venstre hånd vha. T-håndtaget.
- Tilspænd møtrikken yderligere ved at løfte L-håndtaget på topnøglen med højre hånd og aktivere det igen.
- Hvis der anvendes en 6 mm-stav, vil et par gevind på møtrikken forblive synlige.

#### Låsning af implantater til stave – Valgmulighed B: Anbring muffe og møtrik som en samlet enhed

##### Anbring muffe og møtrik

- Anbring holdemuffen på topnøglen med lige håndtag.
- En muffe og møtrik samles op ved først at anbringe en møtrik på muffen og derefter sætte topnøglen på ovenfra.
- Skub holdemuffen nedad for at holde muffen på plads. Muffen kan kun tages op i en bestemt position. Det ene ben på holdemuffen er markeret med en pil. Dette skal være placeret over muffens smalle kant.
- Anbring topnøgle-/holdemuffeforbindelsen over implantatet (skrue eller krog). Placér muffen og møtrikken som en samlet enhed vha. topnøglen håndtag.

#### Tilspænd møtrikken fingerstramt

- Tilspænd møtrikken med en topnøgle til tolvpunktsmøtrik med L-håndtag. Topnøglen til moddrejningsmomentet er fjederbelastet og kan trykkes kontinuerligt nedad med venstre hånd vha. T-håndtaget.
- Tilspænd møtrikken yderligere ved at løfte L-håndtaget på topnøglen med højre hånd og aktivere det igen.
- Hvis der anvendes en 6 mm-stav, vil et par gevind på møtrikken forblive synlige.

#### Låsning af implantater til stave – Valgmulighed C: stavindføringstang ("skubber")

##### – Brug stavindføringstang ("skubberen")

- Af og til er det ikke nemt at indføre en stav i et implantat med dobbeltåbning på grund af afstanden mellem staven og implantatet.
- Implantatet med dobbeltåbning kan løftes og trækkes på staven vha. stavindføringstangen til USS-II (skubberen). Staven og implantatet fikseres direkte vha. muffen.
- Når der anvendes en 5 mm stav, skal man anvende muffe 499.239/499.239S, når der anvendes en 6 mm stav, skal man anvende muffe 499.302/499.302S.

#### Montér muffeskubberen på skubberen

- Fiksér muffeskubberen på skubberens cylinder. Brug den fastgjorte muffeskubber til at samle en muffe op fra reservedelsbakken. Det korte ben på muffeskubberen skal være over den smalle side af muffen. Muffeskubberens håndtag skal være placeret på siden af skubberen med pilen.

#### Placér skubber på implantat

- Skub skubberens cylinder på pinden og tangens ben på staven.

#### Fastgør moddrejningsmoment til stavindføringstang

- Moddrejningsmomentet/støtten til stavindføringstangen fungerer som en låseanordning, når implantaterne løftes, og gør det muligt at rotere implantaterne.
- Skub moddrejningsmomentet til stavindføringstangen på den fremstikkende ende af pinden, og træk i håndtaget på samme tid. Moddrejningsmomentets gaffelformede åbning skal pege opad. Slip håndtaget, så moddrejningsmomentets gaffel går i indgreb med pindens sekskantede sokkel.

#### Før staven mod implantatet med dobbeltåbning

- Placér spredertangen på pinden mellem moddrejningsmomentet og skubberen. Åbn langsomt sprederen, så implantatet bringes op mod staven. Når implantatåbningen har nået stavens niveau, lukkes skubberen langsomt for at indsætte staven.
- Fjern moddrejningsmomentet/støtten til stavindføringstangen.

Anbring muffen over implantatet og staven

- Skub muffeskubberen nedad gennem cylinderen for at anbringe muffen over staven og implantatet. Træk muffeskubberen tilbage. Muffen forbliver på implantatet/staven.
- Hvis muffen ikke umiddelbart kan placeres, skal det sikres, at skruens eller krogens laterale åbning er korrekt justeret på staven. Om nødvendigt kan en let slag på muffeskubberen hjælpe. Krogmanipulatoren til USS II kan anvendes til dette formål: Placér den i den runde fordybning på muffeskubberens håndtag.

Fastgør implantat til stav

- Fjern skubberen. Saml en møtrik op med topnøglen til tolvpunktsmøtrikker, lad den glide over pinden, og skru den løst fast til implantatet.

Endelig tilspænding af møtrik

- Tilspænd møtrikken med topnøglen til tolvpunktsmøtrikker med L-håndtag. Sæt 5,0 mm-topnøglen med T-håndtag ind i topnøglen til tolvpunktsmøtrikker, og før de to sammen over pinden. 5,0 mm-topnøglen skal gå i indgreb med pindens sekskantede sokkel. Pinden bruges til at påføre moddrejningsmoment. Topnøglen er fjederbelastet og kan trykkes kontinuert ned med venstre hånd på T-håndtaget. Tilspænd møtrikken yderligere ved at løfte L-håndtaget på topnøglen med højre hånd og aktivere det igen.
- Hvis pinden allerede er fjernet, skubbes 4,0 mm-skruetrækkeren med T-håndtag ind i topnøglen til tolvpunktsmøtrikker, hvorefter den anvendes til at påføre moddrejningsmoment.
- Når der anvendes en 6 mm-stav, vil flere gevind på møtrikken forblive synlige.

Valgmulighed: Anvendelse af momentbegrænseren

- Brug momentbegrænsershåndtaget til at tilspænde møtrikken. Indsæt 5,0 mm-sekskanttopnøglen med T-håndtag i momentbegrænseren. Tilspænd møtrikken, indtil momentbegrænseren løsnes.
- Tryk let på topnøglen, og bevæg den frem og tilbage for at få sekskanttopnøglen til at gå i indgreb med pindens sekskantede sokkel.

Distraction eller kompression af tilstødende implantater

Distraction eller kompression med tilsvarende tang

- Når staven er indført og løst fastgjort til implantatet, kan der udføres distraction eller kompression.
- Anvend sprederen til distraction eller kompressionstangen til kompression, før møtrikken på implantatet tilspændes.
- Valgmulighed: Yderligere brug af fikseringsring:

Ø Stav	Fikseringsring
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 eller 498.911

- Brug en fikseringsring, hvis de to implantater er for langt fra hinanden. Anbring den lille sekskantskruetrækker med holdemuffen på fikseringsringen, og placér den ved siden af skruen.
- Udfør distraction eller kompression. Implantat-stav-forbindelsen skal være løs under denne procedure.
- Fjern fikseringsringen, og tilspænd møtrikken på implantatet.
- Valgmulighed: Yderligere brug af holdetang til stave: Der kan anvendes en passende holdetang til 5 mm- eller 6 mm-stave i stedet for en fikseringsring. Fastgør tangen til staven, og udfør distractions- eller kompressionsproceduren.

Indføring af hvirvellegemeskrue med spændeskive (anterior adgang)

- Hvirvellegemeskrue til anterior adgang (Ø 6,2 og 8,0 mm) har store gevindflanger sammenlignet med pedikelskrue.
- Flade og vinklede spændeskiver kan bruges med anteriore fikseringskonstruktioner til at fordele skrueens kraft over knoglen. De vinklede spændeskiver danner en fast vinkel med skruen.

Klargør skruehul, og bestem skruelængde

Ø Skruer	Ø Sonde
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Bestem skrueens indgangspunkt, helst ved overgangen mellem pediklen og hvirvellegemet.
- Ret pedikelsylen ind vinkelret på den kontralaterale side, og klargør skruehullet. Brug den rette pedikelsonde til at uddybe skruehullet, indtil du har penetreret det modsatte cortex.
- Brug længdeindikatoren til at bestemme længden på hvirvellegemeskrue. Vær opmærksom på den ekstra skruelængde, der skal bruges på grund af spændeskiven.

Indfør spændeskive

- Indsæt flad spændeskive og skrue
  - Placér den flade spændeskive på hvirvellegemets konkavitet med den konvekse side nedad.
  - Saml en hvirvellegemeskrue med dobbeltåbning op som beskrevet i trinnet "Håndtering af implantater med pinden". Indsæt skruen i det klargjorte

hvirvellegeme, indtil skruehovedet sidder godt fast. Tryk på udløserknappen på håndtaget for at adskille håndtaget fra pinden.

- Indsæt vinklet spændeskive og skrue
  - Tryk på belastningsknappen på indføreren og hold den nede, mens der samles en spændeskive op. Fastgør spændeskiven til knoglen ved at banke let på indføreren.
  - Tryk på belastningsknappen på indføreren og hold den nede, mens indføreren fjernes.
  - Saml en hvirvellegemeskrue med dobbeltåbning op som beskrevet i trinnet "Håndtering af implantater med pinden". Indsæt skruen i det klargjorte hvirvellegeme, indtil skruehovedet sidder godt fast. Tryk på udløserknappen på håndtaget for at adskille håndtaget fra pinden.

Samling af stav og implantat vha. stavkonnektor

- Stavkonnekter anvendes i tilfælde, hvor afstandene mellem stav og implantat ikke kan forbindes med skubberen. Alle stavkonnekter er åbne og kan fastgøres på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet. Ved brug af stavkonnekter skal der anvendes kroge med frontåbning, eller pedikelskrue skal drejes 90°.

Fastgør stavkonnektor til stav

- Anbring stavkonnektoren på staven, og indsæt den riflede del af stavkonnektoren i krogen eller skruen med frontåbning. Tilspænd stavkonnektorens stilleskrue med den lille sekskantskruetrækker.

Fastgør stavkonnektor til implantat

- Anbring muffen 499.302/499.302S og tolvpunktsmøtrikken på implantatet. Tilspænd møtrikken med topnøglen til tolvpunktsmøtrikker med L-håndtag, og påfør moddrejningsmoment med 5,0 mm-topnøglen med T-håndtag, der er monteret på staven.
- Anvend kun mufte 499.302/499.302S med stavkonnekter.

Samling af to stave – Valgmulighed A: Samling af to stave med 6 mm tværklemmer

– Tværkonnekter er beregnet til at forbinde de to længdestave.

Montér den første tværklemme

- Saml den lille sekskantskruetrækker og holdemuffen med låsene. Træk holdemuffen ud.
- Den færdigmonterede tværklemme samles op ved at indsætte sekskantskruetrækkeren i klemmens fikseringsskrue, skubbe holdemuffen nedad, og låsen griber ind i tværklemmens mufte.
- Træk holdemuffen let tilbage, anbring klemmen på staven, og slip holdemuffen.

Indfør stav til tværkonnektor

- Udformningen af tværforbindelsesmuffen med de to fordybninger på den øverste side betyder, at tværkonnektorstaven kan vinkles med op til  $\pm 20^\circ$  efter behov.
- Bestem den rette stavlængde til tværkonnektor Ø 3,5 mm. Tilskær stavlængden efter behov vha. stavens skære- og bukkeanordning.
- Hold fast i klemmen med den lille sekskantskruetrækker, og før Ø 3,5 mm-tværstaven gennem hullet i tværklemmen. Anvend om nødvendigt holdetangen til at indføre staven til tværkonnektoren. Tilspænd stilleskrue på tværklemmen med den lille sekskantskruetrækker.

Montér den anden tværklemme

- Gentag proceduren beskrevet i trinnet "Montering af den første tværklemme" for den anden klemme på den modsatte stav.
- Før Ø 3,5 mm-tværstaven gennem hullet i den anden klemme, så den stikker 5 mm ud over klemmen. Tilspænd stilleskrue med den lille sekskantskruetrækker.

Udtræk tværsamling (valgfrít)

- Løsn én af stilleskrue, placér holdetangen ved siden af klemmen, og udfør distraction med spredertangen.
- Tilspænd stilleskrue igen med den lille sekskantskruetrækker.

Samling af to stave – Valgmulighed B: Samling af to 5 mm-stave med tværkonnekter

– Tværkonnekter er beregnet til at forbinde de to længdestave.

Saml tværkonnekter

- Uden for operationsfeltet føres en tværstav af passende længde gennem de to tværklemmer. Der kan anvendes enten én højre og én venstre klemme eller to identiske klemmer afhængigt af de rumlige forhold.
- Alternativ: Ved afstande på mindre end 30 mm mellem de to stave, der skal forbindes, skal én af de to tværklemmer udskiftes med en tværklemme med stav. Skub staven på tværklemmen på tværs med staven gennem den anden tværklemme.
- Tilspænd ikke stilleskrue på dette tidspunkt.

Montér tværkonnekter på stave

- Klik de samlede tværkonnekter på stavene. Løsn fikseringsskrue til staven fuldstændigt (store skrue) for at gøre dette.
- 3,5 mm-tværstaven kan vinkles op til  $\pm 15^\circ$ .
- Hvis der ikke kan klikkes på tværkonnektoren på staven, løsnes fikseringsskrue til staven fuldstændigt ved begge tværklemmer.



#### Fiksér tværkonnektor

- Tilspænd først fikseringsskruerne til staven på begge tværklemmer med 4,0 mm sekskantskruetrækkeren med T-håndtag. Tilspænd derefter begge stilleskruer på  $\varnothing$  3,5 mm tværstav med 2,5 mm sekskantskruetrækkeren.

#### Udtræk tværsamling (valgfrit)

- Løs én af stilleskruerne med den lille sekskantskruetrækker, placér holdetangen ved siden af den relevante klemme, og udfør distraktion med spredetangen. Tilspænd stilleskruerne igen.

#### USS II polyaksialt spinalsystem

##### Åbn pedikler, og bestem skruelængder

- Pediklernes cortex åbnes med pedikelsylen ved at indføre sylen, indtil sylens skulder kommer i kontakt med knoglen. Fortsæt med at åbne pediklerne med pedikelsonden  $\varnothing$  3,8 mm.
- Bestem længderne på USS II polyaksialskruerne.
- Hvis  $\varnothing$  7,0 mm skruerne implanteres som de første skruer, anvendes  $\varnothing$  4,8 mm pedikelsonden. Hvis  $\varnothing$  4,2 mm skruerne implanteres som de første skruer, anvendes  $\varnothing$  2,8 mm pedikelsonden.

##### Indsæt skruer i pedikler

- Saml den passende skrue op fra skruestativet ved hjælp af skruetrækkeren og holdemuffen. Indsæt skruen i den klargjorte pedikel, indtil skruen sidder godt fast.
- Hvis der indføres spongiosaskruer med en længde på 70 mm eller længere, anvendes skruetrækkerskaftet 03.607.002 fastgjort til USS II polyaksialt håndtag.

##### Klargør plads til polyaksiale 3-D-hoveder

- Placér fræseren vha. skruetrækkeren over skruehovedet. For at sikre fri bevægelse af det polyaksiale 3-D-hoved skal du enten fræse overskydende knogle væk eller dreje skruen ud igen, indtil det røde mærke er synligt.
- For at fjerne knoglen skal fræseren bevæges frem og tilbage, indtil det røde mærke på skruetrækkerskaftet bliver synligt.
- Kontrollér, at skruetrækkeren er sat godt ind under proceduren.

##### Indsæt 3-D-hoveder

- Hovedindføringsteknikken er den samme, uanset hvilke hoveder (for  $\varnothing$  5,0 mm stave eller til  $\varnothing$  6,0 mm stave), der anvendes.
- Indsæt en skruholder i det relevante 3-D-hoved på reservedelsbakken. Kontrollér, at de sorte markeringer (skruholderens plane overflade) peger mod 3-D-hovedets stavåbning. Skub positioneringstangen over skruholderen, og fastgør den ved at trække ned i tanghåndtagene. Saml hovedet op med det lige håndtag, og placér det på skruen.
- Tryk på tangen for at skubbe låseringen ned over skruehovedet. 3-D-hovedet er nu fastgjort, men kan stadig drejes i alle retninger.

##### Udvælg og indsæt stave

- Bestem stavenes længde og krumning. Skruehovedernes  $\pm 25^\circ$  polyaksiale fleksibilitet svarer til en lateral skrueforskydning på op til  $\pm 5,1$  mm. Bøj om nødvendigt staven vha. bøjertangen.
- Hvis der er tale om flere niveauer, bøjes staven i henhold til stavskabelonens krumning, der blev bestemt i trinnet "Indfør 3-D-hoveder".
- Indfør staven med holdetangen i de polyaksiale skruehoveder med sideåbning. Hovederne kan manipuleres og justeres vha. skruholderen med håndtaget.
- Hvis skrueholderne skal fjernes og indføres igen under indgrebet, kan manipulatorens til skruholderen anvendes. Hvis staven ikke er indført endnu, skal manipulatorens anbringes med den bøjelige ende over toppen af 3-D-hovedet. Hvis staven, muffen og møtrikken allerede er indført, anvendes manipulatorens med den bredere ende over 3-D-hovedet.

##### Valgfrit: Justér stav og skruehoved med stavindføringstang

- Anvend om nødvendigt stavindføringstangen til at justere staven med et skruhoved.
- Efter justering bruges muffeskubberen til at indføre mufferne.
- Når muffen er blevet indført med muffeskubberen, kan møtrikken indføres med topnøglen inden den endelige tilspænding (trin "Tilspænd møtrikkerne").

##### Indfør muffe og møtrikker

- Brug den selvholdende topnøgle til at samle en muffe og en møtrik op fra reservedelsbakken. Skub dem over skruholderen på skruehovedet, og tilspænd møtrikken en smule. Selvom staven nu er fastgjort i skruens sideåbning, forbliver 3-D-hovederne stadig bevægelige.
- Start med skruehovederne i midten for konstruktioner med flere end to skruer på hver side.

##### Tilspænd møtrikkerne

- Brug topnøglen med L-håndtag til at tilspænde møtrikkerne endeligt. Modvirk drejningsmomentet ved hjælp af topnøglen med T-håndtag placeret over skruholderen.
- Det er nødvendigt at påføre et tilspændingsmoment på 12 Nm for at tilspænde de polyaksiale skruehoveder. Det kan opnås ved at anvende momentbegrænserhåndtaget på 12 Nm i stedet for topnøglen.
- Fjern skrueholderne, når alle skruerne er endeligt tilspændte.

#### USS II iliosakralt spinalsystem

##### Fiksering af hofteben vha. hoftebenskonnektor

- Stræk konstruktionen ud i kaudal retning, så den inkluderer S1
- Instrumentér rygsøjlen med en stavkonstruktion ned til S1 iht. den kirurgiske procedure for det universale spinalsystem (USS), der anvendes (f.eks. USS II polyaksial). Det anbefales at anvende en USS II polyaksial spongiosaskrue i S1.
- Der skal være mindst 3 cm overskydende stav tilbage til S1-skruen til senere placering af hoftebenskonnektoren.
- Alternativ: I stedet for at sætte hoftebenskonnektorerne på staven som det sidste trin under operationen, er det også muligt at indsætte alle skruer og hoftebenskonnektorer først og derefter indsætte staven.

##### Bestemmelse af størrelse på hoftebenskonnektor

- Brug skabelonerne til at bestemme den korrekte implantatstørrelse. Enten teleskopkonnektoren eller hoftebenskonnektoren med fast længde kan anvendes.
- Konnektor med fast længde: De angivne afstande på skabelonen svarer til implantatstørrelsen (mm).
- Teleskopkonnektor: Afstanden varierer mellem 17 og 27 mm.

##### Fastgør klemmen

- Saml den tilsvarende klemme til teleskopkonnektoren eller konnektoren med fast længde op fra bakken vha. klemmeholderen.
- Klemmeholderen er ca. dobbelt så lang som USS II polyaksial skruholder.
- Fastgør klemmen til staven fra midtlinjen. Fjern om nødvendigt overskydende knogle under staven for at skabe plads nok til klemmen.

##### Placér hoftebenskonnektor og klargør skru eindgangspunkt

- Anbring hoftebenskonnektoren over klemmeholderen. Når implantatet er på plads, skal det kontrolleres, at den korrekte implantatstørrelse er valgt.
- Brug en pedikelsonde til at bore skruehullet midt i åbningen på hoftebenskonnektoren. Dette sikrer, at skruen placeres med den korrekte afstand til staven.
- Når skruehullet er blevet boret, fjernes hoftebenskonnektoren.
- Alternativ skrueplacering i hoftebenet: Skruen kan placeres fra den indvendige side af hoftebenskammen for at reducere omfanget af bløddelseksponering.

##### Indfør knogleskrue

- Saml den passende skrue op fra skruestativet ved hjælp af skruetrækkeren og holdemuffen. Indsæt skruen i det klargjorte ilium, indtil skruen sidder godt fast.
- For spongiosaskruer med en længde på 70 mm eller længere, anvendes skruetrækkerskaftet fastgjort til USS II polyaksialt håndtag.

##### Blotlæg skruehovedet

- Placér fræseren vha. skruetrækkeren over skruehovedet. Fræs overskydende knogle væk ved at bevæge fræseren frem og tilbage, indtil det røde mærke på skruetrækkerens skaft bliver synligt.
- Hvis der skal fjernes mere knogle, som kan blokere konnektoren, skal der anvendes en mejsel eller målertang.

##### Klik borepatronen på

- Brug USS II polyaksial skruholder til at samle en borepatron op fra bakken. Fastgør eventuelt håndtaget.
- Klik på borepatronen, og ret hakket på borepatronen i retning af skruvinklingen for at opnå større vinkler. Derefter frigøres håndtaget, og skruholderen efterlades fastgjort til borepatronen.

##### Indsæt hoftebenskonnektor

- Fastgør klemmen til staven fra midtlinjen.
- Skub hoftebenskonnektoren hen over både klemmeholderen og skruholderen.

##### Lås hoftebenskonnektor

- Saml en møtrik op vha. topnøglen med det lige håndtag (sort), anbring den over borepatronen på hoftebensskruen, og tilspænd den let.
- Placér altid først en møtrik på borepatronen (hoftebensskruen) og derefter en møtrik på klemmen (staven).
- Tilspænd møtrikken på hoftebensskruen på forhånd mindst to omgange. Sådan fastgøres hoftebenskonnektoren sikkert til knogleskruen, mens polyaksialretningen stadig opretholdes. Træk i skruholderen for at kontrollere, at borepatronen er blevet fastgjort korrekt.
- Derefter sættes en møtrik på klemmen, som tilspændes let.
- Udskift topnøglen med sort håndtag med topnøglen med L-håndtag for at foretage endelig tilspænding. Brug topnøglen med T-håndtag som moddrejningsmoment.
- Valgfrit: Lås konnektorens klemme med spredertangen
- Med topnøglen med L-håndtag på plads fastgøres klemmen til skubberen i klemmeholderens distale ende. Tryk på spredertangen. Dette vil trække klemmen op. Drej samtidigt topnøglen, indtil møtrikken går i indgreb.

##### S2-fiksering med S2-konnektor

- Stræk konstruktionen ud i kaudal retning, så den inkluderer S1
- Placér pedikelskruerne i henhold til den kirurgiske procedure for det USS-implantatsystem, der anvendes (f.eks. USS II polyaksial).



- Klargør hullet til S2-pedikelskruen
- Åbn pediklen med en pedikelsonde.

#### Indfør S2-skruen

- Saml den passende skrue op fra skruestativet ved hjælp af skruetrækkeren og holdemuffen. Indsæt skruen i den klargjorte pedikel, indtil skruen sidder godt fast. Skruen skal helst placeres bikortikalt.

#### Blotlæg skruhovedet

- Placer fræseren vha. skruetrækkeren over skruhovedet. For at fjerne knoglen skal fræseren bevæges frem og tilbage, indtil det røde mærke på skruetrækkerskaftet bliver synligt.

#### Klik borepatronen på

- Brug USS II polyaksial skruholder til at samle en borepatron op fra bakken. Fastgør eventuelt håndtaget.
- Klik på borepatronen, og ret hakket på borepatronen i retning af skruvinklingen for at opnå større vinkler. Derefter frigøres håndtaget, og skruholderen efterlades fastgjort til borepatronen.
- På et USS II polyaksialt 3-D-hoved kan der også klikkes på skruen i stedet for at bruge S2-konnektoren.

#### Indføring af S2-konnektor (venstre/højre)

- Indfør S2-konnektor (venstre/højre)
  - Skub konnektoren over skruholderen på borepatronen.
  - Saml en møtrik op vha. topnøglen med L-håndtag, og anbring den over borepatronen på S2-skruen.
  - Forhåndstilspænd møtrikken på S2-skruen mindst to omgange. Sådan fastgøres S2-konnektoren sikkert til knogleskruen, mens polyaksialretningen stadig opretholdes. Kontrollér, at den sidder godt fast ved at trække i skruholderen.

#### – Indsæt stav og låsemøtrikker

- Indsæt staven i konnektoren.
- Fastgør staven vha. de resterende skrue i henhold til den kirurgiske procedure for det USS-implantatsystem, der anvendes (f.eks. USS II polyaksial).
- Brug skruetrækkeren til at låse stilleskruen på S2-konnektoren.
- Brug topnøglen med T-håndtag som moddrejningsmoment til den endelige tilspænding.

#### Indføring af S2-konnektor til stavende

- Indfør S2-konnektor til stavende
  - Indsæt den afrundede stav i konnektoren, og lås stilleskruen med 2,5 mm skruetrækkeren. Skub konnektoren over skruholderen på borepatronen.
  - Saml en møtrik op vha. topnøglen med L-håndtag, og anbring den over borepatronen på S2-skruen.
  - Forhåndstilspænd møtrikken på S2-skruen mindst to omgange. Sådan fastgøres S2-konnektoren sikkert til knogleskruen, mens polyaksialretningen stadig opretholdes. Kontrollér, at den sidder godt fast ved at trække i skruholderen.

#### – Fastgør staven vha. de resterende skrue og låsemøtrikker

- Fastgør staven vha. de resterende skrue i henhold til den kirurgiske procedure for det USS-implantatsystem, der anvendes (f.eks. USS II polyaksial).
- Brug topnøglen med T-håndtag som moddrejningsmoment til den endelige tilspænding.

#### USS II polyaksial perforeret

##### Præoperativ planlægning

- Den præoperative planlægning omfatter evaluering og vurdering af patienten med hensyn til specifikationerne for den knoglecement, der anvendes til forstærkning af USS II polyaksiale perforerede skrue (se brugsanvisningen til VERTECEM V+-systemet).
- Der skal anvendes korrekt billeddiagnostisk udstyr til at bestemme de korrekte implantatdimensioner i forhold til anatomen.
- Beslutningen om, hvorvidt USS II polyaksiale perforerede skrue skal forstærkes eller ej, kan træffes intraoperativt baseret på følefølelse i forbindelse med pedikelklargøring og skruerindføring. Hvis skrue er forstærkede, anbefales bilateral skruerforstærkning.

##### Fremgangsmåde

- Dette trin indeholder supplerende anvisninger i håndtering af USS II polyaksiale perforerede pedikelskrue. Ved håndtering af USS II polyaksiale standardpedikelskrue henvises der til de kirurgiske proceduretrin for "USS II polyaksialt spinalsistem".

##### Åbn pedikler, og bestem skruelængder

- Åbn pediklernes cortex til en dybde på 10 mm med pedikelsylen. Fortsæt med at åbne pediklen med USS-pedikelsonden  $\varnothing$  3,8 mm med markeringer ved 30, 40 og 50 mm.
- Bestem længderne på USS II polyaksialskrue.
- Hvis  $\varnothing$  7,0 mm skrue implanteres som de første skrue, anvendes  $\varnothing$  4,8 mm pedikelsonden.

- Tilstrækkelig klargøring af skrukanalen er afgørende for at sikre optimal cementskydannelse.

#### Indsæt skrue i pedikler

- Saml den passende skrue op fra skruestativet ved hjælp af skruetrækkeren og holdemuffen. Indsæt skruen i den klargjorte pedikel, indtil skruen sidder godt fast.

#### Bekræft korrekt skruerplacering

- Eftersø den kortikale skal for perforationer.
- Bekræft, at skrue har de rette længder. Vælg skrue med den størst mulige diameter og længde for at opnå den ønskede stabilitet.

#### Klargør plads til 3-D-hoveder

- Placer fræseren vha. skruetrækkeren over skruhovedet. For at sikre fri bevægelse af det polyaksiale 3-D-hoved skal du enten fræse overskydende knogle væk eller dreje skruen ud igen, indtil det røde mærke er synligt.
- For at fjerne knoglen skal fræseren bevæges frem og tilbage, indtil det røde mærke på skruetrækkerskaftet bliver synligt.

#### Klargøring af forstærkningskanalen

- Brug rengøringsstiletten til at rense kanylen for korrekt cementinjektion. Visualiser stiletpositionen under billedforstærkning.
- Alternativt kan der anvendes en Kirschner-tråd på  $\varnothing$  2,0 mm.

#### Håndtering af cement

- Cementhåndtering med VERTECEM V+.

#### Klargør cementen

- Se brugsanvisningen til VERTECEM V+ vedrørende håndtering af VERTECEM V+-cement.

#### Injektionssekvens

- Valgmulighed A: Enkel adapter til perforerede pedikelskrue
  - Sæt den enkle adapter på sprøjterne.
  - Fastgør sprøjten til skruen.
- Valgmulighed B: Nåleadaptersæt, med luerlås
  - Fastgør nåleadapteren til skrue.
  - Desuden kan cementen i adapteren anvendes med det tilsvarende stempel.
  - Så snart cementen er klar, fastgøres sprøjterne med de respektive adaptere (se valgmulighed a og b) til de pedikelskrue, der skal forstærkes.
  - Injicer så meget cement som påkrævet, indtil den langsomt begynder at komme ud af perforationerne.
  - Fortsæt med at tilsætte cement til hver skrue vha. kontinuerlig billedforstærkning. Der bør dannes et voksende skymønster. Hvis der dannes et spindelvævslignende mønster, skal man vente i ca. 30 til 45 sekunder eller fortsætte med en anden skrue og vende tilbage til den nuværende skrue senere.
  - Skift til 1 ml sprøjterne, hvis der er brug for mere cement, eller injektionstrykket er for højt. Start forfra med den første skrue.
  - Når injektionen er foretaget vha. låsenåleadapter eller nåleadapteren, skal rengøringsstiletten anvendes til at danne en fordybning i cementen til tilbageløb. Fjern sprøjten eller stemplet fra adapteren, og indsæt rengøringsstiletten. Brug billedforstærkning til at kontrollere, at spidsen af rengøringsstiletten stikker ud gennem adapterens spids.

#### Fastgør konstruktion

- Fortsæt med "Klargør plads til 3-D-hoveder", valg og indføring af stave, indføring af muffer, møtrikker og afsluttende møtriktillspænding ud fra de kirurgiske proceduretrin for "USS II polyaksialt spinalsistem".

#### Skruerplacering med Kirschner-tråd

##### Åbn pedikel

- Vælg den kanylerede pedikelsyl, der svarer til skruediameteren. Saml 1,6 mm trokaren og klargør skrukanalen langs ledetråden. Åbn pediklen som defineret i de kirurgiske proceduretrin for "USS II polyaksial".
- Løs trokarholderen, og fjern den fra pedikelsylen sammen med trokaren. Sylen forbliver i pediklen.
- Før en 1,6 mm Kirschner-tråd gennem sylen i pediklen og hvirvellegemet. Brug eventuelt støderen.
- Kontrollér penetrationsdybden, og fjern forsigtigt sylen.
- Den røde markering på støderen repræsenterer Kirschner-trådspidsens penetrationsdybde på ca. 35 mm.

#### Klargør skrukanalen

- Før forsigtigt den kanylerede pedikelsonde over Kirschner-tråden i den åbnede pedikel, og klargør skrukanalen langs ledetråden. Yderligere anvisninger vedrørende klargøring af skrukanalen kan findes i de kirurgiske proceduretrin for "USS II polyaksialt spinalsistem".

#### Bank på gevindet (valgfrit)

- Klargør om nødvendigt pediklen med den korrekte gevindskærer. Gevindskæreren skal svare til skrue typen og -diameteren.
- Sæt beskyttelsesmanchetten på den kanylerede gevindskærer, og kontrollér, at skærefladerne er helt dækkede (pilene skal pege mod hinanden).
- Før forsigtigt gevindskæreren over Kirschner-tråden ind i den forsænkede pedikel. Skær gevindet langs ledetråden.

#### Skrue skruen ind

- Vælg holdemuffen i henhold til skruetypen.
- Saml skruen op vha. holdemuffen, og indfør den forsigtigt over Kirschner-tråden.
- Skru pedikelskruen i, indtil spidsen af skruen er på den anden side af den posteriore væg af hvirvellegemet, og fjern ledetråden for at undgå, at den bevæger sig ukontrolleret videre. Kontrollér, at der er tilstrækkelig plads til, at 3-D-hovedet kan bevæge sig frit.
- De yderligere trin er beskrevet i de kirurgiske proceduretrin for "USS II polyaksialt spinalsystem".

#### USS-spinalsystem med lav profil

##### Håndtering af implantater med pinden

###### Fastgørelse af håndtag til pind

- Tryk på knappen oven på USS-universalhåndtaget, og indfør samtidig pinden nedfra ind i håndtaget.

##### Opsamling af implantater

- Før spidsen af pinden ind i implantatets hoved. Tilspænd holderen til implantatet ved at dreje den riflede knap på USS-universalhåndtaget.

##### Frigørelse af pind

- Efter indføring af implantatet skal du trykke på knappen og fjerne håndtaget for at frigøre pinden.

##### Indsæt pedikelskrue

###### Åbn pedikel

- Brug den syl, der svarer til den valgte skruediameter, og perforér pediklens cortex.
- Fortsæt med at åbne pedikelkanalen ved hjælp af en af USS-pedikelsonderne.

##### Sondér pedikelkanal

- Palpér de indre vægge i pedikelskruekanalen ved hjælp af den lige eller buede føler for at kontrollere væggen for perforationer.

##### Indsæt pedikelskrue i pedikel

- Bestem længden af pedikelskruen med længdeindikatoren. Bekræft positionen og retningen med billedforstærkning. Saml den relevante pedikelskrue op fra bakken som beskrevet i "Håndtering af implantater med pinden".
- Indfør skruen i den klargjorte pedikel, indtil skruetopet er godt placeret, dvs. sideåbningen på implantathovedet skal pege i den ønskede retning, og den horisontale position skal flugte med stavens bane. Tryk på udløserknappen for at adskille håndtaget fra pinden.
- Hvis der anvendes en stavkonnektor, skal skruens åbning være vinkelret med stavens bane.

##### Placering af pedikelkrog

- USS-pedikelkrogene med lav profil kan forankres i pediklen med en enkelt  $\varnothing$  3,2 mm USS-skrue til pedikelkrog.

##### Klargør plads til pedikelkrog

- Klargør pediklen vha. USS-pedikelføleren. Anbring pedikelføleren mellem de inferiore og superiore facetled.
- Fjern en lille del af det inferiore facetled med et osteotom for at lette indføring af pedikelføleren. Pedikelføleren har markeringer. Når den sidste markering i retning af spidsen er nået, er der blevet fjernet tilstrækkelig knogle til at rumme krogen omkring pediklen.
- Kontrollér pedikelfølerens position ved at bevæge den lateralt og kranialt. Føleren må ikke bevæge sig.
- Fjern pedikelføleren.

##### Placér pedikelkrog

- Saml en pedikelkrog op fra bakken med pinden som beskrevet i "Håndtering af implantater med pinden".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er monteret på en krog.
- Indsæt krogmanipulatoren i pedikelkrogens skruehul, og skub krogen ind i den tidligere klargjorte plads. Kontrollér, at pedikelkrogen sidder godt fast rundt om pediklen ved aksial belastning af krogmanipulatoren og også ved at skubbe lateralt. Pedikelkrogen må ikke bevæge sig.
- Bank forsigtigt på krogmanipulatoren med en hammer for at sætte krogen godt fast. Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

##### Bor hul til $\varnothing$ 3,2 mm skrue

- Bor skruehullet med det trerillede borehoved sammen med USS-boremuffen. Boremuffens to komponenter (muffe og håndtag) skal skrues sammen inden brug.

##### Bestem skruelængde

- Fjern boremuffen, og bestem dybden vha. dybdemåleren.

##### Indsæt $\varnothing$ 3,2 mm skrue

- Vælg en USS-skrue af passende længde til pedikelkrogen, og sæt den ind i det tidligere klargjorte borehul ved hjælp af sekskantskruetrækkeren og holdemuffen.
- Pedikelkrogen er nu fastgjort til pediklen.

##### Placering af laminakrog

###### Klargør plads til laminakrog

- Laminakrogen kan placeres rundt om den øvre eller den nederste del af lamina. Fjern forsigtigt ligamentum flavum med en rongeur for at sikre, at krogen sidder godt fast på lamina. Fjern en lille del af lamina med en knoglerongeur. Kontrollér placeringen af laminakrogen vha. USS-laminaføleren.
- Fjern laminaføleren.

##### Placér laminakrog

- Saml en passende laminakrog op fra bakken med pinden som beskrevet i "Håndtering af implantater med pinden".
- Den inferiore del af laminakrogen skal placeres tæt op imod lamina.
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er monteret på en krog.
- Indsæt krogmanipulatoren i krogens positioneringshul, og flyt laminakrogen ind i den tidligere klargjorte plads.
- Fjern krogmanipulatoren. Pinden bliver siddende på krogen, indtil krogen er koblet til staven.

##### Vinklet laminakrogplacering ved processus transversus vertebrarum

###### Klargør plads til vinklet laminakrog

- Fjern bløddelene fra processus transversus. Placér USS-laminaføleren omkring processus transversus for at løfte bløddelstilhæftningerne fra den forreste del af processus transversus.
- Fjern laminaføleren.

##### Placér vinklet laminakrog

- Saml en passende vinklet laminakrog op fra bakken med pinden som beskrevet i "Håndtering af implantater med pinden".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er monteret på en krog.
- Indsæt krogmanipulatoren i krogens positioneringshul, og indsæt den vinklede laminakrog i den tidligere klargjorte plads. Fjern krogmanipulatoren. Pinden bliver siddende på krogen, indtil krogen er koblet til staven.

##### Stavkonturering

- Brug en prøveimplantatstav til at bestemme form og længde på staven, som skal indføres. Konturér staven vha. enten bøjetangen med ruller eller USS-bukkejern.

##### Tilspænding af konstruktionen

###### Saml muffen op, og placér den med universalhåndtaget

- Muffen og møtrikken samles op med universalhåndtaget fra bakken. Kontrollér, at møtrikkens overside er korrekt orienteret, dvs. at møtrikkens forkrøpning vender nedad og passer korrekt til muffen. Frigør muffen og møtrikken fra pinden ved at trykke på udløserknappen.

##### Tilspænd møtrikken let.

- Brug den lige topnøgle til at tilspænde møtrikken løst. Skrue-til-stav-forbindelsen er nu løst fastgjort og tillader yderligere manipulationer langs konstruktionen.

##### Tilspænd møtrikken fuldstændigt.

- Anvend moddrejningsinstrumentet med L-håndtag, som virker direkte på staven. Topnøglen med L-håndtag bruges til at tilspænde møtrikkerne.

##### Valgmuligheder:

- Brug den lige topnøgle til at spænde møtrikken, og påfør moddrejningsmoment med USS LP moddrejningsmomentet med L-håndtag.
- Brug 11 mm-topnøglen med L-håndtag til at tilspænde møtrikken godt, mens den skrues sammen med USS 6 mm-topnøglen fastgjort til pinden.

##### Indføring af stave i sideåbninger

###### Brug af stavindføringstang ("skubberen")

- Skubberen anvendes i situationer, hvor afstanden mellem implantat og stav er betydelig. Skubberen tillader indføring af 6 mm-staven i implantatets sideåbning.
- Skubberen anvendes også ved anvendelse af segmental derotationsteknik til skolioskorrektion.

##### Valgmulighed: Alternativ metode uden skubber

- Hvis staven flugter horisontalt med sideåbningen, kan stavens krympetang anvendes til at skubbe staven ind i implantatets åbning.

##### Montér muffeskrubben på skubberen

- Anbring USS-muffeskrubben på skubberens cylinder. Muffeskrubbers håndtag skal sidde på den side af skubberen, hvor pilen peger mod ydersiden. Saml en muffe op af bakken.

Find skubberen på implantaterne

- Skub skubberens cylinder over pinden, og vend tangens ben mod staven. Sæt staven i indgreb med den modsatte kæbe på skubberen, og klem håndtaget let sammen for at skubbe staven mod implantatet.

Fastgør støtten til indføringstangen til stave

- Støtten fungerer som en låseanordning, når implantatet løftes mod staven.
- Skub støtten over den fremstikkende ende af pinden i konfigurationen med den monterede skubber over pinden. Støttens gaffelformede åbning skal vende opad. Håndtaget skal trækkes og derefter slippes, så støttens gaffel går i indgreb med pindens sekskant.

Før staven mod implantatet med sideåbning

- Placér spredertangen på pinden mellem distraktionsklemmen og skubberen. Åbn langsomt sprederen, så implantatet bringes op mod staven. Når åbningen er over for staven, skal skubberen lukkes for at få staven til at gå fuldstændigt i indgreb.

Anbring muffen over implantatet og staven

- Skub muffeskubberen nedad gennem cylinderen for at anbringe muffen over staven og implantatet. Når muffeskubberen trækkes tilbage, er det vigtigt, at muffen forbliver på implantatet og staven.
- Hvis muffen ikke umiddelbart kan placeres:
  - Forsøg enten at justere skruen til staven ved at dreje staven en smule vha. USS 6 mm-topnøglen
  - Eller bank let på muffeskubberen for at placere muffen på implantatet vha. USS-krogmanipulatoren med lav profil ved at anbringe den i den runde udbuling på muffeskubberens håndtag.

Fastgør implantat til stav

- Fjern skubberen. Implantatet fikseres nu løst vha. muffen. For at fastgøre samlingen skal der tilføjes en møtrik over implantatet, som skal tilspændes som beskrevet i trinnet "Tilspænding af konstruktionen".

Distraktion eller kompression af tilstødende implantater

Distraktion eller kompression.

- Når staven er indført og fastgjort til implantaterne, kan der udføres distraktion eller kompression. Dette udføres som regel med to tilstødende implantater, hvor det ene implantat er tilspændt, og det andet er løst. Distraktion udføres med spredertangen og kompression udføres med kompressionstangen. Spidsen af instrumentet placeres på implantaternes muffe.

Valgmuligheder:

- Anvend en af følgende alternative metoder, når tangen ikke kan anvendes direkte på implantaterne, fordi de tilstødende implantater er for langt fra hinanden.
  - Yderligere brug af holdetang til stave: I stedet for at bruge fikseringsringen kan du fastgøre holdetangen ved siden af det dedikerede implantat og udføre distraktion eller kompression.
  - Yderligere brug af fikseringsring: Der placeres en fikseringsring ved siden af implantatet, hvor der skal udføres kompression eller distraktion. Ringen sættes på staven ved hjælp af sekskantskruetrækkeren og holdemuffen. Distraktion eller kompression udføres nu over implantatet og fikseringsringen. Implantatet skal være løst (dvs. ikke fastgjort til staven) under denne procedure. Fjern fikseringsringen, når møtrikken er tilspændt til implantatet.

Samling af en stav til et implantat med en stavkonnektor

- Stavkonnektere gør det muligt at forbinde laterale afstande i tilfælde, hvor staven er forskudt fra implantatet. Stavkonnektoren kan på ethvert tidspunkt fastgøres til staven under indgrebet. For at få plads til stavkonnektoren skal sideåbningen på pedikelskruerne vende vinkelret på staven, mens modellerne med frontåbning skal vælges til krogene.

Fastgør stavkonnektor til stav

- Anbring stavkonnektoren på staven, og sæt den riflede del af stavkonnektoren ind i implantatets sideåbning. Tilspænd stavkonnektorens stilleskrue med den lille sekskantskruetrækker.

Fastgør stavkonnektor til implantat

- Placér en muffe og en møtrik over implantatet, og fastgør samlingen som beskrevet i trinnet "Tilspænding af konstruktionen".

USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn

Håndtering af implantater med pinden

- Pedikelskruerne med dobbeltåbninger har samme hoved som pedikelkroge, laminakroge og vinklede kroge. Følgende håndteringsanvisninger henviser derfor til både pedikelskruerne og alle tre krogtyper (kaldet "implantater" i kirurgiske proceduretrin for "USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn").

Fastgør håndtag til pind

- Tryk på den riflede udløserknop i den øverste ende af håndtaget, og fastgør samtidig krog- og skruholderen med indvendig sekskant 4,0 mm (også kaldet "pinden") til håndtaget.

Saml implantatet op

- Saml implantatet med dobbeltåbning op med pinden og håndtaget ved at dreje udløserknappen på håndtaget.

Frigør håndtag fra pind

- Indfør implantatet. Håndtaget frigøres fra pinden ved at trykke på udløserknappen på håndtaget.

Indfør pedikelskrue (posterior adgang)

Åbn pedikel, og bestem skruelængde

- Brug én af pedikelsylene til at åbne pediklens cortex til en dybde på 10 mm. Fortsæt med at åbne pediklen ved hjælp af en af pedikelsonderne med markeringer ved 30, 40 og 50 mm.
  - 388.538 for Ø 4,2 mm skrue;
  - 388.540 for Ø 5,0 og 6,0 mm skrue;
  - 388.539 for Ø 7,0 mm skrue.
- Bestem længden af pedikelskruerne ved hjælp af dybdemåleren til pedikelskrue.

Sondér pedikelkanal

- Brug den lige føler eller den buede føler til at undersøge pedikelskruekanalen for at kontrollere, om der er perforeringer i væggen.

Indsæt pedikelskrue i pedikel

- Saml pedikelskruen op som beskrevet i "Håndtering af implantater med pinden".
- Indfør pedikelskruen i den klargjorte pedikel, indtil skruet hovedet er godt placeret, og en af åbningerne peger mod staven, som skal indføres efterfølgende. Tryk på udløserknappen på håndtaget for at fjerne staven fra håndtaget.
- Hvis der anvendes en stavkonnektor, justeres skruet hovedet, så én af åbningerne befinder sig vinkelret på staven.

Indfør pedikelskrue med spændeskiver (kun for anterior adgang)

- Flade og vinklede spændeskiver kan bruges med anteriore fikseringskonstruktioner til at fordele skrueens kraft over knoglen. De vinklede spændeskiver danner en fast vinkel med skruen.

Klargør skruer, og bestem skruelængde

- Bestem skrueens indgangspunkt, helst ved overgangen mellem pediklen og hvirvellegemet.
- Ret pedikelsylen ind vinkelret på den kontralaterale side, og klargør skruet hullet. Udvid skruet hullet med pedikelsonden, indtil den trænger igennem det kontralaterale cortex.
- Bestem længden af pedikelskruen ved hjælp af dybdemåleren til pedikelskrue.

Indsæt flad spændeskive og skrue

- Anbring en flad spændeskive med den konvekse side nedad på hvirvellegemets konkavitet.
- Saml pedikelskruen med dobbeltåbning op som beskrevet i "Håndtering af implantater med pinden". Indsæt pedikelskruen i den klargjorte pedikel, indtil skruet hovedet sidder godt fast. Pinden frigøres fra håndtaget ved at trykke på udløserknappen på håndtaget.

Indsæt vinklet spændeskive og skrue

- Indfør en vinklet spændeskive i indføreren, mens der trykkes på udløserknappen. Fastgør spændeskiven til knoglen ved at banke forsigtigt på indføreren.
- Når spændeskiven sidder fast, fjernes indføreren ved at trykke på udløserknappen. Saml en pedikelskrue med dobbeltåbning op som beskrevet i "Indfør pedikelskrue (posterior adgang)". Indsæt pedikelskruen i den klargjorte pedikel, indtil skruet hovedet sidder godt fast. Tryk på udløserknappen på håndtaget for at fjerne staven fra håndtaget.

Placér pedikelkrog

- USS-pedikelkrogene til voksne af lille statur/børn kan forankres i pediklen med en enkelt Ø 3,2 mm USS-skrue til pedikelkrog.

Klargør plads til pedikelkrog

- Klargør pediklen vha. pedikelføleren Anbring pedikelføleren mellem de inferiore og superiore facetled.
- En lille del af det inferiore facetled fjernes med et osteotom for at lette indføring af pedikelføleren. Pedikelføleren har markeringer. Når den sidste markering i retning af spidsen er nået, er der blevet fjernet tilstrækkelig knogle til at rumme krogen omkring pediklen.
- Kontrollér pedikelfølerens optimale position ved at bevæge den lateralt og kranialt.
- Fjern pedikelføleren.

#### Placér pedikelkrog

- Brug pinden til at samle en pedikelkrog op fra sættet som beskrevet i "Indfør pedikelskrue (posterior adgang)".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig.
- Indsæt krogmanipulatoren i krogens positioneringshul, og indsæt pedikelkrogen i den tidligere klargjorte plads. Sørg for, at pedikelkrogen sidder godt fast rundt om pediklen ved at skubbe krogmanipulatoren aksialt og lateralt. Pedikelkrogen må ikke bevæge sig. Bank forsigtigt på krogmanipulatoren med en hammer for at sætte krogen godt fast.
- Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

#### Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Der kan indføres en Ø 3,2 mm skrue gennem hullet bag på krogen for at forankre pedikelkrogen til pediklen.
- Brug et tre-rillet borehoved Ø 2,0 mm sammen med USS-boremuffe 2.0 og et pendulbor til at bore skruet hullet. Boremuffen består af to komponenter, boremuffen og håndtaget. Disse to komponenter skal skrues sammen inden brug.

#### Bestem skruelængde

- Fjern boremuffen, og bestem dybden vha. dybdemåleren.

#### Indsæt Ø 3,2 mm skrue

- Saml en USS-skrue med passende længde til pedikelkrogen op ved hjælp af holdemuffen og sekskantskruetrækkeren, og sæt skruen ind i det tidligere klargjorte borehul. Pedikelkrogen er nu fastgjort til pediklen.

#### Placér laminakrog

##### Klargør plads til laminakrog

- Laminakrogen kan placeres rundt om enten den superiore eller den inferiore del af lamina. Klargør placeringen af laminakrogen vha. laminaføleren. For at sikre, at krogen sidder godt fast, fjernes ligamentum flavum og en lille del af lamina forsigtigt med en rongeur.
- Fjern laminaføleren.

#### Placér laminakrog

- Saml en passende laminakrog op fra sættet ved brug af pinden som beskrevet i "Håndtering af implantater med pinden".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig.
- Indsæt krogmanipulatoren i krogens positioneringshul, og indsæt laminakrogen i den tidligere klargjorte plads. Den inferiore del af laminakrogen skal placeres tæt op imod lamina.
- Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

#### Placering af vinklet laminakrog

##### Klargør plads til vinklet laminakrog

- Fjern bløddelene fra processus transversus. Anbring laminaføleren rundt om processus transversus, der hæver bløddelsvedhæftningerne fra den anteriore del af processus transversus.
- Fjern laminaføleren.

#### Placering af vinklet laminakrog

- Saml en passende vinklet laminakrog op fra sættet ved brug af pinden som beskrevet i "Håndtering af implantater med pinden".
- Brug en krog med frontåbning, hvis en stavkonnektor er nødvendig.
- Indsæt krogmanipulatoren i krogens positioneringshul, og indsæt den vinklede laminakrog i den tidligere klargjorte plads.
- Fjern krogmanipulatoren og håndtaget. Pinden bliver siddende på krogen.

#### Stavkonturering

- Brug bukkeskabelonen Ø 5,0 mm til bestemmelse af den korrekte stavkontur og -længde.
- Konturér staven ved hjælp af enten bøjjetangen med ruller til stave Ø 5,0 mm, med bøjningsradiusjustering, eller bukkejernene.
- Krog-/skruerforskydning: Anatomiske tilstande medfører nogle gange, at implantaterne ikke justeres i en lige linje. Skrue og krogene har 7,6 mm forskudte hoveder, og dobbeltåbningen gør det muligt at indsætte staven på begge sider af pedikelskrue og -krogene.

#### Låsning af implantater til stave

- Ø 5,0 mm-staven fikseres med en muffe og en møtrik.

#### Saml muffen op, og find den med muffemanipulatoren

- Tilpas muffeskubberens til muffemanipulatoren. Saml en muffe op, og kontrollér, at muffeskubberens korte ben er over muffens smalle riflede side. Skub muffemanipulatoren over pinden, og placér den på implantatet.
- Tryk ned på muffeskubberens for at placere muffen på implantatet/staven. Træk muffeskubberens tilbage. Muffen forbliver på implantatet/staven.

#### Placér møtrik på implantat

- Saml møtrikken op fra reservedelsbakken vha. topnøglen til tolvpunktsmøtrikker med L-håndtag.
- Sæt 5,0 mm-topnøglen med T-håndtag ind i topnøglen til tolvpunktsmøtrikker, og skub dem sammen over pinden. 5,0 mm-topnøglen skal gå i indgreb med pindens sekskant, som bruges til at påføre moddrejningsmoment.

- Hvis pinden allerede er fjernet, skal 4,0 mm-skruetrækkeren med T-håndtag sættes i topnøglen til tolvpunktsmøtrikker, og der skal påføres moddrejningsmoment.

#### Tilspænd møtrikken

- Tilspænd møtrikken med topnøglen til tolvpunktsmøtrikker med L-håndtag. Instrumenterne, der anvendes til påføring af moddrejningsmoment, er fjederbelastede og kan holdes under konstant tryk ved hjælp af T-håndtaget. Tilspænd møtrikken yderligere ved at løfte L-håndtaget af og placere det igen.

#### Indføring af stave i implantater med dobbeltåbning

- Anvendelse af stavindføringstang i USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn (skubberens).
- Af og til er det ikke nemt at indføre en stav i et implantat med dobbeltåbning på grund af afstanden mellem staven og implantatet. Når stavindføringstangen (skubberens) bruges, kan implantatet med dobbeltåbning løftes og trækkes mod staven.

#### Montér muffeskubberens på skubberens

- Anbring muffeskubberens på skubberens cylinder. Saml en muffe op fra reservedelsbakken med muffeskubberens. Muffeskubberens håndtag skal være placeret på siden af skubberens med pilen.

#### Placér skubberens på implantaterne

- Skub skubberens cylinder på pinden og tangens ben på staven.

#### Fastgør støtte til indføringstangen til stave

- Skub støtten til stavindføringstangen over den fremstikkende ende af pinden, og træk samtidig i håndtaget. Støttens gaffelformede åbning skal vende opad (markeret med TOP). Slip håndtaget, så støtten går i indgreb med pindens sekskant. Støtten til stavindføringstangen fungerer som en låseanordning, når implantaterne løftes, og gør det muligt at rotere implantaterne.

#### Før staven mod implantatet med dobbeltåbning

- Placér spredertangen på pinden mellem støtten og skubberens. Åbn langsomt sprederen, så implantatet bringes op mod staven. Når implantatets åbning er i samme højde som staven, skal skubberens lukkes for at få staven i indgreb.
- Fastgør støtten til indføringstangen til stave

#### Anbring muffen over implantatet og staven

- Skub muffeskubberens nedad gennem cylinderen for at anbringe muffen over staven og implantatet. Træk muffeskubberens tilbage. Muffen forbliver på implantatet/staven.
- Hvis muffen ikke umiddelbart kan sættes på plads, skal du trykke forsigtigt på muffeskubberens for at placere muffen på implantatet.

#### Fastgør implantat til stav

- Fjern skubberens. Saml en møtrik op vha. topnøglen til tolvpunktsmøtrikker (som beskrevet i "Låseimplantater til stave"), anbring den over pinden og skru den løst på implantatet.

#### Distraction eller kompression af tilstødende implantater

##### Distraction eller kompression med tilsvarende tang

- Når staven er indført og løst fastgjort til implantatet, kan der udføres distraction eller kompression.
- Før møtrikken på implantatet tilspændes, anvendes spredertangen til distraction eller kompressionstangen anvendes til kompression.
- Valgmulighed: Yderligere brug af fikseringsring:
  - Hvis de to implantater er placeret for langt fra hinanden, kan fikseringsringen til Ø 5,0 mm-stave anvendes. Anbring den lille sekskantskruetrækker med holdemuffen på fikseringsringen, og placér den ved siden af implantatet. Udfør distraction eller kompression. Implantat-stav-forbindelsen skal være løs under denne procedure.
  - Fjern fikseringsringen, og tilspænd møtrikken på implantatet.

##### Valgmulighed: Yderligere brug af holdetang til stave:

- I stedet for at bruge fikseringsringen kan man fastgøre holdetangen til staven ved siden af et implantat og udføre distraction eller kompression.

#### Samling af en stav til et implantat med stavkonnektorer

- Stavkonnektorer kan bruges til at forbinde afstande mellem stav og implantat i tilfælde, hvor dette ikke kan opnås med skubberens. Alle USS-stavkonnektorer til voksne af lille statur/børn er åbne og kan anvendes når som helst under operationen. Ved brug af stavkonnektorer skal der anvendes kroge med frontåbning, eller pedikelskrue skal drejes 90°.

#### Fastgør stavkonnektor til stav

- Anbring stavkonnektoren på staven, og indsæt den riflede del af stavkonnektoren i krogen eller skruen med frontåbning. Tilspænd stavkonnektorens stilleskrue med den lille sekskantskruetrækker.

Fastgør stavkonnektor til implantat

- Placér tandkoblingshylsen og tolvpunktsmøtrikken på implantatet, og spænd møtrikken ved hjælp af topnøglen til tolvpunktsmøtrikker med L-håndtag, og påsæt moddrejningsmoment vha. 5,0 mm-topnøglen med T-håndtag monteret på pinden.
- Anvend kun tandkoblingshylsen sammen med stavkonnektorer.

Samling af to stave med tværkonnektorer

- Tværkonnektorer er beregnet til at forbinde de to længdestave.

Saml tværkonnektorerne

- Uden for operationsfeltet skubbes en passende længde  $\varnothing$  3,5 mm-tværstav gennem de to tværklemmer. Der kan anvendes én højre og en venstre klemme eller to identiske klemmer afhængigt af den plads, der er til rådighed i hvert enkelt tilfælde.
- Alternativ: Hvis afstanden mellem de to stave, der skal forbindes, er mindre end 30 mm, skal en af de to tværklemmer udskiftes med en tværklemme med stav. Skub staven på tværklemmen på tværs med staven gennem den anden tværklemme. Tilspænd ikke stilleskruerne.

Montér tværkonnektor

- Klik den samlede tværkonnektor på  $\varnothing$  5,0 mm-stavene, idet det sikres, at stilleskruerne er skruet helt af.
- $\varnothing$  3,5 mm-tværstaven kan vinkles op til  $\pm 15^\circ$ .

Fastgør tværkonnektor

- Tilspænd først stilleskruerne til  $\varnothing$  5,0 mm-stavene på begge tværklemmer med  $\varnothing$  4,0 mm-skruestrækkeren med T-håndtag. Tilspænd derefter begge tværstavens  $\varnothing$  3,5 mm-stilleskruer med den sekskantede 2,5 mm skruestrækker.

Udtræk tværsamling (valgfrit)

- Løs en af stilleskruerne med den lille sekskantskruestrækker, og udfør distractionen med spredetangen. Tilspænd stilleskruerne igen.

### Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

### Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Brugsanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)