

---

# Gebrauchsanweisung

## USS™ Universal-Wirbelsäulensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

# Gebrauchsanweisung

## USS™ Universal-Wirbelsäulensystem

Die Produktfamilie des Universal-Wirbelsäulensystems besteht aus Pedikelschraubensystemen, die für die Verwendung entweder mit den Stäben Ø 5.0 mm (d. h. USS II, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated und USS II Ilio-Sacral) oder Ø 6.0 mm (d. h. USS, USS II, USS Low Profile, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated und USS II Ilio-Sacral) vorgesehen sind. Diese werden mit den kompatiblen posterioren Stäben, Verbindern und Verbindungsstäben zur Herstellung eines Universal-Wirbelsäulensystemkonstrukts verwendet.

Pedikelschraubenausführungen können je nach System unterschiedlich sein: sie enthalten monoaxiale und polyaxiale Schraubenköpfe, ein- und doppelseitige Öffnungen für die Stabbelegung, ein- und doppelgängige Gewindeformen sowie massive, durchbohrte und perforierte Schrauben. Die verschiedenen Stäbe bieten je nach Anatomie des Patienten mehrere Optionen für die Implantation.

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder ist für die Wirbelsäulenfixation und Korrektur von Deformitäten bei kleinwüchsigen Erwachsenen und Kindern bestimmt. Das System besteht hauptsächlich aus Pedikelschrauben mit zweiseitiger Öffnung und Stäben Ø 5.0 mm.

Alternativ können auch Pedikelhaken, Laminahaken und Querfortsatzhaken, abgewinkelt mit Öffnung links, rechts und frontal eingebracht werden.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Bitte vor Verwendung die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden chirurgischen Eingriff eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

## Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11  
Titan: TiCP (Reintitan) gemäß ISO 5832-2

## Verwendungszweck

Das Universal-Wirbelsäulensystem ist bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Ergänzung zur Fusion für die posteriore Stabilisierung der thorakolumbalen und sakralen Wirbelsäule (T1–S2) bestimmt.

Zudem können Wirbelkörperschrauben und Unterlagscheiben anterior in der thorakolumbalen Wirbelsäule zur Korrektur der Fehlstellung angewendet werden.

USS II Ilio-Sacral ist für die Fixation von posterioren Stabkonstrukten im Ilium und in S2 vorgesehen, in beiden Fällen kombiniert mit einer S1-Fixation.

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder ist als Ergänzung zur Fusion für die posteriore Stabilisierung der thorakolumbalen und sakralen Wirbelsäule (T1-S2) bei kleinwüchsigen Erwachsenen und Kindern bestimmt.

Zudem können Wirbelkörperschrauben und Unterlagscheiben anterior in der thorakolumbalen Wirbelsäule angewendet werden.

## Indikationen

- Degenerative Erkrankung der Wirbelsäule
- Deformitäten
- Tumore
- Infektionen
- Frakturen

USS II Polyaxial Perforated Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei gleichzeitiger Verwendung mit VERTECEM™ V+ Zement.

USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder: Wirbelsäulendeformitäten

## Kontraindikationen

- Bei Frakturen und Tumoren mit schwerer anteriorer ossärer Zerreißung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion der anterioren Säule erforderlich.
- Schlechte Knochenqualität, bei der kein signifikanter Halt erstellt werden kann.

Für USS II Polyaxial Perforated Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei Verwendung ohne VERTECEM V+ Zement.

Zusätzliche Kontraindikationen und mögliche Risiken im Zusammenhang mit VERTECEM V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des VERTECEM V+ Systems zu finden.

USS II Ilio-Sacral nicht verwenden, wenn Fixation in S1 nicht möglich ist.

SE\_528817 AF

USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder: Schlechte Knochenqualität, bei der kein signifikanter Halt erstellt werden kann.

## Patientenzielgruppe

Das Universal-Wirbelsäulensystem ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder ist für Wirbelsäuleneingriffe bei kleinwüchsigen Erwachsenen und Kindern bestimmt. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

## Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine angemessenen Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der chirurgische Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulen Chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulen Chirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte vor Verwendung die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden chirurgischen Eingriff eingehend vertraut zu sein.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das Universal-Wirbelsäulensystem wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, kann das Produkt durch Segmentstabilisierung als Ergänzung zur Fusion zu einer Linderung von Rücken- und/oder Beinschmerzen, die durch indizierte Erkrankungen verursacht wurden, oder zur Korrektur einer Wirbelsäulenfehlstellung beitragen.

Wenn das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, kann das Produkt durch Segmentstabilisierung ergänzend zur Fusion zur Korrektur einer Wirbelsäulenfehlstellung und der damit einhergehenden Verbesserung der Lebensqualität/Selbstbewusstseins beitragen.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Leistungsmerkmale des Produkts

Das Universal-Wirbelsäulensystem ist ein posteriores Fixationssystem, das für Stabilität am / an den Bewegungssegment(en) sorgt.

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder ist ein posteriores Fixationssystem, das für Stabilität am / an den Bewegungssegment(en) vor der Fusion sorgt.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht das Risiko unerwünschter Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge fehlender Spannungsbelastung, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Organe, Bandscheiben oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

## Steriles Produkt



Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

## Einmalprodukt



Zum einmaligen Gebrauch

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das Universal-Wirbelsäulensystem ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Der Operateur muss die Produkteinschränkungen kennen, die in den Kontraindikationen sowie den nachstehend aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt sind.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Gefährdete Patientengruppen (z. B. schwangere Patienten, Patienten, die nicht medizinisch optimiert sind, oder Patienten, bei denen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Komplikationen durch Bauchlage besteht) müssen mit Vorsicht behandelt werden. Die potenziellen Risiken, die mit der Verwendung dieses Medizinprodukts in diesen Gruppen verbunden sind, müssen sorgfältig abgewogen werden.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind besondere Überlegungen zu berücksichtigen.

## USS

Pedikelhaken positionieren

Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren.

- Darauf achten, dass sich der Pedikelpasser im Gelenkspalt und nicht im Knochen der unteren Facette befindet.
- Nicht nach medial drücken.

Ein Loch für Schraube  $\varnothing$  3.2 mm bohren.

- Die Bohrmaschine nicht starten, falls der Bohrer nach dem Einführen in die Bohrbüchse nicht auf Knochen stößt.

Laminahaken positionieren

Den Sitz des Laminahakens mithilfe des Laminapassers präparieren.

- Darauf achten, dass der Fuß des Laminahakens nicht zu tief liegt oder auf das Rückenmark drückt.

Stab anbiegen

- Die Titanstäbe nicht nach hinten biegen und die Stäbe nicht mehr als 45° biegen.

Stäbe in Implantate mit seitlicher Öffnung einführen

USS Stabeindrückzange (Persuader) verwenden

- Den Persuader nicht vollständig schließen, da er ein sehr leistungsstarkes Instrument ist.
- Nicht zu viel Kraft auf die Verankerung ausüben, da diese sonst aus dem Knochen gezogen wird.

USS Low Profile Wirbelsäulensystem

Handhabung der Implantate mit dem Schraubenhalter (Stick)

- Wenn der Stick noch für weitere Manipulationen benötigt wird, muss er fest mit dem Implantat verbunden sein. Dafür den kleinen Sechskantschraubenzieher verwenden und die gewindeträgende Verbindung von Implantat und Stick anziehen.

Pedikelschrauben einbringen

Pedikel eröffnen

- Wenn sich die Vertiefungssahle nicht vorschieben lässt, unter Bildverstärkerkontrolle Position und Ausrichtung überprüfen.

Pedikelhaken positionieren

Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren.

- Sorgfältig überprüfen, ob der Pedikelpasser im Gelenkspalt sitzt und nicht im Knochen der unteren Facette.
- Nicht nach medial drücken.

Loch für Schraube  $\varnothing$  3.2 mm bohren

- Die Bohrmaschine nicht starten, falls der Bohrer nach dem Einführen in die Bohrbüchse nicht auf Knochen stößt.

Querfortsatzhaken positionieren

- Die Position des Hakens muss so weit medial wie möglich liegen, um Druck auf den Querfortsatz zu vermeiden.

Stab anbiegen

- Titanstäbe dürfen, wenn sie einmal gebogen sind, nicht wieder zurückgebogen werden. Titanstäbe nicht über 45° biegen.

Konstrukt festziehen

Hülse mit Universal-Handgriff aufnehmen und positionieren

- Darauf achten, nur USS Low Profile Hülsen und Muttern zu verwenden. Keine Hülsen und Muttern von anderen USS Systemen benutzen.

Mutter fest anziehen

- Zum Abschluss der Operation muss mit dem Steckschlüssel mit L-Griff überprüft werden, ob jedes Implantat fest am Stab befestigt ist. Hierzu gleichzeitig ein Gegenhalteinstrument verwenden.
- Außerdem überprüfen, dass die Stäbe die Schrauben an den jeweiligen Enden deutlich überragen (min. 5 mm).

Stäbe in seitliche Öffnungen einführen

Stabeindrückzange (Persuader) verwenden

- Auf die Verankerung des Implantats darf nur vorsichtig Kraft ausgeübt werden, da das Implantat sonst aus dem Knochen ausreißen kann.

USS II Wirbelsäulensystem

Pedikelhaken positionieren

Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren.

- Darauf achten, dass der Pedikelpasser im Gelenkspalt sitzt und nicht im Knochen der unteren Facette.
- Nicht nach medial drücken.

Loch für Schraube  $\varnothing$  3.2 mm bohren

- Die Bohrmaschine nicht starten, falls der Bohrer nach dem Einführen in die Bohrbüchse nicht auf Knochen stößt.

Laminahaken positionieren

Den Sitz des Laminahakens mithilfe des Laminapassers präparieren.

- Darauf achten, dass der Laminahaken nicht zu tief sitzt oder auf das Rückenmark drückt.

Stab anbiegen

- Titanstäbe dürfen, wenn sie einmal gebogen sind, nicht wieder zurückgebogen werden. Titanstäbe nicht über 45° biegen.

Implantate an den Stäben befestigen

Stabeindrückzange (Persuader) verwenden

- Die Eindrückzange nicht vollständig schließen, da sie sehr hohe Kräfte übertragen kann. Bei Bedarf kann die Querverbindungsbacke nach oben gedreht werden, damit die Eindrückzange nicht geschlossen bleibt.
- Nicht zu viel Kraft auf die Verankerung des Implantats ausüben, da es sonst aus dem Knochen gezogen wird.

Stab und Implantat mit einem Querträger verbinden

- Die im Set enthaltenen Querverbinder können nur mit dem 6-mm-Stab verwendet werden.

## USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem

### Schrauben in die Pedikel einbringen

- Für Patienten mit schlechter Knochenqualität wird die Verwendung von Spongiosaschrauben empfohlen.

### 3-D-Köpfe einbringen

- Wenn mehr als ein Segment versteift werden soll, wird empfohlen, vor dem Einbringen der 3-D-Köpfe die erforderliche Krümmung des Stabs zu überprüfen. Dazu die Stabschablone auf die Schrauben ausrichten.
- Wenn der polyaxiale Kopf entfernt wird, nachdem er gesichert wurde, muss ein neuer polyaxialer Kopf verwendet werden.

### Stäbe auswählen und einbringen

- Titanstäbe nicht über 45° biegen. Stäbe nicht vor- und zurückbiegen.
- Die Stabeindrückzange darf niemals ohne Führung durch den Schraubenhalter verwendet werden.

### Muttern festziehen

- Darauf achten, dass sämtliche Muttern fest angezogen sind.

### Remobilisierung und/oder Entfernung

- Den Schraubenhalter stets als Führung verwenden.
- Wenn der polyaxiale Kopf entfernt wird, nachdem er gesichert wurde, muss ein neuer polyaxialer Kopf verwendet werden.

## USS II Polyaxial Perforated

### Präoperative Planung

- Die USS II Polyaxial Perforated Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ Zement verwendet. Vor der Augmentation perforierter Schrauben sind Kenntnisse zur Handhabung von VERTECEM V+ erforderlich. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Es ist zwingend erforderlich, die Zementinjektion mit dem Bildverstärker zu kontrollieren.

### Zugang

#### Ordnungsgemäße Schraubenposition überprüfen

- Im Falle einer Perforation ist bei der Zementapplikation besondere Vorsicht geboten. Zementleckagen und die damit verbundenen Risiken können die Gesundheit des Patienten gefährden.
- Die USS II Poly Perforated Pedikelschraube muss ca. 80 % des Wirbelkörpers durchdringen.
- Sind die Schrauben zu kurz, wird der Knochenzement gegebenenfalls zu nah am Pedikel injiziert. Die Perforationen der Schraube müssen innerhalb des Wirbelkörpers zu liegen kommen, nahe der anterioren Kortikaliswand. 35-mm-Schrauben sollten daher ausschließlich in das Sakrum eingebracht werden.
- Zu lange oder bikortikal eingebrachte Schrauben können die anteriore Kortikaliswand durchdringen und Zementleckagen verursachen.

### Injektionsphase

- Darauf achten, dass der Adapter vollständig im Schraubenantrieb sitzt. Zement applizieren. Den Adapter nach Abschluss der Injektion im Schraubenantrieb belassen, bis der Zement ausgehärtet ist.
- Beim Austauschen der Spritzen sorgfältig vorgehen, da im Stardrive-Antrieb der Schraube Zementrückstände verbleiben können. Stets Spritzen mit dem größtmöglichen Füllvolumen verwenden, um ein wiederholtes Entfernen und erneutes Anschließen von Spritzen zu vermeiden.
- Darauf achten, dass der Adapter vollständig im Schraubenantrieb sitzt. Spritze in den Luer-Lock-Anschluss schrauben und Zement applizieren. Den Adapter nach Abschluss der Injektion im Schraubenantrieb belassen, bis der Zement ausgehärtet ist.
- Darauf achten, dass keine Zementleckagen außerhalb des Zielbereichs auftreten. Im Falle einer Leckage die Injektion sofort abbrechen.
- Spritzen nicht sofort nach der Injektion entfernen oder austauschen. Dadurch wird ein Verkleben des Schraubenantriebs und der Weichteile des Patienten mit Zement vermieden. Je länger die Spritze an der Schraube angebracht bleibt, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten Zementflusses.
- Der Zementfluss folgt dem Weg des geringsten Widerstands. Deshalb ist es unbedingt notwendig, während der gesamten Injektionsprozedur die laterale Projektion mit dem Bildverstärker in Echtzeit zu kontrollieren. Falls sich unerwartete Zementwolken bilden oder der Zement nicht deutlich sichtbar ist, die Injektion sofort abbrechen.
- Alle im Schraubenantrieb verbliebenen Zementreste müssen mit dem Reinigungsdraht entfernt werden, solange der Zement noch weich (oder noch nicht ausgehärtet) ist. Dies gewährleistet die Durchführbarkeit künftiger Revisionsoperationen.
- Vor dem Entfernen der Adapter und dem weiteren Einsatz des Instrumentariums das Aushärten des Zements abwarten (ca. 15 Minuten nach der letzten Injektion).
- Vor der Augmentation jeglicher Schrauben sind Kenntnisse über den Umgang mit VERTECEM V+ erforderlich, wobei insbesondere „Füllmuster“ und „Zementfluss“ im Wirbelkörper im Vordergrund stehen. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Unkontrollierte oder übermäßige Zementinjektion vermeiden. Andernfalls kann es zu Zementleckagen mit schweren Folgen wie Gewebeschädigung, Querschnittslähmung oder Herzversagen mit tödlichem Ausgang kommen.
- Ein Hauptrisiko infolge der Schraubenaugmentation ist Zementleckage. Daher sollten alle Schritte des chirurgischen Verfahrens befolgt werden, um Komplikationen zu minimieren.

- Im Falle einer größeren Zementleckage muss die Behandlung abgebrochen werden. Den Patienten stationär untersuchen, um die neurologische Situation zu klären. Bei Beeinträchtigung der neurologischen Funktionen sollte durch einen Notfall-CT-Scan (Computertomographie) die Menge und Position der Extravasation geklärt werden. Bei Bedarf eine offene chirurgische Dekompression und Entfernung des Zements als Notfallbehandlung durchführen.
- Zur Minimierung des Extravasationsrisikos wird dringend empfohlen, gemäß der Operationstechnik vorzugehen, d. h.:
  - Die Pedikelschraube über einen Kirschnerdraht einbringen.
  - Einen C-Bogen mit hoher Bildqualität in der lateralen Position einsetzen.
- Wird eine Leckage außerhalb des Wirbelkörpers festgestellt, die Injektion umgehend abbrechen. 45 Sekunden abwarten. Die Injektion langsam fortsetzen. Aufgrund der schnelleren Aushärtung im Wirbelkörper verschleißt der Zement die kleineren Gefäße und das Auffüllen kann fortgeführt und abgeschlossen werden. Selbst Zementleckagen mit einem Volumen von lediglich ca. 0,2 ml sind zu erkennen. Kann die Zementinjektion nicht wie beschrieben durchgeführt werden, den Eingriff abbrechen.

### Aufbau anbringen

- Distraction/Kompression kann zur Lockerung der augmentierten Schrauben und damit letztendlich zum Versagen des Konstrukts führen.
- Vor der Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestätigen, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.

### Schraubeneinbringung über Kirschnerdraht

- Darauf achten, dass der Führungsdraht stets an Ort und Stelle verbleibt, und insbesondere die Position der Führungsdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, um eine Perforation der anterioren Wirbelkörperwand und Verletzungen der davor verlaufenden Gefäße zu vermeiden.

## USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem

### Ilium-Fixation mit Ilium-Verbinder

#### Klemme anbringen

- Um mögliche Reizungen des Weichteilgewebes zu verhindern, muss am Ilium ausreichend Knochen entfernt werden, so dass der Ilium-Verbinder unter den ursprünglichen Beckenkamm zu sitzen kommt.

#### Spannbacke aufklicken

- Darauf achten, dass kein Gewebe zwischen Schraubenkopf und Spannbacke eingeklemmt ist.

#### Ilium-Verbinder festziehen

- Unter Umständen sitzt der Ilium-Verbinder nicht richtig auf dem Stab und die Mutter lässt sich nicht festziehen. In diesem Fall die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise anwenden.
- Bei aufgesetztem Steckschlüssel mit L-Griff den Clip für die Stabeindrückzange am distalen Ende des Klemmenhalters anbringen. Die Spreizzange zusammendrücken. Auf diese Weise wird die Klemme hochgezogen. Gleichzeitig den Steckschlüssel drehen, bis die Mutter greift.

### S2-Fixation mit S2-Verbinder

#### Spannbacke aufklicken

- Darauf achten, dass kein Gewebe zwischen Schraubenkopf und Spannbacke eingeklemmt ist.

## USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder

### Pedikelhaken positionieren

#### Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren.

- Darauf achten, dass der Pedikelpasser im Gelenkspalt sitzt und nicht im Knochen der unteren Facette.
- Nicht nach medial drücken.

### Loch für Schraube $\varnothing$ 3.2 mm bohren

- Die Bohrmaschine nicht starten, falls der Bohrer nach dem Einführen in die Bohrbüchse nicht auf Knochen stößt.

### Laminahaken positionieren

#### Den Sitz des Laminahakens mithilfe des Laminapassers präparieren.

- Darauf achten, dass der Laminahaken nicht zu tief liegt oder auf das Knochenmark drückt.

### Stab anbiegen

- Wenn die Titanstäbe bereits gebogen wurden, dürfen sie nicht wieder zurückgebogen werden. Titanstäbe nicht über 45° biegen.

### Einführen von Stäben in Implantate mit Öffnungen rechts und links

#### USS Stabeindrückzange (Persuader) für Patienten mit kleiner Statur/Kinder verwenden

- Den Persuader vorsichtig schließen, da das Instrument beachtliche Kräfte ausüben kann. Bei Bedarf kann die Querverbindungsbacke nach oben gedreht werden, damit die Eindrückzange nicht geschlossen bleibt.
- Nicht zu viel Kraft auf die Verankerung des Implantats ausüben, da es sonst aus dem Knochen gezogen wird.

Weitere Informationen sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

### Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die Implantate der Produktfamilie des Universal-Wirbelsäulensystems können gegen alle Systeme des Universal-Wirbelsäulensystems der gleichen Größe ausgetauscht werden. Jedes dieser Systeme der Produktfamilie des Universal-Wirbelsäulensystems besteht aus einer Kombination aus Pedikelschrauben, Haken, Stellschrauben, Stäben, Verbindern und Sicherungsmuttern. Die Schrauben sind zur Anwendung mit Stäben  $\varnothing$  5.0 mm oder  $\varnothing$  6.0 mm sowie verschiedenen Verbindungsstücken vorgesehen.

Haken werden als Teil der Systeme USS, USS Low Profile und USS II geliefert. Die Haken bieten dem Chirurgen eine andere Option für die posteriore Fixation.

Es gibt eine Reihe von Verbindern, die innerhalb von Systemen und auch als Teil der Verbindung von Systemen des Universal-Wirbelsäulensystems mit einem anderen Universal-Wirbelsäulensystem oder anderen kompatiblen posterioren Fixationssystemen von Synthes mit dem gleichen oder unterschiedlichen Stabdurchmesser verwendet werden. Bitte gewährleisten, dass der passende Durchmesser mit den entsprechenden Implantaten verwendet wird.

### USS

Das USS System besteht aus einem Set von Implantaten, darunter

- Stab  $\varnothing$  6.0 mm
- Pedikelschraube mit seitlicher Öffnung ( $\varnothing$  4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm) mit Hülse und Mutter
- Pedikelhaken
- Schraube für Pedikelhaken ( $\varnothing$  3.2 mm)
- Laminahaken
- Querfortsatzhaken, abgewinkelt
- Stabverbinder
- Verbinder für Stab
- Parallelverbinder und Verlängerungskonnektor
- Querverbindungsbacke für Stab
- Querverbindungsstab  $\varnothing$  3.5 mm
- Unterlagscheibe für Pedikelschraube mit seitlicher Öffnung
- Fixationsring

### USS Low Profile Wirbelsäulensystem

Das Low Profile Wirbelsäulensystem besteht aus einem Set von Implantaten, darunter

- Stab  $\varnothing$  6.0 mm
- Pedikelschraube mit einseitiger Öffnung ( $\varnothing$  4.2, 5.0, 6.0, 7.0 mm),
- Hülse und Mutter
- Pedikelhaken
- Schraube für Pedikelhaken ( $\varnothing$  3.2 mm)
- Laminahaken
- Querfortsatzhaken, abgewinkelt
- Querverbinder
- Verbinder für Stab
- Parallelverbinder und Verlängerungskonnektor
- Fixationsring
- Querverbindungsbacke für Stab
- Querverbindungsstab  $\varnothing$  3.5 mm

### USS II Wirbelsäulensystem

Das USS II System besteht aus einem Set von Implantaten, darunter

- Stab ( $\varnothing$  5.0 mm und 6.0 mm)
- Pedikelschraube mit seitlicher Öffnung rechts/links und dualem Kerndurchmesser ( $\varnothing$  4.2, 5.2, 6.2, 7.0, 8.0 und 9.0 mm)
- Hülse und Mutter
- Pedikelhaken
- Schraube für Pedikelhaken ( $\varnothing$  3.2 mm)
- Laminahaken
- Querfortsatzhaken, abgewinkelt
- Stabverbinder für Stab
- Verbinder für Stab
- Verlängerungskonnektor und Parallelverbinder
- Querverbinder
- Querverbindungsbacken für Stab
- Querverbindungsstab  $\varnothing$  3.5 mm
- Fixationsring
- Anteriore Wirbelkörperschraube ( $\varnothing$  6.2, 8.0 mm)
- Unterlagscheibe für Wirbelkörperschraube
- Anteriore Verbindungsbacke

### USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem

Das USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem in Kombination mit dem USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem ist für die Fixation der thorakolumbalen Wirbelsäule und des Beckens vorgesehen. Dieses System besteht aus einem Stab ( $\varnothing$  5.0 mm und 6.0 mm), Pedikelschraube mit dualem Kern ( $\varnothing$  4.2, 5.2, 6.2, 7.0, 8.0 mm), Spongiosaschraube ( $\varnothing$  6.2, 7.0, 8.0 mm), Polyaxial 3-D-Kopf, Hülse und Mutter.

### USS II Polyaxial Perforated

Dieses System besteht aus einem Stab ( $\varnothing$  5.0 mm und 6.0 mm), USS II Polyaxial Perforated Pedikelschraube ( $\varnothing$  5.2, 6.2, 7.0 mm), polyaxialen 3-D-Köpfen, Hülse und Mutter.

Die USS II Polyaxial Perforated Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ Zement verwendet. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.

### USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem

Das USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem wird zur zusätzlichen Stabfixation im Ilium und in S2 verwendet. Für die Verbindung mit dem Ilium und dem S2-Pedikel sind verschiedene Verbinder erhältlich. Alle Verbinder werden mit den USS II Polyaxial Knochenschrauben kombiniert.

Dieses System ist ein Zusatz zum USS II Polyaxial System und verwendet die gleichen Knochenschrauben.

Dieses System besteht aus einem Stab für Beckenverbindungen, Spongiosaschrauben mit dualem Kern ( $\varnothing$  6.2, 7.0, 8.0 mm), Ilium-Verbinder fixer Länge, teleskopischer Ilium-Verbinder, Klemme für Verbinder fixer Länge/teleskopischen Ilium-Verbinder, Spannbacke, S2-Verbinder, Beckenverbinder und Mutter.

### USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder besteht aus einem Set von Implantaten, darunter

- Stäbe ( $\varnothing$  5.0 mm)
- Pedikelschrauben ( $\varnothing$  4.2, 5.0, 6.0, 7.0 mm) mit seitlichen Öffnungen rechts/links
- Hülse und Mutter
- Pedikelhaken
- Schraube für Pedikelhaken ( $\varnothing$  3.2 mm)
- Laminahaken
- Querfortsatzhaken, abgewinkelt
- Querverbinder
- Stabverbinder und gezahnte Hülse
- Verlängerungskonnektor
- Parallelverbinder
- Querverbinder (besteht aus Querverbindungsbacke, Querverbindungsstab)
- Unterlagscheiben für Pedikelschrauben
- Fixationsring für Stäbe.

Die Implantate des Universal-Wirbelsäulensystems werden mit dem dazugehörigen USS-Instrumentarium angewendet.

### USS Universal-Wirbelsäulensystem

314.060	Haltehülse
314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, 2.5 mm, mit Nut
315.190	Spiralbohrer $\varnothing$ 2.0 mm, Länge 100/75 mm
319.060	Tiefenmessgerät für Schrauben $\varnothing$ 1.5 mm bis 2.0 mm
319.100	Tiefenmessgerät für Schrauben $\varnothing$ 4.5 mm bis 6.5 mm
387.060	Griff für Bohrbüchse 2.0
388.130	Steckschlüssel 11.0 mm, mit L-Griff
388.140	Steckschlüssel 6.0 mm, mit geradem Griff
388.360	USS-Haltehülse, zu Nr. 314.070
388.363	Haltehülse mit Nocken, zu Nr. 314.070
388.410	Spreizzange für Pedikelschrauben, Länge 330 mm
388.422	Kompressionszange, Länge 335 mm, für Pedikelschrauben
388.440	Haltezange mit breiter Spitze, Länge 290 mm
388.450	Haltezange für USS-Stäbe $\varnothing$ 3.5/4.5 mm, Länge 295 mm
388.490	USS-Stabkrimpzange
388.500	USS-Stabeindrückzange, für Implantat mit seitlicher Öffnung
388.501	Widerlager für USS-Stabeindrückzange
388.502	USS-Hülsenstößel, zu Nr. 388.500
388.510	USS-Pedikelpasser, Länge 300 mm
388.520	USS-Laminapasser, Länge 300 mm
388.538	Pedikelvertiefungsahle $\varnothing$ 2.8 mm, Länge 230 mm
388.540	Pedikelvertiefungsahle $\varnothing$ 3.8 mm, Länge 230 mm
388.550	Pedikeleröffnungsahle $\varnothing$ 4.0 mm, Länge 230 mm
388.581	USS-Bohrbüchse 2.0
388.610	USS-Haken- und Schraubenhalter
388.630	Hakenpositionierer für USS
388.640	USS-Handstück, zu Nrn. 388.330, 388.370 und 388.610
388.691	USS-Einschläger, für abgewinkelte USS-Unterlagscheiben
388.750	USS-Stabschneide- und Biegeinstrument
388.870	Probestab $\varnothing$ 6.0 mm, Länge 150 mm
388.880	Probestab $\varnothing$ 6.0 mm, Länge 400 mm
388.910	USS-Biegeisen, links
388.920	USS-Biegeisen, rechts
388.940	Stößel für USS-Stäbe $\varnothing$ 6.0 mm
388.960	Biegezange mit Rollen für USS-Stäbe

USS II Wirbelsäulensystem

03.602.042	Handgriff mit Drehmomentbegrenzung, 12 Nm, für USS-II
03.620.021	Probeschablone für Querverbinder Niedrigprofil, für Stäbe Ø 6.0 mm
314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, 2.5 mm, mit Nut
315.190	Spiralbohrer Ø 2.0 mm, Länge 100/75 mm
319.060	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 1.5 mm bis 2.0 mm
357.789	Längenindikator für Pedikelschrauben Ø 4.2 bis 9.0 mm
385.807	Einschläger für abgewinkelte Unterlagscheiben Ø 6.0 bis 8.0 mm
387.060	Griff für Bohrbüchse 2.0
388.143	Steckschlüssel 5.0 mm, mit T-Griff
388.145	Sechskantsteckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff
388.159	Steckschlüssel, mit geradem Griff
388.161	Hülsenpositionierer für USS-II
388.163	Haltehülse zu Nr. 388.159
388.338	Schraubenzieher 4.0 mm mit T-Griff
388.360	USS-Haltheülse, zu Nr. 314.070
388.363	Haltheülse mit Nocken, zu Nr. 314.070
388.381	Haltheülse für Zylinderkopfschrauben
388.410	Spreizzange für Pedikelschrauben, Länge 330 mm
388.413	Spreizzange für USS-Small Stature/Pädiatrie
388.422	Kompressionszange, Länge 335 mm, für Pedikelschrauben
388.424	Kompressionszange für USS-Small Stature/Pädiatrie
388.440	Haltezange mit breiter Spitze, Länge 290 mm
388.441	Haltezange für USS-Small Stature/Pädiatrie-Stäbe Ø 5.0 mm
388.450	Haltezange für USS-Stäbe Ø 3.5/4.5 mm, Länge 295 mm
388.508	Stabeindrückzange für Stäbe Ø 6.0 mm
388.510	USS-Pedikelpasser, Länge 300 mm
388.512	USS-II-Pedikelpasser, Länge 300 mm, für kleine Haken
388.520	USS-Laminapasser, Länge 300 mm
388.521	USS-Small Stature/Pädiatrie-Laminapasser
388.530	USS-Meißel, Breite 9 mm
388.538	Pedikelvertiefungsahle Ø 2.8 mm, Länge 230 mm
388.539	Pedikelvertiefungsahle Ø 4.8 mm, Länge 230 mm
388.540	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.8 mm, Länge 230 mm
388.545	Austastinstrument für Schraubenkanal, gerade
388.546	Austastinstrument für Schraubenkanal, gebogen
388.550	Pedikeleröffnungsahle Ø 4.0 mm, Länge 230 mm
388.551	Pedikeleröffnungsahle Ø 3.0 mm, Länge 230 mm
388.581	USS-Bohrbüchse 2.0
388.582	Hülsenstößel
388.584	Steckschlüssel mit Zwölfkantmutter
388.608	Pedikelmarkierer USS-II, mit kugelförmigen Ausbuchtungen
388.609	Pedikelmarkierer USS-II, mit langen Ausbuchtungen
388.612	USS-Haken- und Schraubenhalter
388.615	Widerlager für Stabeindrückzangen
388.622	Handgriff für USS-Haken- und Schraubenhalter
388.632	Hakenpositionierer für USS-II
388.750	USS-Stabschneide- und Biegeinstrument
388.870	Probestab Ø 6.0 mm, Länge 150 mm
388.880	Probestab Ø 6.0 mm, Länge 400 mm
388.906	Probestab Ø 5.0 mm, Länge 150 mm
388.907	Probestab Ø 5.0 mm, Länge 500 mm
388.910	USS-Biegeeisen, links
388.911	USS-Small Stature/Pädiatrie-Biegeeisen für Stäbe Ø 5.0 mm, links
388.920	USS-Biegeeisen, rechts
388.922	USS-Small Stature/Pädiatrie-Biegeeisen für Stäbe Ø 5.0 mm, rechts
388.960	Biegezange mit Rollen für USS-Stäbe
388.961	Biegezange, mit Biegeradiusanpassung

USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem

03.602.042	Handgriff mit Drehmomentbegrenzung, 12 Nm, für USS-II
03.603.108	Remobilisierungsinstrument für Lotus und USS-II-Polyaxial
03.607.000	Fräser für USS-II Polyaxial
03.607.001	Zwölfkant-Schraubenzieher 3.0 mm, mit T-Griff
03.607.002	Schraubenziehereinsatz für USS-II-Polyaxial Spongiaschrauben mit dualem Kern, Länge ab 70 mm
03.607.003	USS-II-Polyaxial Haltheülse, zu Nr. 03.607.001
03.607.004	USS-II-Polyaxial Positionierungszange für 3D-Köpfe
03.607.005	USS-II-Polyaxial Schraubenhalter
03.607.006	USS-II-Polyaxial Handstück, zu Nr. 03.607.005
03.607.007	Positionierungshilfe, zu Nr. 03.607.005
03.607.008	Zwölfkant-Steckschlüssel 11.0 mm, selbsthaltend, mit geradem Griff
03.607.009	USS-II-Polyaxial Stabeindrückzange
03.607.013	Anschlughülse für Remobilisierung ohne Stab
03.607.014	Hohlfräser Ø 12.6 mm für USS-II Polyaxial
388.143	Steckschlüssel 5.0 mm, mit T-Griff
388.410	Spreizzange für Pedikelschrauben, Länge 330 mm
388.440	Haltezange mit breiter Spitze, Länge 290 mm
388.502	USS-Hülsenstößel, zu Nr. 388.500
388.538	Pedikelvertiefungsahle Ø 2.8 mm, Länge 230 mm
388.539	Pedikelvertiefungsahle Ø 4.8 mm, Länge 230 mm
388.540	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.8 mm, Länge 230 mm
388.550	Pedikeleröffnungsahle Ø 4.0 mm, Länge 230 mm
388.551	Pedikeleröffnungsahle Ø 3.0 mm, Länge 230 mm
388.584	Steckschlüssel mit Zwölfkantmutter
388.615	Widerlager für Stabeindrückzangen
388.960	Biegezange mit Rollen für USS-Stäbe

USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem

03.607.000	Fräser für USS-II-Polyaxial
03.607.001	Zwölfkant-Schraubenzieher 3.0 mm, mit T-Griff
03.607.002	Schraubenziehereinsatz für USS-II-Polyaxial Spongiaschrauben mit dualem Kern, Länge ab 70 mm
03.607.003	USS-II-Polyaxial Haltheülse, zu Nr. 03.607.001
03.607.005	USS-II-Polyaxial Schraubenhalter
03.607.006	USS-II-Polyaxial Handstück zu Nr. 03.607.005
03.621.011	Klemmenhalter
03.621.012	Steckschlüssel, durchbohrt, mit geradem Griff für USS-II-Mutter
03.621.031	Schablone für Ilium-Verbinder, kurz
03.621.032	Schablone für Ilium-Verbinder, mittel
03.621.033	Schablone für Ilium-Verbinder, lang
314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, 2.5 mm, mit Nut
319.011	Längenindikator für Pedikelschrauben
388.143	Steckschlüssel 5.0 mm, mit T-Griff
388.410	Spreizzange für Pedikelschrauben, Länge 330 mm
388.539	Pedikelvertiefungsahle Ø 4.8 mm, Länge 230 mm
388.540	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.8 mm, Länge 230 mm
388.584	Steckschlüssel mit Zwölfkantmutter
388.615	Widerlager für Stabeindrückzangen
388.622	Handgriff für USS-Haken- und Schraubenhalter

USS II Polyaxial Perforated

02.606.001	Kirschnerdraht Ø 1.6 mm mit Trokarspitze, Länge 480 mm, Stahl
02.606.003	Kirschnerdraht Ø 1.6 mm ohne Trokarspitze, Länge 480 mm, Stahl
02.648.001	Reinigungsdraht für perforierte Pedikelschrauben
03.600.030	Pedikeleröffnungsahle Ø 5.6 mm, durchbohrt, Länge 255 mm, für Schrauben Ø 8.0 und 9.0 mm
03.600.031	Pedikelvertiefungsahle Ø 5.0 mm, durchbohrt, Länge 240 mm, für Schrauben Ø 8.0 und 9.0 mm
03.600.032	Pedikeleröffnungsahle Ø 3.8 mm, durchbohrt, Länge 255 mm, für Schrauben Ø 5.0 bis 7.0 mm
03.600.033	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.5 mm, durchbohrt, Länge 240 mm, für Schrauben Ø 5.0 bis 7.0 mm
03.606.020	Trokar Ø 1.6 mm
03.606.021	Trokarhalter, zu Nr. 03.606.020

03.607.100	USS-II-Polyaxial Fräser für perforierte Schrauben für Nr. 03.607.101
03.607.101	Schraubenziehereinsatz Stardrive®, T25, durchbohrt, mit Sechskantkupplung Ø 6.0 mm, für USS-II Polyaxial und Pangea
03.607.103	USS-II-Polyaxial Haltehülse für perforierte Pedikelschrauben
03.620.206	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 6.0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.207	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 7.0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.226	Gewebeschutzhülse 8.2/6.3, zu Nr. 03.620.206, blau
03.620.227	Gewebeschutzhülse 9.2/7.3, zu Nr. 03.620.207, grün
03.702.215S	Vertecem V+ Spritzen-Kit
03.702.224.02S	Kanülenadapter-Kit für perforierte Pedikelschrauben, mit Luer-Lock, steril
07.702.016S	Vertecem V+ Zement Kit, steril
07.702.216.02S	Einfacher Adapter für perforierte Pedikelschrauben, mit Luer-Lock, 2 Stück, steril
388.538	Pedikelvertiefungsahle Ø 2.8 mm, Länge 230 mm
388.539	Pedikelvertiefungsahle Ø 4.8 mm, Länge 230 mm
388.540	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.8 mm, Länge 230 mm
388.550	Pedikeleröffnungsahle Ø 4.0 mm, Länge 230 mm
388.654	Ratsche mit Handstück
392.040	Handstück für Kirschnerdrähte Ø 0.6 mm bis 1.6 mm
USS Low Profile Wirbelsäulensystem	
310.190	Spiralbohrer Ø 2.0 mm, Länge 100/75 mm
314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, 2.5 mm, mit Nut
319.060	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 1.5 mm bis 2.0 mm
357.789	Längenindikator für Pedikelschrauben Ø 4.2 bis 9.0 mm
388.130	Steckschlüssel 11.0 mm, mit L-Griff
388.140	Steckschlüssel 6.0 mm, mit geradem Griff
388.360	USS-Haltehülse, zu Nr. 314.070
388.381	Haltehülse für Zylinderkopfschrauben
388.410	Spreizzange für Pedikelschrauben, Länge 330 mm
388.422	Kompressionszange, Länge 335 mm, für Pedikelschrauben
388.440	Haltezange mit breiter Spitze, Länge 290 mm
388.490	USS-Stabkrimpzange
388.500	USS-Stabeindrückzange, für Implantat mit seitlicher Öffnung
388.501	Widerlager für USS-Stabeindrückzange
388.502	USS-Hülsenstößel, zu Nr. 388.500
388.510	USS-Pedikelpasser, Länge 300 mm
388.520	USS-Laminapasser, Länge 300 mm
388.521	USS-Small Stature/Pädiatrie-Laminapasser
388.538	Pedikelvertiefungsahle Ø 2.8 mm, Länge 230 mm
388.539	Pedikelvertiefungsahle Ø 4.8 mm, Länge 230 mm
388.540	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.8 mm, Länge 230 mm
388.545	Austastinstrument für Schraubenkanal, gerade
388.546	Austastinstrument für Schraubenkanal, gebogen
388.550	Pedikeleröffnungsahle Ø 4.0 mm, Länge 230 mm
388.551	Pedikeleröffnungsahle Ø 3.0 mm, Länge 230 mm
388.581	USS-Bohrbüchse 2.0
388.616	USS Low Profile Haken- und Schraubenhalter
388.640	USS-Handstück, zu Nrn. 388.330, 388.370 und 388.610
388.641	USS Low Profile-Hülse, zu Nr. 388.640
388.642	USS Low Profile-Positionierhebel
388.643	USS Low Profile-Gegenhalteinstrument
388.663	USS Low Profile-Steckschlüssel Ø 11.0 mm, Länge 300 mm
388.870	Probestab Ø 6.0 mm, Länge 150 mm
388.880	Probestab Ø 6.0 mm, Länge 400 mm
388.910	USS-Biegeeisen, links
388.920	USS-Biegeeisen, rechts
388.960	Biegezange mit Rollen für USS-Stäbe
498.911	Fixationsring für Stäbe Ø 6.0 mm

#### USS USS-Small Stature/Pädiatrie-Wirbelsäulensystem

314.070	Sechskantschraubenzieher, klein, 2.5 mm, mit Nut
315.190	Spiralbohrer Ø 2.0 mm, Länge 100/75 mm

319.060	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 1.5 mm bis 2.0 mm
357.789	Längenindikator für Pedikelschrauben Ø 4.2 bis 9.0 mm
385.807	Einschläger für abgewinkelte Unterlagscheiben Ø 6.0 bis 8.0 mm
387.060	Griff für Bohrbüchse 2.0
388.143	Steckschlüssel 5.0 mm, mit T-Griff
388.335	Sechskantschraubenzieher Ø 4.0 mm, Länge 375 mm
388.337	Sechskantschraubenziehereinsatz 4.0, Länge 265 mm
388.338	Schraubenzieher 4.0 mm mit T-Griff
388.360	USS-Haltehülse, zu Nr. 314.070
388.380	USS-Haltehülse
388.381	Haltehülse für Zylinderkopfschrauben
388.413	Spreizzange für USS-Small Stature/Pädiatrie
388.424	Kompressionszange für USS-Small Stature/Pädiatrie
388.441	Haltezange für USS-Small Stature/Pädiatrie-Stäbe Ø 5.0 mm
388.503	USS-Small Stature/Pädiatrie- Stabeindrückzange
388.511	USS-Small Stature/Pädiatrie-Pedikelpasser
388.521	USS-Small Stature/Pädiatrie-Laminapasser
388.530	USS-Meißel, Breite 9 mm
388.538	Pedikelvertiefungsahle Ø 2.8 mm, Länge 230 mm
388.539	Pedikelvertiefungsahle Ø 4.8 mm, Länge 230 mm
388.540	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.8 mm, Länge 230 mm
388.545	Austastinstrument für Schraubenkanal, gerade
388.546	Austastinstrument für Schraubenkanal, gebogen
388.550	Pedikeleröffnungsahle Ø 4.0 mm, Länge 230 mm
388.551	Pedikeleröffnungsahle Ø 3.0 mm, Länge 230 mm
388.581	USS-Bohrbüchse 2.0
388.582	Hülsenstößel
388.583	Hülsenpositionierer für USS-Small Stature/Pädiatrie
388.584	Steckschlüssel mit Zwölfkantsmutter
388.612	USS-Haken- und Schraubenhalter
388.615	Widerlager für Stabeindrückzangen
388.622	Handgriff für USS-Haken- und Schraubenhalter
388.631	Hakenpositionierer für USS-Small Stature/Pädiatrie
388.906	Probestab Ø 5.0 mm, Länge 150 mm
388.907	Probestab Ø 5.0 mm, Länge 500 mm
388.911	USS-Small Stature/Pädiatrie-Biegeeisen für Stäbe Ø 5.0 mm, links
388.922	USS-Small Stature/Pädiatrie-Biegeeisen für Stäbe Ø 5.0 mm, rechts
388.941	Stößel für USS-Small Stature/Pädiatrie-Stäbe Ø 5.0 mm
388.961	Biegezange, mit Biegeradiusanpassung
498.021	USS-Small Stature/Pädiatrie-Hülse, gezähnt
498.022	USS-Small Stature/Pädiatrie-Mutter
498.909	Fixationsring für Stäbe Ø 5.0 mm

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

#### MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des Universal-Wirbelsäulensystems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 150 mT/cm (1500 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die Implantate des Universal- Wirbelsäulensystems gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomographen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der Implantate des Universal-Wirbelsäulensystems bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

#### Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.  
Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.  
Vor der Verwendung stets das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:  
– Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.  
– Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.  
Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

### Implantatentfernung

Das Universal-Wirbelsäulensystem-Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden. Der Chirurg und der Patient müssen gemeinsam die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und die möglichen, mit einer Revision verbundenen Risiken für den Patienten zu berücksichtigen sind.

Beim Entfernen eines Universal-Wirbelsäulensystems gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen:

#### USS

- Die Querverbindungsbacken und geschlossenen Stabverbinder entfernen, wenn sie Teil des Konstrukts sind. Die Stellschrauben der Querverbindungsbacken können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) und der Haltehülse mit Nocken entfernt werden. Die Stellschrauben an den geschlossenen Stabverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) und der Haltehülse entfernt werden.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel 11.0 mm mit L-Griff entfernt werden. Der Steckschlüssel 6.0 mm kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden.
- Die Pedikelschrauben können mit dem USS Haken- und Schraubenhalter am USS Griff entfernt werden.
- Die Schraube, die den Pedikelhaken verankert, kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) und der Haltehülse entfernt werden.

#### USS Low Profile Wirbelsäulensystem

- Die Stabverbinder entfernen, wenn sie Teil des Konstrukts sind. Die Stellschrauben an den Stabverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel 11.0 mm mit L-Griff entfernt werden. Der Steckschlüssel 6.0 mm kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden. Alternativ kann das USS Low Profile (LP) Gegenhalteinstrument mit L-Griff verwendet werden, um ein Gegendrehmoment zu erreichen.
- Die Pedikelschrauben können mit dem USS Low Profile (LP) Haken- und Schraubenhalter am USS Universal Handstück entfernt werden.
- Die Schraube, die den Pedikelhaken verankert, kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.

#### USS II Wirbelsäulensystem

- Querverbinder, Querverbindungsbacken, Querverbinder und/oder offene Stabverbinder entfernen, wenn sie Teil des Konstrukts sind. Die Stellschrauben an den Stabverbindern und Querverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem Schraubenzieher, 4.0 mm mit T-Griff entfernt werden. Die zusätzlichen Stellschrauben für den Querverbinder und die Stellschrauben an den offenen Stabverbindern können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden. Die Stellschraube an der Querverbindungsbacke kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher entfernt werden.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff entfernt werden. Der Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden.
- Die Pedikelschrauben können mit dem USS Haken- und Schraubenhalter mit Sechskant 4.0 mm am Griff des USS Haken- und Schraubenhalters entfernt werden.
- Die Schraube, die den Pedikelhaken verankert, kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.

#### USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem

In folgenden Situationen können die USS II Polyaxial Köpfe mit dem Remobilisierungsinstrument remobilisiert werden:

##### Kopf mit eingeführtem Stab

- Mutter mit dem Steckschlüssel so weit wie möglich lösen. Anschließend das Remobilisierungsinstrument über den Schraubenkopf schieben (die rote Markierung muss am Schaft mit dem T-Griff sichtbar sein) und die äußere Hülse nach unten schieben. T-Griff bis zum Anschlag drehen. Jetzt lässt sich der Kopf wieder bewegen.

##### Kopf ohne Stab

- Anschlaghülse über den polyaxialen Kopf setzen. Anschließend das Remobilisierungsinstrument wie vorstehend beschrieben einsetzen.

Hinweise:

- Wenn der Kopf entfernt werden muss, Mutter und Hülse mit dem Steckschlüssel entfernen. Die Stäbe entfernen. Das Remobilisierungsinstrument wie vorstehend beschrieben verwenden und die Anschlaghülse nicht einbringen. Auf diese Weise wird der Fixationsring komplett entfernt. Anschließend den polyaxialen Kopf mit dem Schraubenhalter entfernen.
- Wird der Gebrauch des Remobilisierungsinstruments dadurch behindert, dass der polyaxiale Schraubenkopf Knochen berührt, zunächst mit dem vom Schraubenhalter geführten Hohlfräser den störenden Knochen entfernen.

#### USS II Polyaxial Perforated

In folgenden Situationen können die USS II Polyaxial Perforated Köpfe mit dem Remobilisierungsinstrument remobilisiert werden:

##### Kopf mit eingeführtem Stab

- Mutter mit dem Steckschlüssel so weit wie möglich lösen. Anschließend das Remobilisierungsinstrument über den Schraubenkopf schieben (die rote Markierung muss am Schaft mit dem T-Griff sichtbar sein) und die äußere Hülse nach unten schieben. T-Griff bis zum Anschlag drehen. Jetzt lässt sich der Kopf wieder bewegen.

##### Kopf ohne Stab

- Anschlaghülse über den polyaxialen Kopf setzen. Anschließend das Remobilisierungsinstrument wie vorstehend beschrieben einsetzen.

Hinweise:

- Wenn der Kopf entfernt werden muss, Mutter und Hülse mit dem Steckschlüssel entfernen. Die Stäbe entfernen. Das Remobilisierungsinstrument wie vorstehend beschrieben verwenden und die Anschlaghülse nicht einbringen. Auf diese Weise wird der Fixationsring komplett entfernt. Anschließend den polyaxialen Kopf mit dem Schraubenhalter entfernen.
- Wird der Gebrauch des Remobilisierungsinstruments dadurch behindert, dass der polyaxiale Schraubenkopf Knochen berührt, zunächst mit dem vom Schraubenhalter geführten Hohlfräser den störenden Knochen entfernen.

#### USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem

Lösen der polyaxialen Verbindung zur Implantatentfernung

- Nach dem Entfernen der Muttern die Spannbacke mit dem Schraubenhalter hin- und herbewegen. Die Spannbacke löst sich.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff entfernt werden. Der Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden.
- Die Pedikelschrauben können mit dem Sechskantschraubenzieher 3.0 mm mit T-Griff und der USS II Polyaxial Haltehülse entfernt werden.

#### USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder

Wenn ein USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder entfernt werden muss, wird folgende Technik empfohlen:

- Die Querverbinder entfernen und gegebenenfalls die Stabverbinder öffnen.
- Die Stellschrauben an den Stabverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem Schraubenzieher 4.0 mm mit T-Griff entfernt werden.
- Die zusätzlichen Stellschrauben für den Querverbindungsstab und die Stellschrauben an den offenen Stabverbindern können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff entfernt werden.
- Der Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden.
- Die Pedikelschrauben können mit dem Sechskantschraubenzieher 4.0 mm entfernt werden.
- Die Schraube, die den Pedikelhaken verankert, kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

### Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

### Spezielle Anwendungshinweise

#### USS Universal-Wirbelsäulensystem

##### Implantate aufnehmen

- Die Pedikelschrauben mit seitlicher Öffnung verfügen über den gleichen Kopf wie die Haken. Daher gelten die folgenden Handhabungshinweise sowohl für Pedikelschrauben als auch für Haken (nachfolgend als Implantate mit seitlicher Öffnung bezeichnet).

##### Anbringen des Handstücks am Stift

- Das USS-Handstück am Haken- und Schraubenhalter, dem „Stift“, befestigen.



- Implantat aufnehmen
- Das Implantat mit seitlicher Öffnung am Stift befestigen, indem das Zahnrad am Handstück gedreht wird.

#### Handstück vom Stift lösen

- Implantat einbringen. Den Freigabemechanismus auf der Handstückoberseite drücken, um das Handstück vom Stift zu lösen.

#### Positionierung der Pedikelschrauben (posteriore Instrumente)

##### Pedikel eröffnen und Schraubenlänge bestimmen

- Mit der Pedikeleröffnungsahle die Kortikalis über dem Pedikel bis auf eine Tiefe von 10 mm eröffnen. Pedikel mit der USS-Pedikelvertiefungsahle  $\varnothing$  3.8 mm mit Markierungen bei 30 mm, 40 mm und 50 mm weiter eröffnen.
- Die Länge der Pedikelschraube mithilfe des Tiefenmessgeräts für Schrauben festlegen.
- Bei Pedikelschrauben  $\varnothing$  4.0 mm oder  $\varnothing$  5.0 mm die Pedikelvertiefungsahle  $\varnothing$  2.8 mm verwenden.

##### Einbringen der Pedikelschraube in den Pedikel

- Eine Pedikelschraube mit seitlicher Öffnung wie im Schritt „Implantate aufnehmen“ beschrieben aufnehmen.
- Ist ein Stabverbinder erforderlich, den Schraubenkopf zur Ausrichtung um 90° drehen. Die Öffnung senkrecht zum Stab ausrichten.
- Die Pedikelschraube in den vorbereiteten Pedikel einbringen und ordnungsgemäß einschrauben. Den Freigabeknopf auf dem Griff drücken, um den Griff vom Stift zu lösen.

#### Positionierung der Pedikelschrauben mit Unterlagscheiben (nur posteriore Instrumente)

- Flache und abgewinkelte Unterlagscheiben können mit anterioren Fixationskonstrukten verwendet werden, um die Kraft der Schraube auf den Knochen zu verteilen. Die abgewinkelten Unterlagscheiben bilden mit der Schraube einen festen Winkel.

##### Pedikel eröffnen und Schraubenlänge bestimmen

- Den Eintrittspunkt für die Schraube festlegen, vorzugsweise am Übergang des Pedikels in den Wirbelkörper.
- Mit der Pedikeleröffnungsahle das Schraubenloch vorbereiten und senkrecht zur kontralateralen Seite ausrichten. Das Schraubenloch mit der USS-Pedikelvertiefungsahle vergrößern, bis die kontralaterale Kortikalis durchbrochen wird.
- Die Länge der Pedikelschraube mithilfe des Tiefenmessgeräts für Schrauben festlegen. Um die Positionierung der Unterlagscheibe zu ermöglichen, muss die tatsächliche Schraubenlänge um 5 mm länger als die gemessene Länge gewählt werden.

##### Einbringen der Schraube und flachen Unterlagscheibe

- Flache Unterlagscheiben mit der gewölbten Seite nach unten auf die nach innen gewölbte Seite des Wirbelkörpers auflegen.
- Eine Pedikelschraube mit seitlicher Öffnung wie im Schritt „Implantate aufnehmen“ beschrieben aufnehmen. Die Pedikelschraube in den vorbereiteten Wirbelkörper einbringen und ordnungsgemäß einschrauben. Den Freigabeknopf auf dem Griff drücken, um den Griff vom Stift zu lösen.

##### Abgewinkelte Unterlagscheibe einbringen

- Schraube und Unterlagscheibe aufnehmen: Eine Pedikelschraube geeigneter Größe in eine Unterlagscheibe schieben und mit einem Stift aufnehmen. Die Schraube einbringen, bis die Unterlagscheibe die Knochenoberfläche leicht berührt. Zwischen der abgewinkelten Unterlagscheibe und der Schraube des USS-Einschlägers einen Abstand von 8 mm bis 10 mm belassen.
- Einschläger auf den Stift schieben: Die durchbohrte Einschlägerführung nach hinten ziehen, bis die Ringmarkierung erscheint. Die Spitze des Einschlägers auf die Unterlagscheibe setzen und die Durchbohrung des Einschlägers über den Stift schieben. Die durchbohrte Führung nach unten drücken, um den Stift zu fixieren.
- Schraube und Unterlagscheibe einbringen: Auf das Ende des Einschlägers klopfen, um die abgewinkelte Unterlagscheibe in den Knochen einzuführen. Beim Schlagen auf den Einschläger wird die Kraft auf die abgewinkelte Unterlagscheibe und nicht auf die Schraube übertragen. Sobald die Unterlagscheibe fest sitzt, den Einschläger entfernen. Mit dem USS-Handstück die Schraube weiter einbringen, bis der Schraubenkopf ordnungsgemäß sitzt.

##### Pedikelhaken positionieren

- Die USS-Pedikelhaken können mit einer einzigen USS-Schraube  $\varnothing$  3.2 mm für Pedikelhaken im Pedikel verankert werden.

##### Vorbereitung Sitz des Pedikelhakens

- Pedikel mit dem Pedikelpasser präparieren. Den Pedikelpasser zwischen dem inferioren und superioren Facettengelenk positionieren.
- Eine kleine Menge der unteren Facette durch eine Osteotomie entfernen, um das Einbringen des Pedikelpassers zu erleichtern. Der Pedikelpasser weist sechs Linien an der Klinge auf. Wenn die letzte Linie erreicht ist, ist genügend Knochen entfernt worden, um den Haken um den Pedikel einzupassen.
- Die optimale Position des Pedikelpassers durch laterale und kraniale Bewegungen überprüfen.
- Den Pedikelpasser entfernen.

##### Positionierung des Pedikelhakens

- Einen Pedikelhaken wie im Schritt „Implantate aufnehmen“ beschrieben mit dem Haken und dem Schraubenhalter aus der Schale aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den USS-Hakenpositionierer in das Schraubenloch des Hakens einführen und den Pedikelhaken in die zuvor präparierte Stelle einpassen. Durch axiale Belastung auf den Hakenpositionierer und durch laterale Bewegung bestätigen, dass der Pedikelhaken eng am Pedikel sitzt. Der Pedikelhaken darf sich nicht bewegen. Mit einem Hammer leicht auf den Hakenpositionierer klopfen, um den Haken fest zu verankern.
- Den Hakenpositionierer und das USS-Handstück entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

##### Ein Loch für Schraube $\varnothing$ 3.2 mm bohren.

- Zur Verankerung des Pedikelhakens in der Pedikelschraube kann durch das Loch in der Rückseite des Pedikelhakens eine Kortikalischraube  $\varnothing$  3.2 mm eingebracht werden.
- Zum Bohren des Schraubenlochs einen 3-lippigen Spiralbohrer  $\varnothing$  2.0 mm mit der USS-Bohrbüchse 2.0 und eine Oszillations-Bohrmaschine verwenden. Die Bohrbüchse besteht aus zwei Teilen, der Bohrbüchse und dem Handstück. Diese zwei Komponenten müssen vor Gebrauch zusammengesraubt werden. Die Bohrspitze vorschieben, bis sie die Wirbelendplatte passiert.

##### Schraubenlänge bestimmen

- Die Bohrbüchse entfernen und mit dem Tiefenmessgerät für Schrauben  $\varnothing$  1.5 mm bis 2.0 mm die Schraubenlänge bestimmen.

##### Schraube $\varnothing$ 3.2 mm einbringen

- Mit der Haltehülse und dem Schraubenzieher eine USS-Schraube für Pedikelhaken in geeigneter Länge aufnehmen und diese in das zuvor präparierte Bohrloch einbringen. Der Pedikelhaken ist nun im Pedikel und der Endplatte verankert.

##### Laminahaken positionieren

##### Vorbereitung des Sitzes für den Laminahaken

- Der Laminahaken kann um den superioren oder inferioren Teil der Lamina befestigt werden. Den Sitz des Laminahakens mithilfe des Laminapassers präparieren. Mit einem Meißel vorsichtig das L. flavum und einen kleinen Teil der Lamina entfernen, um einen guten Sitz des Hakens zu gewährleisten.
- Den Laminapasser entfernen.

##### Positionierung des Laminahakens

- Einen Laminahaken in geeigneter Größe mit dem Haken- und Schraubenhalter wie im Schritt „Positionierung der Pedikelschrauben mit Unterlagscheiben (nur posteriore Instrumente) – Abgewinkelte Unterlagscheibe einbringen“ beschrieben aus der Schale aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer in das Schraubenloch des Hakens einführen und den Laminahaken in die zuvor präparierte Stelle einpassen. Der inferioren Teil des Laminahakens muss dicht an der Lamina sitzen.
- Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

##### Positionierung des abgewinkelten Laminahakens

##### Vorbereitung des Sitzes für den abgewinkelten Laminahaken

- Das Weichgewebe des Querfortsatzes entfernen. Den Laminapasser um den Querfortsatz positionieren und dabei das anhängende Weichgewebe vom anterioren Teil des Querfortsatzes abheben.
- Den Laminapasser entfernen.

##### Positionierung des abgewinkelten Laminahakens

- Einen abgewinkelten Laminahaken in geeigneter Größe wie im Schritt „Implantate aufnehmen“ beschrieben mit dem Haken und dem Schraubenhalter aus der Schale aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer in das Schraubenloch des Hakens einführen und den abgewinkelten Laminahaken in die zuvor präparierte Stelle einpassen.
- Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

##### Stab anbiegen

- Mit dem Probestab die erforderliche Kontur und Länge des Stabs bestimmen.
- Den Stab entweder mit der Biegezange mit Rollen oder den USS-Biegeeisen konturieren.
- Falls erforderlich, kann das Konstrukt durch Verbindung von zwei Stäben mit einem Parallel- oder Verlängerungsverbinder verlängert werden.
- Versatz von Haken/Schraube: Anatomische Gegebenheiten führen manchmal dazu, dass die Implantate nicht gerade ausgerichtet sind. Die Schrauben und Haken haben einen Versatz von 4 mm. Sind die Implantate beim Einbringen des Stabs nicht korrekt ausgerichtet, muss die Schraube gegebenenfalls um 180 Grad gedreht oder ein anderer Haken gewählt werden (d. h. linke oder rechte Öffnung).

##### Stäbe in Implantate mit seitlicher Öffnung einführen

- USS-Stabeindrückzange (Persuader) verwenden
- Es kommt gelegentlich vor, dass ein Stab aufgrund des Abstands zwischen Stab und Implantat nicht problemlos in ein Implantat mit zwei Öffnungen eingeführt werden kann.
- Mit der Stabeindrückzange, dem Persuader, kann das Implantat mit seitlicher Öffnung angehoben und zum Stab hin gezogen werden.

##### Montage des Hülsenstößels auf der Eindrückzange

- Den Hülsenstößel auf den Zylinder der Eindrückzange setzen. Eine Hülse so auf den Zylinder setzen, dass der kurze Schenkel der Hülse in Richtung Stab zeigt.

##### Ansetzen der Eindrückzange auf Implantaten

- Den Zylinder der Eindrückzange über Haken- und Schraubenhalter und den Schenkel der Zange am Stab schieben.

##### Anbringen des Widerlagers für Stabeindrückzangen

- Das Widerlager für die Stabeindrückzange über das hervorstehende Stiftdende schieben und den Stopphebel betätigen. Das Widerlager der Stabeindrückzange wird verwendet, um eine Rotation des Implantats mit seitlicher Öffnung zu verhindern.
- Alternativ kann die Haltezange verwendet werden.

##### Annähern des Stabs zum Implantat mit seitlicher Öffnung

- Die Eindrückzange vorsichtig betätigen, um das Implantat mit seitlicher Öffnung zum Stab zu bewegen.

Implantat zum Stab hin anheben

- Die Spreizzange zwischen Widerlager für Stabeindrückzange und Zylinder ansetzen. Den Spreizer langsam öffnen, um das Implantat an den Stab anzunähern. Wenn sich die Öffnung des Implantats auf Stabhöhe befindet, die Eindrückzange schließen, um den Stab einzurasten.
- Das Widerlager für die Stabeindrückzange entfernen.

Positionierung der Hülse über Implantat und Stab

- Den Hülsestößel am Zylinder herunterdrücken und die Hülse über dem Stab und dem Implantat positionieren.

Hülse mit Stabstößel einbringen (optional)

- Lässt sich die Hülse nicht einrasten, den Stabstößel auf die Hülse setzen und die Hülse vorsichtig einklopfen.

Stab am Implantat befestigen

- Die Eindrückzange entfernen. Eine Mutter aufnehmen, über den Stift positionieren und locker am Implantat befestigen.
- (Alternativ) Mit der Stabkrimpzange:
  - Die Stabkrimpzange benutzen, um den Stab in die Implantate mit seitlicher Öffnung einzuspannen.
  - Eine Hülse und Mutter mit dem USS-Handstück aufnehmen und über dem Konstrukt ansetzen.

Distraktion oder Kompression benachbarter Implantate

- Verwendung der Spreiz- oder Kompressionszange
  - Nachdem der Stab eingeführt und locker am Implantat befestigt wurde, bei Bedarf eine Distraktion oder Kompression durchführen.
  - Die Spreizzange zur Distraktion oder die Kompressionszange zur Kompression verwenden, bevor die Mutter des Implantats festgezogen wird.
- Verwendung des Fixationsrings (optional)
  - Den Fixationsring verwenden, wenn die beiden Implantate zu weit voneinander entfernt positioniert sind. Den kleinen Sechskantschraubenzieher mit der Haltehülse auf den Fixationsring setzen und neben der Schraube positionieren. In diesem Verfahren muss die Schraube-zu-Stab-Verbindung locker sein. Distraktion oder Kompression durchführen.
  - Den Fixationsring entfernen und die Mutter des Implantats festziehen.
- (Alternativ) Haltezange für Stäbe verwenden
  - Anstelle der Verwendung des Fixationsrings die Haltezange für Stäbe neben einer Schraube positionieren und die Distraktion oder Kompression durchführen.

Implantate mit seitlicher Öffnung gegen einen Stab verriegeln

- Der Stab  $\varnothing$  6.0 mm wird mit einer Hülse und einer Mutter in Position gehalten. Wurde die Hülse beim Einbringen des Stabs in das Implantat mit der Eindrückzange nicht positioniert, wie im Schritt „Stäbe in Implantate mit seitlicher Öffnung einführen“ beschrieben, wie folgt vorgehen:

Hülse und Mutter aufnehmen

- Eine Hülse und eine Mutter mit dem USS-Handstück aufnehmen.

Hülse und Mutter über Implantat positionieren

- Das Handstück über den Stift halten und oben auf das Handstück drücken, um Hülse und Mutter freizugeben.
- Die Hülse ist mit einem langen und einem kurzen Schenkel ausgestattet. Der kurze Schenkel gleitet über die offene Seite des Implantats und weist oben eine kleine Markierung zur Identifizierung auf.

Muttern festschrauben

- Das Konstrukt mit der Mutter mit dem Steckschlüssel 11.0 mm mit L-Griff festziehen. Mit dem auf dem Stift montierten Steckschlüssel 6.0 mm dem Drehmoment entgegenwirken.

Anschluss eines Stabs an ein Implantat mit geschlossenen Stabverbindern

- Stabverbinder können verwendet werden, um Abstände zwischen Stab und Implantat zu überbrücken. Bei der Verwendung von Stabverbindern müssen Haken mit Frontöffnung verwendet oder die Pedikelschrauben um 90° gedreht werden. Stabverbinderschienen werden im rechten Winkel zum Stab in das Implantat eingeführt.
- An beiden Enden des USS-Konstrukts können geschlossene Stabverbinder verwendet werden. Sie können zum Ende eines Verfahrens hinzugefügt werden.

Geschlossenen Stabverbinder auswählen

- Die geeignete Länge der geschlossenen Stabverbindungsschiene auswählen. Den kleinen Sechskantschraubenzieher und die USS-Haltehülse in die Stellschraube der Stabverbindungsbacke einbringen.

Den Stabverbinder auf den Stab setzen und in das Implantat einsetzen

- Den geschlossenen Stabverbinder auf den Stab schieben und die Stabverbindungsschiene in den Haken mit Frontöffnung oder die Schraube einbringen. Falls erforderlich, die Stabkrimpzange oder die Eindrückzange verwenden, wie in Schritt „Stäbe in Implantate mit seitlicher Öffnung einführen“ beschrieben.

Stabverbinder sichern

- Die Stellschraube der Stabverbindungsbacke festziehen. Hülse und Mutter auf das Implantat mit seitlicher Öffnung setzen und mit dem Steckschlüssel 11.0 mm mit L-Griff und dem auf dem Stift montierten Steckschlüssel 6.0 mm festziehen, um dem Drehmoment entgegenzuwirken.

Verbindung zweier Stäbe mit Querverbindungsbacken

- Querverbindungsbacken dienen zur Verbindung der beiden Längsstäbe.

Erste Querverbindungsbacke montieren

- Den kleinen Sechskantschraubenzieher und die Haltehülse mit Nocken zusammensetzen. Haltehülse zurückschieben. Zum Aufnehmen der vormontierten Querverbindungsbacke den Sechskantschraubenzieher in die Stellschraube der Backe setzen, die Haltehülse herunterschieben und Nocken in die Hülse der vormontierten Backe einschnappen lassen. Haltehülse leicht zurückschieben, die Backe auf den Stab setzen und die Haltehülse lösen.

Querverbindungsstab einbringen

- Durch die Konstruktion der Querverbindungshülse mit den zwei Vertiefungen auf der oberen Seite kann der Querverbindungsstab bei Bedarf bis  $\pm 20^\circ$  abgewinkelt werden.
- Die Länge des Querverbindungsstabs  $\varnothing$  3.5 mm bestimmen. Wenn nötig, die Länge mit dem USS-Stabschneide- und Biegeinstrument zuschneiden.
- Die Backe mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher halten und den Querverbindungsstab  $\varnothing$  3.5 mm durch die Öffnung in der Querverbindungsbacke einbringen. Wenn nötig, die Haltezange zum Einführen des Querverbindungsstabs benutzen. Die Stellschraube der Querverbindungsbacke mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher festziehen.

Zweite Querverbindungsbacke montieren

- Den Schritt „Erste Querverbindungsbacke montieren“ in diesem Abschnitt für die zweite Backe am gegenüberliegenden Stab wiederholen. Den Querverbindungsstab  $\varnothing$  3.5 mm durch die zweite Backe einbringen, sodass er um 0,5 cm über die Backe hinausragt. Die Fixierschraube mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher festziehen.

Distraktion der Querverbindungsstruktur (optional)

- Eine der Fixierschrauben lösen. Die Haltezange neben der Backe positionieren und mit der Spreizzange distrahieren. Die Stellschraube der Backe mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher festziehen.

USS II Wirbelsäulensystem

Implantathandhabung mithilfe des Stifts

- Die Schrauben mit zwei Öffnungen haben den gleichen Kopf wie die Pedikel-, Lamina- und Querfortsatzhaken. Die folgenden Tipps zur Handhabung gelten daher sowohl für die Pedikelschrauben als auch für die anterioren Wirbelkörperschrauben sowie für alle drei Hakentypen (in den Operationsschritten von „USS II Wirbelsäulensystem“ als „Implantate“ bezeichnet).

Anbringen des Handstücks am Stift

- Die Rändelfreigabetaste am oberen Handstückende drücken und gleichzeitig den USS-Haken und Schraubenhalter, den sogenannten „Stift“, in das Handstück drücken.

Implantat aufnehmen

- Den Stift in das Implantat einführen. Den Freigabeknopf im Uhrzeigersinn drehen und das Implantat aufnehmen.

Handstück vom Stift lösen

- Implantat einbringen. Den Freigabeknopf auf dem Handstück drücken, um das Handstück vom Stift zu lösen.

Pedikelschraube einbringen

Pedikel eröffnen und Schraubenlänge bestimmen

- Mit den Ahlen die Pedikelkortikalis bis auf eine Tiefe von 10 mm eröffnen. Pedikel mit der USS-Pedikelvertiefungssahle mit Markierungen bei 30 mm, 40 mm und 50 mm weiter eröffnen.

$\varnothing$ Schraube (mm)	Pedikeleröffnungsahle	Pedikelvertiefungssahle
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)

- Die Länge der Pedikelschrauben mit dem Längenindikator für Pedikelschrauben bestimmen.

Pedikelkanal sondieren

- Mit dem geraden oder gebogenen Passer den Pedikelschraubenkanal sondieren, um die Wand auf Perforationen zu überprüfen.

Optional: Verwendung von Pedikelmarkierern

- Position und Ausrichtung unter Durchleuchtung mit einem Pedikelmarkierer mit kugelförmigen Ausbuchtungen und/oder einem Pedikelmarkierer mit langen Ausbuchtungen überprüfen. Die Ausbuchtungen zeigen die Tiefe in Abständen von 10 mm an. Die Verwendung von Pedikelmarkierern mit Ausbuchtungen in zwei unterschiedlichen Formen erleichtert die Unterscheidung zwischen dem linken und dem rechten Pedikel.

Einbringen der Pedikelschraube in den Pedikel

- Die Pedikelschraube wie in Schritt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aufnehmen. Die Pedikelschraube in den vorbereiteten Pedikel einbringen, bis der Schraubenkopf gut sitzt und eine der Öffnungen auf den Stab weist, der im Folgenden in diese eingeführt wird. Den Freigabeknopf drücken, um das Handstück vom Stift zu lösen.
- Bei der Verwendung eines Stabverbinders den Schraubenkopf so ausrichten, dass eine der Öffnungen sich senkrecht zum Stab befindet.

#### Positionierung des Pedikelhakens

- Die USS-Pedikelhaken können mit einer einzigen USS-Schraube  $\varnothing$  3.2 mm für Pedikelhaken im Pedikel verankert werden.

#### Vorbereitung Sitz des Pedikelhakens

- Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren. Den Pedikelpasser zwischen der inferioren und superioren Gelenkfacette positionieren.
- Eine kleine Menge der unteren Facette durch eine Osteotomie entfernen, um das Einbringen des Pedikelhakens zu erleichtern. Auf dem Pedikelpasser befinden sich sechs Markierungen; sobald die letzte Markierung erreicht ist, ist ausreichend Knochen entfernt, um den Haken um den Pedikel zu positionieren.
- Den Pedikelpasser lateral und kranial bewegen, um die gewünschte Position zu überprüfen.
- Den Pedikelpasser entfernen.

#### Positionierung des Pedikelhakens

- Den Pedikelhaken wie in Schritt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aufnehmen.
- Falls zur Verbindung des Hakens mit dem Längsstab ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer für USS II in das Schraubenloch des Pedikelhakens einführen und den Haken in die zuvor präparierte Position einpassen.
- Durch axiale und laterale Bewegungen des Hakenpositionierers bestätigen, dass der Haken eng am Pedikel sitzt. Der Pedikelhaken darf sich nicht bewegen.
- Mit einem Hammer leicht auf den Hakenpositionierer klopfen, um den Haken fest zu verankern.
- Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

#### Loch für die Schraube $\varnothing$ 3.2 mm bohren und Schraubenlänge bestimmen

- Zur Verankerung des Pedikelhakens im Pedikel kann die Schraube  $\varnothing$  3.2 mm durch das Loch in der Rückseite des Pedikelhakens eingebracht werden.
- Den 3-lippige Spiralbohrer  $\varnothing$  2.0 mm, die USS Bohrbüchse 2.0 und eine Oszillations-Bohrmaschine verwenden, um das Schraubenloch zu bohren. Die Bohrbüchse besteht aus zwei Komponenten, der Bohrbüchse und dem Handstück. Diese zwei Komponenten müssen vor Gebrauch zusammengesraubt werden.
- Die Bohrbüchse entfernen und die Bohrlochtiefe mit dem Tiefenmessgerät bestimmen.

#### Schraube $\varnothing$ 3.2 mm einbringen

- Die Haltehülse und den Sechskantschraubenzieher verwenden, um eine USS-Schraube der passenden Länge für den Pedikelhaken aufzunehmen und in das vorgebohrte Loch einbringen. Der Pedikelhaken ist nun im Pedikel verankert.

#### Positionierung des Laminahakens

##### Vorbereitung des Sitzes für den Laminahaken

- Der Laminahaken kann um den superioren oder inferioren Teil der Lamina befestigt werden. Den Sitz des Laminahakens mithilfe eines Laminapassers präparieren. Mit einem Rongeur vorsichtig das L. flavum und einen kleinen Teil der Lamina entfernen, um einen guten Sitz des Laminahakens zu gewährleisten.
- Den Laminapasser entfernen.

#### Positionierung des Laminahakens

- Den Laminahaken wie in Schritt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer für USS II im Hakenloch positionieren und den Laminahaken in die zuvor präparierte Position einpassen. Der inferiore Teil des Laminahakens muss dicht an der Lamina sitzen.
- Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

#### Positionierung des abgewinkelten Laminahakens

##### Vorbereitung des Sitzes für den abgewinkelten Laminahaken

- Das Weichgewebe vom Querfortsatz entfernen. Einen Laminapasser rund um den Querfortsatz ansetzen und so die Ansatzpunkte des Weichgewebes vom anterioren Teil des Querfortsatzes lösen.
- Den Laminapasser entfernen.

#### Positionierung des abgewinkelten Laminahakens

- Den abgewinkelten Laminahaken wie in Schritt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer für USS II im Hakenloch positionieren und den abgewinkelten Laminahaken in die zuvor präparierte Position einpassen.
- Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

#### Stab anbiegen

- Mit einem Probestab für USS-Stäbe (für 5,0-mm- oder 6,0-mm-Stäbe) die Form und Länge des einzuführenden Stabs bestimmen.
- Die Biegezeuge mit Rollen für USS-Stäbe oder das USS-Biegeeisen verwenden, um den Stab zu biegen.
- Hinsichtlich Versatz von Haken/Schraube: Anatomische Gegebenheiten führen manchmal dazu, dass die Implantate nicht gerade ausgerichtet werden, sodass der Stab nicht von derselben Seite in alle Implantate eingebracht werden kann. USS-II-Pedikelschrauben und -haken verfügen über versetzte Köpfe und das Design mit zwei Öffnungen ermöglicht das Einbringen des Stabs auf beiden Seiten der Pedikelschrauben und -haken.

#### Implantate an Stäben verriegeln – Option A: Hülse und Mutter nacheinander positionieren

- Der Stab wird mit einer Hülse und einer Mutter fixiert.
- Bei Verwendung eines 5-mm-Stabs muss die Hülse 499.239/499.239S verwendet werden; bei Verwendung eines 6-mm-Stabs muss die Hülse 499.302/499.302S verwendet werden.

#### Hülse mit Hülsenpositionierer aufnehmen und anbringen

- Den Hülsenstößel auf den Hülsenpositionierer für USS II setzen. Geeignete Hülse aufnehmen: Der kürzere Schenkel des Hülsenstößels muss sich oberhalb der schmallippigen Seite der Hülse befinden.
- Den Hülsenpositionierer auf den Stift führen und auf dem Implantat ansetzen.
- Den Hülsenstößel nach unten drücken, um die Hülse auf dem Implantat/Stab anzusetzen. Den Hülsenstößel erneut anheben. Die Hülse verbleibt auf dem Implantat/Stab.
- Wenn die Hülse nicht auf dem Implantat/Stab positioniert werden kann, leicht auf den Hülsenstößel klopfen. Dazu kann der Hakenpositionierer für USS II verwendet werden, indem er in die runde Vertiefung am Handstück des Hülsenstößels gesetzt wird.

#### Positionieren der Mutter auf dem Implantat

- Mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter, mit L-Griff die Mutter von der Ladestation aufnehmen und auf das Implantatgewinde (Schraube oder Haken) schrauben.

#### Mutter von Hand anziehen

- Die Mutter mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff festziehen. Der Steckschlüssel für das Widerlager ist federbelastbar und kann mit der linken Hand mit dem T-Griff stufenlos nach unten gedrückt werden.
- Für das weitere Festziehen der Mutter den L-Griff des Steckschlüssels mit der rechten Hand anheben und erneut einstecken.
- Bei Verwendung eines 6-mm-Stabs bleiben einige Gewindegänge an der Mutter sichtbar.

#### Implantate an Stäben verriegeln – Option B: Hülse und Mutter bei einem einzigen Vorgang positionieren

##### Hülse und Mutter positionieren

- Haltehülse mit geradem Griff auf den Steckschlüssel setzen.
- Um Hülse und Mutter aufzunehmen, zunächst eine Mutter auf der Hülse positionieren und dann den Steckschlüssel von oben einpassen.
- Die Haltehülse nach unten drücken, um die Hülse in Position zu fixieren. Die Hülse kann nur in einer bestimmten Position aufgenommen werden. Ein Schenkel der Haltehülse ist mit einem Pfeil gekennzeichnet. Dieser muss sich oberhalb der schmallippigen Seite der Hülse befinden.
- Die Steckschlüssel/Haltehülsen-Verbindung über dem Implantat (Schraube oder Haken) positionieren. Hülse und Mutter mit dem Steckschlüsselgriff zusammenstecken.

#### Mutter von Hand anziehen

- Die Mutter mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff festziehen. Der Steckschlüssel für das Widerlager ist federbelastbar und kann mit der linken Hand mit dem T-Griff stufenlos nach unten gedrückt werden.
- Für das weitere Festziehen der Mutter den L-Griff des Steckschlüssels mit der rechten Hand anheben und erneut einstecken.
- Bei Verwendung eines 6-mm-Stabs bleiben einige Gewindegänge an der Mutter sichtbar.

#### Implantate an Stäben verriegeln – Option C: Stabeindrückzange („Persuader“)

##### – Stabeindrückzange („Persuader“) verwenden

- Es kommt gelegentlich vor, dass ein Stab aufgrund des Abstands zwischen Stab und Implantat nicht problemlos in ein Implantat mit zwei Öffnungen eingeführt werden kann.
- Mit der Stabeindrückzange für USS, dem Persuader, kann das Implantat mit Öffnungen rechts und links angehoben und auf den Stab gezogen werden. Stab und Implantat werden direkt mit der Hülse fixiert.
- Bei Verwendung eines 5-mm-Stabs muss die Hülse 499.239/499.239S verwendet werden; bei Verwendung eines 6-mm-Stabs muss die Hülse 499.302/499.302S verwendet werden.

#### Montage des Hülsenstößels auf der Eindrückzange

- Den Hülsenstößel auf dem Zylinder der Eindrückzange fixieren. Mit dem montierten Hülsenstößel eine Hülse von der Ladestation aufnehmen. Der kürzere Schenkel des Hülsenstößels muss sich oberhalb der schmallippigen Seite der Hülse befinden. Der Griff des Hülsenstößels muss sich auf der mit einem Pfeil gekennzeichneten Seite der Eindrückzange befinden.

#### Positionieren der Eindrückzange auf dem Implantat

- Den Zylinder der Eindrückzange auf den Stift und den Arm der Zange auf den Stab schieben.

#### Widerlager für Stabeindrückzangen anbringen

- Das Widerlager für Stabeindrückzangen dient zur Verriegelung beim Anheben der Implantate und lässt zu, dass die Implantate gedreht werden.
- Das Widerlager für Stabeindrückzangen auf das überstehende Stiftdende schieben und gleichzeitig am Hebel ziehen. Die gabelartige Öffnung des Widerlagers muss nach oben zeigen. Den Hebel freigeben, bis die Gabel des Widerlagers im Innensechskant des Stifts einrastet.

#### Annähern von Stäben zum Implantat mit zwei Öffnungen

- Die Spreizzange zwischen Widerlager und Eindrückzange an den Stift bringen. Den Spreizer langsam öffnen, um das Implantat an den Stab anzunähern. Sobald die Öffnung des Implantats die Höhe des Stabs erreicht hat, die Eindrückzange langsam schließen, um den Stab einzusetzen.
- Das Widerlager für die Stabeindrückzange entfernen.

#### Positionierung der Hülse über Implantat und Stab

- Den Hülsenstößel am Zylinder herunterdrücken, um die Hülse über dem Stab und dem Implantat positionieren. Den Hülsenstößel zurückziehen. Die Hülse verbleibt auf dem Implantat/Stab.
- Lässt sich die Hülse nicht reibungslos positionieren, bestätigen, dass die laterale Öffnung der Schraube oder des Hakens korrekt auf den Stab ausgerichtet ist. Bei Bedarf kann ein leichter Schlag auf den Hülsenstößel hilfreich sein. Dazu kann der Hakenpositionierer für USS II verwendet werden; diesen in die runde Vertiefung am Handstück des Hülsenstößels setzen.

#### Befestigung des Implantats am Stab

- Die Eindrückzange entfernen. Eine Mutter mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter aufnehmen, über den Stift gleiten lassen und locker auf das Implantat schrauben.

#### Endgültiges Festziehen der Mutter

- Die Mutter mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff festziehen. Den Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff in den Steckschlüssel für Zwölfkantmutter einsetzen und beide über den Stift schieben. Der Steckschlüssel 5.0 mm muss im Innensechskant des Stifts greifen. Der Stift dient dazu, Gegendrehmoment aufzuwenden. Der Steckschlüssel ist federbelastet und kann mit der linken Hand mit dem T-Griff stufenlos nach unten gedrückt werden. Für das weitere Festziehen der Mutter den L-Griff des Steckschlüssels mit der rechten Hand anheben und erneut einstecken.
- Wenn der Stift bereits entfernt wurde, den Schraubenzieher 4.0 mm mit T-Griff in den Steckschlüssel für Zwölfkantmutter schieben und damit das Gegendrehmoment anlegen.
- Bei Verwendung eines 6-mm-Stabs bleiben mehrere Gewindegänge der Mutter sichtbar.

#### Option: Verwendung des Drehmomentbegrenzers

- Die Mutter mit dem Handstück für Drehmomentbegrenzer festziehen. Den Sechskantsteckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff in den Drehmomentbegrenzer einsetzen. Die Mutter festziehen, bis sich der Drehmomentbegrenzer löst.
- Damit der Sechskantsteckschlüssel in den Innensechskant des Stifts greift, leichten Druck auf den Steckschlüssel ausüben und vor- und zurückbewegen.

#### Distraction oder Kompression benachbarter Implantate

- Distraction oder Kompression mit den entsprechenden Zangen
- Nachdem der Stab eingeführt und locker am Implantat befestigt wurde, kann eine Distraction oder Dekompression durchgeführt werden.
- Die Spreizzange zur Distraction oder die Kompressionszange zur Kompression verwenden, bevor die Mutter auf dem Implantat festgezogen wird.
- Option: Zusätzliche Verwendung eines Fixationsrings:

∅ Stab	Fixationsring
5.0 mm	498.909
6.0 mm	498.910 oder 498.911

- Wenn die beiden Implantate zu weit auseinander liegen, einen Fixationsring verwenden. Den Fixationsring mittels des kleinen Sechskantschraubenziehers und der Haltehülse auf dem Stab positionieren.
- Distraction oder Kompression durchführen. Die Verbindung von Implantat und Stab muss bei diesem Verfahren gelöst sein.
- Den Fixationsring entfernen und die Mutter des Implantats festziehen.
- Option: Zusatzverwendung der Haltezange für Stäbe: Anstelle eines Fixationsrings kann die geeignete Haltezange für 5-mm- oder 6-mm-Stäbe verwendet werden. Die Zange am Stab befestigen und den Distractions- oder Kompressionsvorgang durchführen.

#### Einbringen von Wirbelkörperschrauben mit Unterlagscheibe (anterioren Zugang)

- Die Wirbelkörperschrauben für den anterioren Zugang (∅ 6.2 mm und 8.0 mm) haben im Vergleich zu den Pedikelschrauben große Gewindeflanken.
- Flache und abgewinkelte Unterlagscheiben können mit anterioren Fixationskonstrukten verwendet werden, um die Kraft der Schraube auf den Knochen zu verteilen. Die abgewinkelten Unterlagscheiben bilden mit der Schraube einen festen Winkel.

#### Vorbereitung des Schraubenlochs und Festlegung der Schraubenlänge

∅ Schraube	∅ Passer
6.2 mm	2.8 mm (388.538)
8.0 mm	3.8 mm (388.540)

- Den Eintrittspunkt für die Schraube festlegen, vorzugsweise am Übergang des Pedikels in den Wirbelkörper.
- Die Pedikeleröffnungsahle rechtwinklig zur kontralateralen Seite ausrichten und das Schraubenloch vorbereiten. Mit der geeigneten Pedikelvertiefungsahle das Schraubenloch vertiefen, bis die Gegenkortikalis durchstoßen ist.
- Mit dem Längenindikator die Länge der Wirbelkörperschraube bestimmen. Aufgrund der Unterlagscheibe auf zusätzlich erforderliche Schraubenlänge achten.

#### Unterlagscheibe einbringen

- Einbringen der flachen Unterlagscheibe und Schraube
  - Die flache Unterlagscheibe mit der konvexen Seite nach unten zeigend auf die Wölbung des Wirbelkörpers legen.
  - Eine Wirbelkörperschraube mit zwei seitlichen Öffnungen wie in Schritt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aufnehmen. Die Schraube in den vorbereiteten Wirbelkörper einbringen und ordnungsgemäß einschrauben. Den Freigabeknopf auf dem Handstück drücken, um das Handstück vom Stift zu lösen.

- Einbringen der abgewinkelten Unterlagscheibe und Schraube
  - Den Ladeknopf am Einsetzinstrument drücken und bei Aufnahme einer Unterlagscheibe gedrückt halten. Durch leichtes Klopfen auf den Einschläger die Unterlagscheibe im Knochen verankern.
  - Den Ladeknopf am Einsetzinstrument nach unten drücken und das Einsetzinstrument entfernen.
  - Eine Wirbelkörperschraube mit zwei seitlichen Öffnungen wie in Schritt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aufnehmen. Die Schraube in den vorbereiteten Wirbelkörper einbringen und ordnungsgemäß einschrauben. Den Freigabeknopf drücken, um das Handstück vom Stift zu lösen.

#### Stab und Implantat mit einem Querträger verbinden

- Stabverbinder werden in Fällen verwendet, in denen die Abstände zwischen Stab und Implantat nicht mit der Eindrückzange überbrückt werden können. Alle Stabverbinder sind offen und können jederzeit während des Eingriffs angebracht werden. Bei der Verwendung von Stabverbindern müssen Haken mit Frontöffnung verwendet oder die Pedikelschrauben um 90° gedreht werden.

#### Befestigung des Stabverbinders am Stab

- Den Stabverbinder auf dem Stab positionieren und den gerippten Teil des Stabverbinders in den Haken oder die Schraube mit Frontöffnung einführen. Die Stellschraube auf dem Stabverbinder mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher festschrauben.

#### Befestigung des Stabverbinders am Implantat

- Die Hülse 499.302/499.302S und die Zwölfkantmutter auf das Implantat setzen. Die Mutter mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter, mit L-Griff, festziehen und mit dem auf den Stift montierten Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff Gegendrehmoment erzeugen.
- Nur die Hülse 499.302/499.302S mit Stabverbindern verwenden.

#### Verbindung von zwei Stäben – Option A: Verbindung von zwei Stäben mit 6-mm-Querverbinderbacken

- Querverbinder dienen zur Verbindung der beiden Längsstäbe.

#### Erste Querverbindungsbacke montieren

- Den kleinen Sechskantschraubenzieher und die Haltehülse mit verriegelbaren Nocken zusammensetzen. Haltehülse zurückziehen.
- Zum Aufnehmen der vormontierten Querverbindungsbacke den Sechskantschraubenzieher in die Feststellschraube der Backe setzen, die Haltehülse herunterschieben und die verriegelbaren Nocken über die Hülse der Querverbinder einschnappen lassen.
- Haltehülse leicht zurückschieben, die Backe auf den Stab setzen und die Haltehülse loslassen.

#### Stab für Querverbinder einbringen

- Durch das Design der Querverbindungshülse mit den zwei Vertiefungen auf der oberen Seite kann der Querverbindungsstab bei Bedarf bis ±20° abgewinkelt werden.
- Geeignete Stablänge für Querverbinder ∅ 3.5 mm bestimmen. Wenn nötig, den Stab mit dem Stabschneide- und Biegeinstrument zuschneiden.
- Die Backe mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher halten und den Querverbindungsstab ∅ 3.5 mm durch die Öffnung in der Querverbindungsbacke schieben. Falls erforderlich, den Stab für Querverbinder mit der Haltezange einbringen. Die Stellschraube der Querverbindungsbacke mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher festziehen.

#### Zweite Querverbindungsbacke montieren

- Das im Schritt „Erste Querverbindungsbacke montieren“ beschriebene Verfahren für die zweite Backe am gegenüberliegenden Stab wiederholen.
- Den Querverbinder ∅ 3.5 mm durch das Loch in der zweiten Backe durchführen, sodass er 5 mm über die Backe hinausragt. Die Fixierschraube mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher festziehen.

#### Distraction der Querverbindungsstruktur (optional)

- Eine der Stellschrauben lösen, die Haltezange neben der Backe positionieren und die Distraction mit der Spreizzange durchführen.
- Die Fixierschraube mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher wieder festziehen.

#### Verbindung zweier Stäbe – Option B: Zwei 5-mm-Stäbe mit Querverbindern verbinden

- Querverbinder dienen zur Verbindung der beiden Längsstäbe.

#### Querverbinder montieren

- Außerhalb des Operationsfelds einen Querverbinder geeigneter Länge durch die beiden Querverbindungsbacken führen. Abhängig von den räumlichen Gegebenheiten können entweder eine rechte und eine linke Backe oder zwei identische Backen verwendet werden.
- Alternative: Im Fall, dass der Abstand der zwei zu verbindenden Stäbe weniger als 30 mm beträgt, muss eine der beiden Querverbindungsbacken durch eine Querverbindungsbacke mit Stab ersetzt werden. Den Stab der Querverbindungsbacke mit Stab durch die zweite Querverbindungsbacke drücken.
- Die Stellschrauben zu diesem Zeitpunkt nicht fest anziehen.

#### Querverbinder auf Stäbe montieren

- Die montierten Querverbinder auf die Stäbe klicken. Dazu die Fixationsschrauben für den Stab (große Schrauben) vollständig lösen.
- Der Querverbinder ∅ 3.5 mm kann bis zu ±15° abgewinkelt werden.
- Lässt sich der Querverbinder nicht auf den Stab klicken, die Fixierschrauben für den Stab an beiden Querverbindungsbacken vollständig lösen.

#### Querverbinder fixieren

- Zunächst die Fixierschrauben für den Stab beider Querverbindungsbacken fest mit dem Sechskantschraubenzieher 4.0 mm mit T-Griff festziehen. Anschließend beide Stellschrauben des Querverbinders  $\varnothing$  3.5 mm mit dem Sechskantschraubenzieher 2.5 mm festziehen.

#### Distraction der Querverbindungsstruktur (optional)

- Eine der Stellschrauben mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher lösen, die Haltezange neben der entsprechenden Backe positionieren und die Distraction mit der Sprezzange durchführen. Die Stellschrauben wieder anziehen.

#### USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem

##### Pedikel eröffnen und Schraubenlängen bestimmen

- Mit der Pedikeleröffnungsahle die Kortikalis der Pedikel durch Einführen der Ahle eröffnen, bis die Schulter der Ahle an den Knochen stößt. Mit der Pedikelvertiefungsahle  $\varnothing$  3.8 mm die Pedikel weiter eröffnen.
- Die Längen der USS II Polyaxial Schrauben bestimmen.
- Werden als erste Schrauben  $\varnothing$  7.0 mm implantiert, die Pedikelvertiefungsahle  $\varnothing$  4.8 mm verwenden. Werden als erste Schrauben  $\varnothing$  4.2 mm implantiert, die Pedikelvertiefungsahle  $\varnothing$  2.8 mm verwenden.

##### Schrauben in die Pedikel einbringen

- Mit dem Schraubenzieher und der Haltehülse die geeignete Schraube aus dem Schraubenrechen aufnehmen. Die Schraube in den vorbereiteten Pedikel einbringen und ordnungsgemäß einschrauben.
- Wenn Spongiosaschrauben mit einer Länge ab 70 mm eingebracht werden, den am USS II Polyaxial Handstück angebrachten Schraubenziehereinsatz 03.607.002 angebracht verwenden.

##### Implantatlager für polyaxiale 3-D-Köpfe vorbereiten

- Die Ahle über den Schraubenziehereinsatz führen und über dem Schraubenkopf positionieren. Um freie Beweglichkeit des polyaxialen 3-D-Kopfs zu gewährleisten, störenden Knochen abfräsen oder die Schraube so weit herausdrehen, dass die rote Markierung am Schraubenziehereinsatz an der Oberkante der Ahle sichtbar wird.
- Die Ahle vor und zurück bewegen und fräsen, bis die rote Markierung am Schraubenziehereinsatz an der Oberkante der Ahle sichtbar wird.
- Der Schraubenzieher muss während des Vorgangs fest im Antrieb der Schraube sitzen.

##### 3-D-Köpfe einbringen

- Die Technik der Kopffinsertion ist immer die gleiche, unabhängig davon, welche Köpfe eingesetzt werden (für Stäbe  $\varnothing$  5.0 mm oder für Stäbe  $\varnothing$  6.0 mm).
- Einen Schraubenhalter in den geeigneten 3-D-Kopf an der Ladestation setzen. Darauf achten, dass die schwarzen Markierungen (flache Oberfläche am Schraubenhalter) auf die Staböffnung des 3-D-Kopfs zeigen. Positionierzange über den Schraubenhalter schieben und durch Abwärtsbewegung der Zangengriffe sichern. Den Kopf mit dem geraden Griff aufnehmen und auf die Schraube setzen.
- Die Zange zusammendrücken, um den Verriegelungsring über den Schraubenkopf zu schieben. Der 3-D-Kopf ist jetzt gesichert, lässt sich aber weiterhin in alle Richtungen drehen.

##### Stäbe auswählen und einbringen

- Länge und Krümmung der Stäbe bestimmen. Die  $\pm 25^\circ$  polyaxiale Flexibilität der Schraubenköpfe entspricht einem lateralen Schraubenversatz bis  $\pm 5,1$  mm. Falls nötig, die Stäbe mit der Biegezange formen.
- In Fällen mit Beteiligung mehrerer Höhen den Stab gemäß der Krümmung des Probestabs wie in Schritt 3 „3-D-Köpfe einbringen“ bestimmt anbiegen.
- Die Stäbe mit der Haltezange in die Seitenöffnung der polyaxialen Schraubenköpfe einbringen. Die Köpfe können mit dem Schraubenhalter mit dem Handstück bewegt und ausgerichtet werden.
- Wenn Schraubenhalter während der Operation entfernt und wieder eingesetzt werden müssen, kann die Positionierungshilfe für Schraubenhalter verwendet werden. Wenn der Stab noch nicht eingebracht ist, die Positionierungshilfe mit dem dünnen Ende oben auf den 3-D-Kopf setzen. Sind Stab, Hülse und Mutter bereits eingebracht, die Positionierungshilfe mit dem breiteren Ende über dem 3-D-Kopf ansetzen.

##### Optional: Stab und Schraubenkopf mit der Stabeindrückzange ausrichten

- Bei Bedarf die Stabeindrückzange verwenden, um den Stab mit einem Schraubenkopf auszurichten.
- Nach der Ausrichtung die Hülsen mit dem Hülsenstößel einsetzen.
- Nach Einsetzen der Hülse mit dem Hülsenstößel kann die Mutter vor dem abschließenden Festschrauben (Schritt „Muttern festschrauben“) mit dem Steckschlüssel eingebracht werden.

##### Hülsen und Muttern einsetzen

- Mit dem selbsthaltenden Steckschlüssel eine Hülse mit Mutter von der Ladestation aufnehmen. Zusammen über den Schraubenhalter auf den Schraubenkopf schieben und die Mutter leicht eindrehen. Auch wenn die Stäbe jetzt in der Seitenöffnung der Schraube gesichert sind, lassen sich die 3-D-Köpfe weiterhin bewegen.
- Bei Konstrukten mit mehr als zwei Schrauben auf jeder Seite mit den Schraubenköpfen in der Mitte beginnen.

##### Muttern festziehen

- Den Steckschlüssel mit L-Griff zum abschließenden Festziehen der Muttern verwenden. Mit über dem Schraubenhalter angesetztem Steckschlüssel mit T-Griff dem Drehmoment entgegenwirken.
- Es muss ein Drehmoment von 12 Nm angewandt werden, um die polyaxialen Schraubenköpfe fest anzuziehen. Hierzu kann der 12-Nm-Handgriff mit Drehmomentbegrenzung anstatt des Steckschlüssels verwendet werden.
- Nach dem abschließenden Festschrauben aller Schrauben die Schraubenhalter entfernen.

#### USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem

##### Ilium-Fixation mit Ilium-Verbinder

- Konstrukt nach kaudal verlängern, um S1 einzuschließen
- Die Wirbelsäule gemäß der Operationstechnik für die Implantate des verwendeten Universal-Wirbelsäulensystems (USS) (z. B. USS II Polyaxial) mit einem Stabkonstrukt nach unten bis S1 instrumentieren. In S1 wird empfohlen, eine USS II Polyaxial Spongiosaschraube zu verwenden.
- Für die spätere Einbringung des Ilium-Verbinders kaudal zur S1-Schraube mindestens 3 cm Stablänge überstehen lassen.
- Alternative: Anstatt die Ilium-Verbinder im letzten Operationsschritt an den Stab anzulegen, können alternativ zuerst alle Schrauben und Ilium-Verbinder eingebracht und erst dann der Stab eingeführt werden.

##### Größe des Ilium-Verbinders bestimmen

- Anhand der Schablonen die geeignete Implantatgröße bestimmen. Es kann ein teleskopischer Ilium-Verbinder oder ein Ilium-Verbinder fixer Länge verwendet werden.
- Verbinder mit fixer Länge: Die auf der Schablone markierten Abstände entsprechen der Implantatgröße (mm).
- Teleskopischer Verbinder: Der Abstand variiert zwischen 17 mm und 27 mm.

##### Klemme anbringen

- Die entsprechende Klemme für den teleskopischen Verbinder oder den Verbinder fixer Länge mit dem Klemmenhalter aus dem Einsatz nehmen.
- Der Klemmenhalter ist ca. doppelt so lang wie der USS II Polyaxial Schraubenhalter.
- Klemme von der Mittellinie her am Stab anbringen. Sofern erforderlich, vorstehenden Knochen unter dem Stab entfernen, um ausreichend Raum für die Klemme zu schaffen.

##### Ilium-Verbinder ansetzen und Eintrittsstelle für die Schraube anlegen

- Den Ilium-Verbinder über dem Klemmenhalter positionieren. Bei eingebrachtem Implantat bestätigen, dass das ausgewählte Implantat die richtige Größe hat.
- Mit einer Pedikelvertiefungsahle in der Mitte des Lochs des Ilium-Verbinders das Schraubloch bohren. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die Schraube im richtigen Abstand zum Stab positioniert wird.
- Den Ilium-Verbinder nach dem Bohren des Schraublochs entfernen.
- Alternative Schraubeneinbringung im Ilium: Die Schraube kann von der Innenseite des Beckenkamms eingebracht werden, um das Ausmaß der Exposition von Weichteilgewebe geringer zu halten.

##### Knochenschraube einbringen

- Mit dem Schraubenzieher und der Haltehülse die geeignete Schraube aus dem Schraubenrechen aufnehmen. Die Schraube in das vorbereitete Ilium einbringen, bis sie richtig sitzt.
- Für Spongiosaschrauben mit einer Länge von mindestens 70 mm, den am USS II Polyaxial Handstück angebrachten Schraubenziehereinsatz verwenden.

##### Schraubenkopf freifräsen

- Die vom Schraubenzieher geführt Ahle über den Schraubenkopf bringen. Zum Abfräsen von vorstehendem Knochen die Ahle hin- und herbewegen, bis die rote Markierung am Schraubenziehereinsatz sichtbar wird.
- Wenn mehr Knochen, der den Verbinder stören könnte, entfernt werden muss, einen Meißel oder eine Knochenzange verwenden.

##### Spannbacke aufklicken

- Mit dem USS II Polyaxial Schraubenhalter eine Spannbacke aus dem Einsatz nehmen. Optional das Handstück anbringen.
- Die Spannbacke aufklicken und die Nut an der Spannbacke in Richtung der Schraubenabwinkelung ausrichten, um größere Winkel zu erreichen. Anschließend den Handgriff lösen und den Schraubenhalter an der Spannbacke angebracht lassen.

##### Ilium-Verbinder einbringen

- Klemme von der Mittellinie her am Stab anbringen.
- Den Ilium-Verbinder über Klemmenhalter und Schraubenhalter schieben.

##### Ilium-Verbinder festziehen

- Mit dem Steckschlüssel mit geradem Griff (schwarz) eine Mutter aufnehmen, über die Spannbacke der Ilium-Schraube setzen und leicht anziehen.
- Stets zuerst eine Mutter auf die Spannbacke setzen (Iliumschraube) und anschließend eine auf die Klemme (Stab) setzen.
- Die Mutter an der Iliumschraube um mindestens zwei Umdrehungen anziehen. Auf diese Weise wird der Ilium-Verbinder fest und unter Erhaltung der Polyaxialität mit der Knochenschraube verbunden. Am Schraubenhalter ziehen, um zu prüfen, ob die Spannbacke richtig angebracht ist.
- Anschließend eine Mutter auf die Klemme setzen und vorsichtig anziehen.
- Zum endgültigen Festziehen den Steckschlüssel mit schwarzem Griff gegen denjenigen mit L-Griff austauschen. Den Steckschlüssel mit T-Griff als Widerlager verwenden.
- Optional: Die Klemme des Verbinders mit der Sprezzange verriegeln
- Bei aufgesetztem Steckschlüssel mit L-Griff den Clip für die Stabeindrückzange am distalen Ende des Klemmenhalters anbringen. Die Sprezzange zusammendrücken. Auf diese Weise wird die Klemme hochgezogen. Gleichzeitig den Steckschlüssel drehen, bis die Mutter greift.

##### S2-Fixation mit S2-Verbinder

- Konstrukt nach kaudal verlängern, um S1 einzuschließen
- Die Pedikelschrauben gemäß der Operationstechnik für das verwendete USS-Implantatsystem (z. B. USS II Polyaxial) einbringen.

- Loch für die S2-Pedikelschraube vorbereiten
- Den Pedikel mit einer Pedikelvertiefungsahle eröffnen.

#### S2-Schraube einbringen

- Mit dem Schraubenzieher und der Haltehülse die geeignete Schraube aus dem Schraubenrechen aufnehmen. Die Schraube in den vorbereiteten Pedikel einbringen und ordnungsgemäß einschrauben. Idealerweise die Schraube bikortikal einbringen.

#### Schraubenkopf freifräsen

- Die vom Schraubenzieher geführt Ahle über den Schraubenkopf bringen. Zum Abräsen von vorstehendem Knochen die Ahle hin- und herbewegen, bis die rote Markierung am Schraubenziehereinsatz sichtbar wird.

#### Spannbacke aufklicken

- Mit dem USS II Polyaxial Schraubenhalter eine Spannbacke aus dem Einsatz nehmen. Optional das Handstück anbringen.
- Die Spannbacke aufklicken und die Nut an der Spannbacke in Richtung der Schraubenabwinkelung ausrichten, um größere Winkel zu erreichen. Anschließend den Handgriff lösen und den Schraubenhalter an der Spannbacke angebracht lassen.
- Alternativ kann anstelle des S2-Verbinders ein USS II Polyaxial 3-D-Kopf aufgeklickt werden.

#### Einbringen des S2-Verbinders links/rechts

- S2-Verbinder (links oder rechts) einbringen
  - Den Verbinder über den Schraubenhalter auf die Spannbacke schieben.
  - Mit dem Steckschlüssel mit L-Griff eine Mutter aufnehmen und über die Spannbacke der S2-Schraube setzen.
  - Die Mutter auf der S2-Schraube um mindestens zwei Umdrehungen anziehen. Auf diese Weise wird der S2-Verbinder fest an der Knochenschraube angebracht und die Polyaxialität bleibt erhalten. Durch Ziehen am Schraubenhalter den sicheren Sitz überprüfen.

#### – Stab einbringen und Muttern verriegeln

- Den Stab in den Verbinder einbringen.
- Den Stab gemäß der Operationstechnik für das verwendete USS-Implantatsystem (z. B. USS II Polyaxial) mit den verbleibenden Schrauben verbinden.
- Die Stellschraube am S2-Verbinder mit dem Schraubenzieher verriegeln.
- Den Steckschlüssel mit T-Griff als Widerlager für das abschließende Festziehen verwenden.

#### Einbringen des S2-Verbinders für Stabende

- Verbinder für Stabende einbringen
  - Den angebogenen Stab in den Verbinder einbringen und die Stellschraube mit dem Schraubenzieher 2,5 mm verriegeln. Den Verbinder über den Schraubenhalter auf die Spannbacke schieben.
  - Mit dem Steckschlüssel mit L-Griff eine Mutter aufnehmen und über die Spannbacke der S2-Schraube setzen.
  - Die Mutter auf der S2-Schraube um mindestens zwei Umdrehungen anziehen. Auf diese Weise wird der S2-Verbinder fest an der Knochenschraube angebracht und die Polyaxialität bleibt erhalten. Durch Ziehen am Schraubenhalter den sicheren Sitz überprüfen.

#### – Stab mit den verbleibenden Schrauben verbinden und Muttern verriegeln

- Den Stab gemäß der Operationstechnik für das verwendete USS-Implantatsystem (z. B. USS II Polyaxial) mit den verbleibenden Schrauben verbinden.
- Den Steckschlüssel mit T-Griff als Widerlager für das abschließende Festziehen verwenden.

#### USS II Polyaxial Perforated

##### Präoperative Planung

- Zur präoperativen Planung gehören die Befundung und Beurteilung des Patienten hinsichtlich der Spezifikationen des für die Augmentation der USS II Polyaxial Perforated Schrauben verwendeten Knochenzements (siehe Gebrauchsanweisung für das VERTECEM V+-System).
- Um die für die anatomischen Gegebenheiten geeigneten Implantatdimensionen zu bestimmen, muss ein geeignetes Bildgebungsgerät zur Verfügung stehen.
- Die Entscheidung für oder gegen eine Augmentation der USS II Polyaxial Perforated Pedikelschrauben kann abhängig vom taktilen Feedback bei der Pedikelpräparation und der Schraubeneinbringung intraoperativ getroffen werden. Wenn Schrauben augmentiert werden, ist die bilaterale Schraubenaugmentation zu empfehlen.

##### Zugang

- Dieser Schritt enthält die ergänzenden Informationen zur Handhabung der USS II Polyaxial Perforated Pedikelschrauben. Zur Handhabung der USS II Polyaxial Standard-Pedikelschrauben siehe Operationsschritte des „USS II Polyaxial Wirbelsäulensystems“.

##### Pedikel eröffnen und Schraubenlängen bestimmen

- Mit einer Pedikeleröffnungsahle die Kortikalis über dem Pedikel bis auf 10 mm Eindringtiefe eröffnen. Mit der Pedikelvertiefungsahle  $\varnothing$  3,8 mm die Pedikel weiter eröffnen.
- Die Längen der USS II Polyaxial Schrauben bestimmen.
- Werden als erste Schrauben  $\varnothing$  7,0 mm implantiert, die Pedikelvertiefungsahle  $\varnothing$  4,8 mm verwenden.
- Die ordnungsgemäße Vorbereitung des Schraubenkanals ist ein kritischer Faktor, um die Bildung einer optimalen Zementwolke zu gewährleisten.

##### Schrauben in die Pedikel einbringen

- Mit dem Schraubenzieher und der Haltehülse die geeignete Schraube aus dem Schraubenrechen aufnehmen. Die Schraube in den vorbereiteten Pedikel einbringen und ordnungsgemäß einschrauben.
- Ordnungsgemäße Schraubenposition überprüfen
- Die Kortikalis auf Perforationen untersuchen.
- Die geeignete Schraubenlänge bestätigen. Um maximale Stabilität zu erzielen, Schrauben des größtmöglichen Durchmessers und der größtmöglichen Länge auswählen.

##### Implantatlager für 3-D-Köpfe vorbereiten

- Die Ahle über den Schraubenziehereinsatz führen und über dem Schraubenkopf positionieren. Um freie Beweglichkeit des polyaxialen 3-D-Kopfs zu gewährleisten, störenden Knochen abräsen oder die Schraube so weit herausdrehen, dass die rote Markierung am Schraubenziehereinsatz an der Oberkante der Ahle sichtbar wird.
- Die Ahle vor und zurück bewegen und fräsen, bis die rote Markierung am Schraubenziehereinsatz an der Oberkante der Ahle sichtbar wird.

##### Durchbohrung der Schraube für Augmentation vorbereiten

- Für die sachgerechte Zementinjektion die Durchbohrung mit einem Reinigungsdraht freimachen. Die Position des Reinigungsdrahts unter Bildverstärker darstellen.
- Alternativ einen Kirschnerdraht  $\varnothing$  2,0 mm verwenden.

##### Zementvorbereitung

- Vorbereitung und Injektion von VERTECEM V+.

##### Zement vorbereiten

- Informationen zur Handhabung von VERTECEM V+-Zement sind der Gebrauchsanweisung für VERTECEM V+ zu entnehmen.

##### Injektionsphase

- Option A: Einfacher Adapter für perforierte Pedikelschrauben
  - Einfachen Adapter an den Spritzen anbringen.
  - Die Spritze mit Adapter an die Schraube anschließen.
- Option B: Kanülenadapter-Kit mit Luer-Lock
  - Kanülenadapter in die Schrauben stecken.
  - Der Zement kann bei Bedarf mit dem zugehörigen Stößel aus dem Kanülenadapter herausgedrückt werden.
- Sobald der Zement Injektionsviskosität erreicht hat, die Spritzen mit den gewählten Adaptern (Option A oder B) an die zu augmentierenden Pedikelschrauben anschließen.
- Unter Bildverstärkerkontrolle so viel Zement wie erforderlich injizieren, bis der Zement langsam aus den Perforationen austritt.
- Unter kontinuierlicher Bildverstärkerkontrolle Zement in alle weiteren Schrauben injizieren. Der Zement sollte in Form einer größer werdenden Wolke austreten. Ähnelt der austretende Zement eher einem Spinnennetz, ca. 30 bis 45 Sekunden abwarten. Alternativ mit einer anderen Schraube fortfahren und die Zementinjektion an der betreffenden Schraube später abschließen.
- Wird mehr Zement benötigt oder ist der Injektionsdruck zu hoch, auf die 1-ml-Spritzen umsteigen. Erneut mit der ersten Schraube beginnen.
- Nach Injektion mit Verriegelungskanülenadapter oder Kanülenadapter den Reinigungsdraht verwenden, um das Zurückfließen von Zement in den Antrieb zu verhindern. Die Spritze vom einfachen Adapter abmontieren bzw. den Stößel aus dem Kanülenadapter ziehen und den Reinigungsdraht einbringen. Unter Bildverstärkerkontrolle bestätigen, dass die Spitze des Reinigungsdrahts aus der Adapterspitze herausragt.

##### Aufbau anbringen

- Mit „Implantatlager für 3-D-Köpfe vorbereiten“ fortfahren, Stäbe auswählen und einführen, Hülsen einführen, Muttern und abschließendes Festziehen der Muttern aus den Operationsschritten des „USS II Polyaxial Wirbelsäulensystems“ durchführen.

##### Schraubeneinbringung über Kirschnerdraht

###### Pedikel eröffnen

- Die zum Schraubendurchmesser passende durchbohrte Pedikeleröffnungsahle auswählen. Trokar 1,6 mm und Trokarhalter montieren und vollständig in die Pedikeleröffnungsahle schrauben. Pedikel wie in den Operationsschritten „USS II Polyaxial“ definiert eröffnen.
- Trokarhalter und Trokar aus der Pedikeleröffnungsahle herausschrauben und entfernen. Die Ahle im Pedikel belassen.
- Einen Kirschnerdraht 1,6 mm durch die Pedikeleröffnungsahle in den Pedikel und den Wirbelkörper treiben. Falls erforderlich, den Schlagaufsatz verwenden.
- Die Einbringungstiefe des Kirschnerdrahts überprüfen und die Pedikeleröffnungsahle vorsichtig entfernen.
- Die rote Linie am Schlagaufsatz markiert eine Einbringungstiefe der Kirschnerdrahtspitze von etwa 35 mm.

##### Schraubenkanal vorbereiten

- Die durchbohrte Pedikelvertiefungsahle über den Kirschnerdraht vorsichtig in den eröffneten Pedikel führen und den Schraubenkanal vorbereiten. Weitere Anweisungen zur Vorbereitung des Schraubenkanals sind in den Operationsschritten des „USS II Polyaxial Wirbelsäulensystems“ zu finden.

##### Gewinde schneiden (optional)

- Falls erforderlich, das Gewinde mit dem geeigneten Gewindeschneider vorschneiden. Den zum Schraubentyp und -durchmesser passenden Gewindeschneider wählen.
- Die Gewebeschutzhülse auf den durchbohrten Gewindeschneider schieben. Darauf achten, dass die Schneidkanten vollständig abgedeckt sind (Pfeil zeigt auf Pfeil).
- Den Gewindeschneider über den Kirschnerdraht vorsichtig in den Pedikel führen. Das Gewinde entlang am Führungsdraht schneiden.

#### Schraube einschrauben

- Die zum Schraubentyp passende Haltehülse auswählen.
- Die Schraube mit der Haltehülse aufnehmen und vorsichtig über den Kirschnerdraht einbringen.
- Die Pedikelschraube so einschrauben, dass der Schraubenkopf außerhalb der posterioren Wirbelkörperwand sitzt, und den Kirschnerdraht entfernen, um unkontrolliertes weiteres Vordringen zu vermeiden. Darauf achten, dass ausreichend Raum für die freie Beweglichkeit des 3D-Kopfs vorhanden ist.
- Die weiteren Schritte werden in den Operationsschritten des „USS II Polyaxial Wirbelsäulensystems“ beschrieben.

#### USS Low Profile Wirbelsäulensystem

##### Handhabung der Implantate mit dem Schraubenhalter (Stick)

##### Anbringen des Handstücks am Stift

- Den Knopf oben auf dem USS-Universal-Handstück drücken und gleichzeitig den Stift von unten in das Handstück einführen.

##### Implantate aufnehmen

- Die Spitze des Stifts in den Implantatkopf einführen. Die Rändelhülse des USS-Universal-Handgriffs drehen, um den Stift am Implantat festzuziehen.

##### Freigabe des Stifts

- Nach der Implantateinbringung gleichzeitig den Knopf drücken und den Handgriff entfernen, um den Stift freizugeben.

##### Pedikelschrauben einbringen

##### Pedikel eröffnen

- Die dem gewählten Schraubendurchmesser entsprechende Ahle verwenden und die Kortikalis des Pedikels perforieren.
- Den Pedikelkanal weiter mit einer der USS-Pedikelvertiefungsahle eröffnen.

##### Pedikelkanal sondieren

- Die Innenwände des Pedikelschraubenkanals mit dem geraden oder gebogenen Passer abtasten, um die Wand auf Perforationen zu überprüfen.

##### Einbringen der Pedikelschraube in den Pedikel

- Die Länge der Pedikelschrauben mit dem Längenindikator bestimmen. Unter Bildverstärkerkontrolle die Position und Ausrichtung kontrollieren. Die geeignete Pedikelschraube wie im Abschnitt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aus dem Behälter aufnehmen.
- Die Schraube in den vorbereiteten Pedikel einbringen, bis der Schraubenkopf gut sitzt, d. h. die seitliche Öffnung des Implantatkopfes sollte in die gewünschte Richtung zeigen und die horizontale Position auf die Stabrichtung ausgerichtet sein. Um den Handgriff vom Stift zu lösen, die Freigabetaste drücken.
- Bei Verwendung eines Stabverbinders muss die Öffnung der Schraube senkrecht zum Stabverlauf ausgerichtet sein.

##### Pedikelhaken positionieren

- Die USS Low Profile-Pedikelhaken können mit einer einzigen USS-Schraube für Pedikelhaken  $\varnothing$  3.2 mm im Pedikel verankert werden.

##### Vorbereitung Sitz des Pedikelhakens

- Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren. Den Pedikelpasser zwischen dem inferioren und superioren Facettengelenk positionieren.
- Eine kleine Menge der unteren Facette durch eine Osteotomie entfernen, um das Einbringen des Pedikelhakens zu erleichtern. Das Pedikelpasser hat Markierungen. Wenn die letzte Markierung in Richtung der Spitze zeigend erreicht ist, ist genügend Knochen entfernt worden, um den Haken um den Pedikel einzupassen.
- Die Position des Pedikelpassers durch laterale und kraniale Bewegungen überprüfen. Der Passer darf sich nicht bewegen.
- Den Pedikelpasser entfernen.

##### Positionierung des Pedikelhakens

- Einen Pedikelhaken wie im Abschnitt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben mit dem Stift aus dem Behälter aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder auf den Haken montiert ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer in das Schraubenloch des Pedikelhakens einführen und den Pedikelhaken in die zuvor präparierte Stelle einpassen. Durch axiale Belastung auf den Hakenpositionierer und durch laterale Bewegung bestätigen, dass der Pedikelhaken eng am Pedikel sitzt. Der Pedikelhaken darf sich nicht bewegen.
- Mit einem Hammer leicht auf den Hakenpositionierer klopfen, um den Haken fest zu verankern. Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

##### Loch für Schraube $\varnothing$ 3.2 mm bohren

- Das Schraubenloch mit dem dreilippigen Spiralbohrer zusammen mit der USS-Bohrbüchse bohren. Beide Komponenten der Bohrbüchse (Hülse und Griff) müssen vor der Verwendung zusammengeschraubt werden.

##### Schraubenlänge bestimmen

- Die Bohrbüchse entfernen und mit dem Tiefenmessgerät die Schraubenlänge bestimmen.

#### Schraube $\varnothing$ 3.2 mm einbringen

- Eine USS-Schraube für den Pedikelhaken in passender Länge auswählen und diese in das vorgebohrte Loch mittels des Sechskantschraubenziehers und der Haltehülse einbringen.
- Der Pedikelhaken ist nun im Pedikel verankert.

#### Laminahaken positionieren

##### Vorbereitung des Sitzes für den Laminahaken

- Der Laminahaken kann um den superioren oder inferioren Teil der Lamina befestigt werden. Mit einem Rongeur vorsichtig das L. flavum entfernen, um einen festen Sitz des Hakens in der Lamina zu gewährleisten. Einen kleinen Teil der Lamina mit einem Knochenrongeur entfernen. Den Sitz des Laminahakens mithilfe des USS-Laminapassers überprüfen.
- Den Laminapasser entfernen.

##### Positionierung des Laminahakens

- Einen geeigneten Laminahaken wie im Abschnitt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben mit dem Stift aus dem Behälter aufnehmen.
- Der inferiore Teil des Laminahakens muss dicht an der Lamina sitzen.
- Wenn ein Stabverbinder auf den Haken montiert ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer in das Positionierungsloch des Hakens einführen und den Laminahaken in die zuvor präparierte Stelle einpassen.
- Den Hakenpositionierer entfernen. Der Stift verbleibt am Haken befestigt, bis der Haken mit dem Stab verbunden ist.

##### Querfortsatzhaken positionieren

##### Vorbereitung des Sitzes für den abgewinkelten Laminahaken

- Das Weichgewebe vom Querfortsatz entfernen. Den USS-Laminapasser um den Querfortsatz ansetzen, um das anhängende Weichgewebe vom anterioren Teil des Querfortsatzes abzuheben.
- Den Laminapasser entfernen.

##### Positionierung des abgewinkelten Laminahakens

- Einen geeigneten abgewinkelten Laminahaken wie im Abschnitt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben mit dem Stift aus dem Behälter aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder auf den Haken montiert ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer in das Positionierungsloch des Hakens einführen und den abgewinkelten Laminahaken in die zuvor präparierte Stelle einpassen. Den Hakenpositionierer entfernen. Der Stift verbleibt am Haken befestigt, bis der Haken mit dem Stab verbunden ist.

##### Stab anbiegen

- Mit einem Probestab die Form und Länge des einzuführenden Stabs bestimmen. Den Stab entweder mit der Biegezange mit Rollen oder den USS-Biegeeisen konturieren.

##### Konstrukt festziehen

##### Hülse mit Universal-Handgriff aufnehmen und positionieren

- Hülse und Mutter mit dem Universal-Handgriff aus dem Behälter aufnehmen. Darauf achten, dass die Oberseite der Mutter korrekt ausgerichtet ist, d. h. die Kurbel der Mutter zeigt nach unten und passt ordnungsgemäß auf die Hülse. Hülse und Mutter durch Drücken auf den Entriegelungsknopf vom Stift lösen.

##### Mutter locker anziehen

- Die Mutter mit dem geraden Steckschlüssel locker festziehen. Die Schrauben-Stab-Verbindung ist nun locker fixiert und ermöglicht weitere Manipulationen entlang des Konstrukts.

##### Mutter fest anziehen

- Das Gegenhalteinstrument mit L-Griff verwenden, das direkt auf den Stab wirkt. Der Steckschlüssel mit L-Griff wird zum abschließenden Festziehen der Mutter verwendet.

##### Optionen:

- Mit dem geraden Steckschlüssel die Mutter festziehen und mit dem USS LP Gegenhalteinstrument mit L-Griff ein Gegenmoment aufbringen.
- Mit dem Steckschlüssel 11 mm mit L-Griff die Mutter fest anziehen und gleichzeitig Gegenmoment mit dem an den Stift angesetzten USS Steckschlüssel 6 mm aufbringen.

##### Stäbe in seitliche Öffnungen einführen

##### Stabeindrückzange („Persuader“) verwenden

- Die Eindrückzange wird in Situationen verwendet, in dem der Abstand zwischen Implantat und Stab zu groß ist. Die Eindrückzange ermöglicht das Einbringen des 6-mm-Stabs in die seitliche Öffnung des Implantats.
- Die Eindrückzange wird auch bei Anwendung der segmentalen Derotationstechnik zur Skoliosekorrektur verwendet.

##### Option: Alternative Methode ohne Eindrückzange

- Wenn der Stab waagrecht zur seitlichen Öffnung ausgerichtet ist, kann der Stab mit der Stabkrimpzange in die Implantatöffnung geschoben werden.

##### Montage des Hülsenstößels auf der Eindrückzange

- Den USS-Hülsenstößel auf dem Zylinder der Eindrückzange ansetzen. Der Griff des Hülsenstößels muss sich auf der mit einem Pfeil gekennzeichneten Seite der Eindrückzange befinden; der Pfeil muss auf die Außenseite zeigen. Eine Hülse aus dem Behälter nehmen.

#### Eindrückzange auf Implantaten ansetzen

- Den Zylinder der Eindrückzange über den Stift schieben und den Schenkel der Zange mit dem Stab ausrichten. Den Stab in die gegenüberliegende Backe der Eindrückzange einsetzen und den Griff leicht zusammendrücken, um den Stab in Richtung Implantat zu drücken.

#### Anbringen des Widerlagers für Stabeindrückzangen

- Das Widerlager dient beim Anheben des Implantats in Richtung des Stabs als Verriegelungsvorrichtung.
- Das Widerlager über das hervorstehende Stiftende in der Konfiguration schieben, wobei die Eindrückzange über dem Stift angebracht ist. Die gegabelte Öffnung des Widerlagers muss nach oben zeigen. Den Hebel ziehen und dann loslassen, damit die Gabel der Halteplatte im Sechskant des Stifts einrastet.

#### Annähern des Stabs zum Implantat mit seitlicher Öffnung

- Die Spreizzange auf dem Stift zwischen dem Distractionsinstrument und der Eindrückzange ansetzen. Den Spreizer langsam öffnen, um das Implantat an den Stab anzunähern. Wenn sich die Öffnung gegenüber des Stabs befindet, die Eindrückzange schließen, um den Stab vollständig einzurasten.

#### Positionierung der Hülse über Implantat und Stab

- Den Hülsenstößel am Zylinder herunterdrücken, um die Hülse über dem Stab und dem Implantat positionieren. Beim Zurückziehen des Hülsenstößels ist es wichtig, die Hülse auf dem Implantat und Stab zu belassen.
- Wenn die Hülse nicht ohne Weiteres positioniert werden kann:
  - Entweder versuchen, die Schraube am Stab auszurichten, indem der Stift mit dem USS-Steckschlüssel 6 mm leicht gedreht wird.
  - Oder leicht auf den Hülsenstößel klopfen, um die Hülse auf dem Implantat zu positionieren, indem der USS-Hakenpositionierer mit geringem Profil in die runde Vertiefung am Griff des Hülsenstößels eingesetzt wird.

#### Befestigung des Implantats am Stab

- Die Eindrückzange entfernen. Das Implantat ist nun lose durch die Hülse fixiert. Um die Montage zu sichern, eine Mutter über das Implantat schieben und wie im Schritt „Konstrukt festziehen“ beschrieben festziehen.

#### Distraction oder Kompression benachbarter Implantate

##### Distraction oder Kompression

- Nachdem der Stab eingeführt und an den Implantaten befestigt wurde, kann eine Distraction oder Kompression durchgeführt werden. Dies geschieht in der Regel bei zwei benachbarten Implantaten, wobei ein Implantat fest und das andere lose ist. Die Distraction erfolgt mit der Spreizzange und die Kompression wird mit der Kompressionszange erreicht. Die Spitze des Instruments wird auf die Hülse der Implantate gesetzt.

#### Optionen:

- Eine der folgenden alternativen Methoden anwenden, wenn die Zange nicht direkt auf die Implantate angewendet werden kann, da die benachbarten Implantate zu weit auseinander liegen.
  - Zusätzliche Verwendung der Haltezange für Stäbe: Anstelle der Verwendung des Fixationsrings die Haltezange neben einem bestimmten Implantat sichern und die Distraction oder Kompression durchführen.
  - Zusätzliche Verwendung der Fixationsrings: Ein Fixationsring wird neben dem Implantat positioniert, wo Kompression oder Distraction durchgeführt werden soll. Der Ring wird mittels Sechskantschraubenzieher und der Haltehülse auf den Stab gesetzt. Die Distraction oder Kompression wird nun über das Implantat und den Fixationsring durchgeführt. Das Implantat muss während dieses Verfahrens locker (d. h. nicht fest am Stab fixiert) sein. Den Fixationsring nach dem Festziehen der Mutter des Implantats entfernen.

#### Befestigung eines Stabs an einem Implantat mithilfe eines Stabverbinders

- Stabverbinder ermöglichen die Überbrückung lateraler Abstände in Fällen, in denen der Stab vom Implantat versetzt ist. Der Stabverbinder kann während der Operation jederzeit am Stab befestigt werden. Um den Stabverbinder aufzunehmen, die seitliche Öffnung der Pedikelschrauben senkrecht zum Stab ausrichten, während für die Haken die Modelle mit frontalen Öffnungen gewählt werden sollen.

#### Befestigung des Stabverbinders am Stab

- Den Stabverbinder auf dem Stab positionieren und den gerippten Teil des Stabverbinders in die seitliche Öffnung des Implantats einführen. Die Stellschraube auf dem Stabverbinder mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher anziehen.

#### Befestigung des Stabverbinders am Implantat

- Eine Hülse hinzufügen und über das Implantat schieben und die Einheit wie im Schritt „Konstrukt festziehen“ beschrieben sichern.

#### USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder

##### Implantathandhabung mithilfe des Stifts

- Die Pedikelschrauben mit zwei Öffnungen haben den gleichen Kopf wie die Pedikel-, Lamina- und abgewinkelten Haken. Die folgenden Handhabungsanweisungen beziehen sich daher sowohl auf die Pedikelschrauben als auch auf alle drei Hakentypen (in den Operationsschritten des „USS-Small Stature/Pädiatrie-Wirbelsäulensystems“ als „Implantate“ bezeichnet).

##### Anbringen des Handstücks am Stift

- Den gerändelten Freigabeknopf oben am Griff drücken und gleichzeitig den Sechskant-Haken- und Schraubenhalter 4.0 mm (auch als „Stift“ bezeichnet) am Griff anbringen.

##### Implantat aufnehmen

- Das Implantat mit zwei Öffnungen mit dem Stift aufnehmen, indem der Freigabeknopf am Griff gedreht wird.

##### Handstück vom Stift lösen

- Implantat einbringen. Den Freigabeknopf auf dem Griff drücken, um den Griff vom Stift zu lösen.

##### Einbringen der Pedikelschrauben (posteriorer Zugang)

###### Pedikel eröffnen und Schraubenlänge bestimmen

- Mit einer Pedikeleröffnungsahle die Kortikalis über dem Pedikel bis auf eine Tiefe von 10 mm eröffnen. Pedikel mit der Pedikelvertiefungsahle mit Markierungen bei 30 mm, 40 mm und 50 mm weiter eröffnen.
  - 388.538 für Schrauben  $\varnothing$  4.2 mm;
  - 388.540 für Schrauben  $\varnothing$  5.0 und 6.0 mm;
  - 388.539 für Schrauben  $\varnothing$  7.0 mm.
- Die Länge der Pedikelschrauben mit dem Tiefenmessgerät für Pedikelschrauben festlegen.

##### Pedikelkanal sondieren

- Mit dem geraden Austastinstrument oder dem gebogenen Austastinstrument den Pedikelkanal austasten, um evtl. vorhandene Perforationen in den Wänden zu erkennen.

##### Einbringen der Pedikelschraube in den Pedikel

- Eine Pedikelschraube wie im Abschnitt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aufnehmen.
- Die Pedikelschraube in den vorbereiteten Pedikel einbringen, bis der Schraubenkopf gut sitzt und eine der Öffnungen auf den Stab weist, der im Folgenden in diese eingeführt wird. Den Freigabeknopf auf dem Griff drücken, um den Griff vom Stift zu lösen.
- Bei der Verwendung eines Stabverbinders den Schraubenkopf so ausrichten, dass eine der Öffnungen sich senkrecht zum Stab befindet.

##### Einbringen der Pedikelschrauben mit Unterlagscheiben nur bei anteriorem Zugang)

- Flache und abgewinkelte Unterlagscheiben können mit anterioren Fixationskonstrukten verwendet werden, um die Kraft der Schraube auf den Knochen zu verteilen. Die abgewinkelten Unterlagscheiben bilden mit der Schraube einen festen Winkel.

##### Vorbereitung des Schraubenlochs und Festlegung der Schraubenlänge

- Den Eintrittspunkt für die Schraube festlegen, vorzugsweise am Übergang des Pedikels in den Wirbelkörper.
- Die Pedikeleröffnungsahle rechtwinklig zur kontralateralen Seite ausrichten und das Schraubenloch vorbereiten. Das Schraubenloch mit der Pedikelvertiefungsahle vergrößern, bis die kontralaterale Kortikalis durchbrochen wird.
- Die Länge der Pedikelschraube mithilfe des Tiefenmessgeräts für Pedikelschrauben festlegen.

##### Einbringen der flachen Unterlagscheibe und Schraube

- Eine flache Unterlagscheibe mit der gewölbten Seite nach unten auf die nach innen gewölbte Seite des Wirbelkörpers auflegen.
- Eine Pedikelschraube mit zwei Öffnungen wie im Abschnitt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aufnehmen. Die Pedikelschraube in den vorbereiteten Wirbelkörper einbringen und ordnungsgemäß einschrauben. Den Knopf auf dem Griff drücken, um den Stift vom Griff zu lösen.

##### Einbringen der abgewinkelten Unterlagscheibe und Schraube

- Den Freigabeknopf drücken und eine abgewinkelte Unterlagscheibe mit dem Einschläger aufnehmen. Durch leichtes Klopfen auf den Einschläger die Unterlagscheibe im Knochen verankern.
- Sobald die Unterlagscheibe sicher sitzt, den Einschläger durch Drücken des Freigabeknopfes entfernen. Eine Pedikelschraube mit zwei Öffnungen aufnehmen, wie im Abschnitt „Einbringen der Pedikelschrauben (posteriorer Zugang)“ beschrieben. Die Pedikelschraube in den vorbereiteten Wirbelkörper einbringen und ordnungsgemäß einschrauben. Den Freigabeknopf auf dem Griff drücken, um den Griff vom Stift zu lösen.

##### Positionierung des Pedikelhakens

- Die USS-Small Stature/Pädiatrie-Pedikelhaken können mit einer einzigen  $\varnothing$  3,2 mm USS-Schraube für Pedikelhaken im Pedikel verankert werden.

##### Vorbereitung Sitz des Pedikelhakens

- Pedikel mit dem Pedikelpasser präparieren. Den Pedikelpasser zwischen dem inferioren und superioren Facettengelenk positionieren.
- Eine kleine Menge der unteren Facette durch eine Osteotomie entfernen, um das Einbringen des Pedikelhakens zu erleichtern. Das Pedikelpasser hat Markierungen. Wenn die letzte Markierung in Richtung der Spitze zeigend erreicht ist, ist genügend Knochen entfernt worden, um den Haken um den Pedikel einzupassen.
- Die optimale Position des Pedikelpassers durch laterale und kraniale Bewegungen überprüfen.
- Den Pedikelpasser entfernen.



#### Positionierung des Pedikelhakens

- Mit einem Stab einen Pedikelhaken aus dem Set aufnehmen, wie im Abschnitt „Einbringen der Pedikelschrauben (posteriorer Zugang)“ beschrieben.
- Wenn ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer in das Positionierungsloch des Hakens einführen und den Pedikelhaken in die zuvor präparierte Stelle einpassen. Durch axiale und laterale Bewegungen des Hakenpositionierers bestätigen, dass der Haken eng am Pedikel sitzt. Der Pedikelhaken darf sich nicht bewegen. Mit einem Hammer leicht auf den Hakenpositionierer klopfen, um den Haken fest zu verankern.
- Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

#### Loch für Schraube $\varnothing$ 3.2 mm bohren

- Zur Verankerung des Pedikelhakens im Pedikel kann die Schraube  $\varnothing$  3.2 mm durch das Loch in der Rückseite des Pedikelhakens eingebracht werden.
- Zum Bohren des Schraubenlochs einen 3-lippigen Spiralbohrer  $\varnothing$  2.0 mm mit der USS-Bohrbüchse 2.0 und eine Oszillations-Bohrmaschine verwenden. Die Bohrbüchse besteht aus zwei Teilen, der Bohrbüchse und dem Handstück. Diese zwei Komponenten müssen vor Gebrauch zusammengeschraubt werden.

#### Schraubenlänge bestimmen

- Die Bohrbüchse entfernen und mit dem Tiefenmessgerät die Schraubenlänge bestimmen.

#### Schraube $\varnothing$ 3.2 mm einbringen

- Mit der Haltehülse und dem Sechskantschraubenzieher eine USS-Schraube für den Pedikelhaken in geeigneter Länge aufnehmen und diese in das zuvor präparierte Bohrloch einbringen. Der Pedikelhaken ist nun im Pedikel verankert.

#### Positionierung des Laminahakens

##### Vorbereitung des Sitzes für den Laminahaken

- Der Laminahaken kann um den superioren oder inferioren Teil der Lamina befestigt werden. Den Sitz des Laminahakens mithilfe des Laminapassers präparieren. Mit einem Meißel vorsichtig das L. flavum und einen kleinen Teil der Lamina entfernen, um einen guten Sitz des Hakens zu gewährleisten.
- Den Laminapasser entfernen.

#### Positionierung des Laminahakens

- Mit einem Stab einen geeigneten Laminahaken wie im Abschnitt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aus dem Set aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer in das Positionierungsloch des Hakens einführen und den Laminahaken in die zuvor vorbereitete Stelle einpassen. Der inferiore Teil des Laminahakens muss dicht an der Lamina sitzen.
- Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

#### Positionierung des abgewinkelten Laminahakens

##### Vorbereitung des Sitzes für den abgewinkelten Laminahaken

- Das Weichgewebe vom Querfortsatz entfernen. Den Laminapasser um den Querfortsatz positionieren und dabei das anhängende Weichgewebe vom anterioren Teil des Querfortsatzes abheben.
- Den Laminapasser entfernen.

#### Positionierung des abgewinkelten Laminahakens

- Mit einem Stab einen geeigneten abgewinkelten Laminahaken wie im Abschnitt „Implantathandhabung mithilfe des Stifts“ beschrieben aus dem Set aufnehmen.
- Wenn ein Stabverbinder erforderlich ist, einen Haken mit Frontöffnung verwenden.
- Den Hakenpositionierer in das Positionierungsloch des Hakens einführen und den abgewinkelten Laminahaken in die zuvor präparierte Stelle einpassen.
- Den Hakenpositionierer und den Handgriff entfernen. Der Stift bleibt weiterhin am Haken befestigt.

#### Stab anbiegen

- Die angemessene Stabform und -länge mithilfe der Biegeschablone  $\varnothing$  5.0 mm bestimmen.
- Den Stab entweder mit der Biegezange mit Rollen für Stäbe  $\varnothing$  5.0 mm, mit Biegeradiusanpassung oder dem Biegeeisen formen.
- Versatz von Haken/Schraube: Anatomische Gegebenheiten führen manchmal dazu, dass die Implantate nicht gerade ausgerichtet sind. Die Schrauben und Haken verfügen über einen Versatz von 7,6 mm und das Design mit zwei Öffnungen ermöglicht das Einbringen des Stabs auf beiden Seiten der Pedikelschrauben und -haken.

#### Implantate an den Stäben befestigen

- Der Stab  $\varnothing$  5.0 mm wird mit einer Hülse und einer Mutter gesichert.

#### Hülse mit Hülsenpositionierer aufnehmen und anbringen

- Den Hülsenstößel am Hülsenpositionierer anbringen. Eine Hülse aufnehmen und dabei darauf achten, dass der kürzere Teil des Hülsenstößels über der enger zulaufenden Seite der Hülse steht. Den Hülsenpositionierer auf den Stift führen und auf dem Implantat ansetzen.
- Den Hülsenstößel nach unten drücken, um die Hülse auf dem Implantat/Stab anzusetzen. Den Hülsenstößel zurückziehen. Die Hülse verbleibt auf dem Implantat/Stab.

#### Positionieren der Mutter auf dem Implantat

- Mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff die Mutter aus der Ladestation aufnehmen.

- Den Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff in den Steckschlüssel für Zwölfkantmutter stecken und zusammen über den Stift schieben. Der Steckschlüssel 5.0 mm muss im Sechskantschluss des Stifts greifen, was dazu verwendet wird, ein Gegendrehmoment anzulegen.
- Wenn der Stift bereits entfernt wurde, den Schraubenzieher 4.0 mm mit T-Griff in den Steckschlüssel für Zwölfkantmutter stecken und das Gegendrehmoment anlegen.

#### Muttern festschrauben

- Die Mutter mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff festziehen. Die für das Anlegen des Gegendrehmoments verwendeten Instrumente sind federgetrieben und können mit dem T-Griff konstant unter Druck gehalten werden. Zum weiteren Anziehen der Mutter den T-Griff abheben und erneut ansetzen.

#### Einführen von Stäben in Implantate mit Öffnungen rechts und links

- Die USS-Small Stature/Pädiatrie-Stabeindrückzange (Persuader) verwenden.
- Es kommt gelegentlich vor, dass ein Stab aufgrund des Abstands zwischen Stab und Implantat nicht problemlos in ein Implantat mit zwei Öffnungen eingeführt werden kann. Mit der USS-Small Stature/Pädiatrie-Stabeindrückzange (Persuader) kann das Implantat mit zwei Öffnungen angehoben und zum Stab hin gezogen werden.

#### Montage des Hülsenstößels auf der Eindrückzange

- Den Hülsenstößel auf den Zylinder der Eindrückzange setzen. Eine Hülse mit dem Hülsenstößel von der Ladestation aufnehmen. Der Griff des Hülsenstößels muss sich auf der mit einem Pfeil gekennzeichneten Seite der Eindrückzange befinden.

#### Ansetzen der Eindrückzange auf den Implantaten

- Den Zylinder der Eindrückzange auf den Stift und den Arm der Zange auf den Stab schieben.

#### Anbringen des Widerlagers für Stabeindrückzangen

- Das Widerlager für Stabeindrückzangen über das herausragende Ende des Stifts schieben und gleichzeitig am Hebel ziehen. Die gegabelte Öffnung des Widerlagers muss nach oben zeigen (Markierung: TOP). Den Hebel loslassen, sodass das Widerlager im Sechskant des Stifts greift. Das Widerlager für Stabeindrückzangen dient zur Verriegelung beim Anheben der Implantate und lässt zu, dass die Implantate gedreht werden.

#### Annähern von Stäben zum Implantat mit zwei Öffnungen

- Die Sprezzange auf dem Stift zwischen dem Widerlager und der Eindrückzange ansetzen. Den Spreizer langsam öffnen, um das Implantat an den Stab anzunähern. Die Eindrückzange schließen, damit sie im Stab einrastet, wenn sich die Öffnung des Implantats auf Höhe des Stabs befindet.
- Das Widerlager für die Stabeindrückzange entfernen.

#### Positionierung der Hülse über Implantat und Stab

- Den Hülsenstößel am Zylinder herunterdrücken, um die Hülse über dem Stab und dem Implantat positionieren. Den Hülsenstößel zurückziehen. Die Hülse verbleibt auf dem Implantat/Stab.
- Wenn die Hülse nicht einfach in Position gebracht werden kann, leicht auf den Hülsenstößel klopfen, um die Hülse auf dem Implantat zu positionieren.

#### Befestigung des Implantats am Stab

- Die Eindrückzange entfernen. Mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter (wie in „Implantate gegen Stäbe verriegeln“ beschrieben) eine Mutter aufnehmen, über dem Stift ansetzen und locker auf das Implantat schrauben.

#### Distraktion oder Kompression benachbarter Implantate

##### Distraktion oder Kompression mit den entsprechenden Zangen

- Nachdem der Stab eingeführt und locker am Implantat befestigt wurde, kann eine Distraktion oder Dekompression durchgeführt werden.
- Die Sprezzange zur Distraktion oder die Kompressionszange zur Kompression verwenden, bevor die Mutter des Implantats festgezogen wird.
- Option: Zusätzliche Verwendung eines Fixationsrings:
  - Den Fixationsring für Stäbe  $\varnothing$  5.0 mm verwenden, wenn die beiden Implantate zu weit voneinander entfernt positioniert sind. Den kleinen Sechskantschraubenzieher mit der Haltehülse auf den Fixationsring setzen und neben dem Implantat positionieren. Distraktion oder Kompression durchführen. Die Verbindung von Implantat und Stab muss bei diesem Verfahren gelöst sein.
  - Den Fixationsring entfernen und die Mutter des Implantats festziehen.

##### Option: Zusätzliche Verwendung der Haltezange für Stäbe:

- Anstelle der Verwendung des Fixationsrings die Haltezange für Stäbe neben einem Implantat sichern und die Distraktion oder Kompression durchführen.

#### Anschluss eines Stabs an ein Implantat mit Stabverbindern

- Stabverbinder können dazu verwendet werden, die Abstände zwischen Stab und Implantat zu überbrücken, wenn dies nicht durch die Eindrückzange erreicht werden kann. Alle USS-Small Stature/Pädiatrie-Stabverbinder sind offen und können im Verlauf der Operation jederzeit eingesetzt werden. Bei der Verwendung von Stabverbindern müssen Haken mit Frontöffnung verwendet oder die Pedikelschrauben um 90° gedreht werden.

#### Befestigung des Stabverbinders am Stab

- Den Stabverbinder auf dem Stab positionieren und den gerippten Teil des Stabverbinders in den Haken oder die Schraube mit Frontöffnung einführen. Die Stellschraube auf dem Stabverbinder mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher anziehen.

#### Befestigung des Stabverbinders am Implantat

- Die gezähnte Hülse und die Zwölfkantmutter auf dem Implantat ansetzen und die Mutter mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff anziehen, dabei mit dem auf den Stift angebrachten Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff das Gegendrehmoment anlegen.
- Mit den Stabverbindern nur die gezähnte Hülse verwenden.

#### Verbindung von zwei Stäben mit Querverbindern

- Querverbinder dienen zur Verbindung der beiden Längsstäbe.

#### Zusammenbau der Querverbinder

- Außerhalb des Operationsfelds die angemessene Länge eines Querverbindungsstabs  $\varnothing$  3.5 mm durch die beiden Querverbindungsbacken drücken. Je nach dem in jedem Fall verfügbaren Platz können eine rechte und eine linke Backe oder zwei identische Backen verwendet werden.
- Alternative: Wenn der Abstand der zwei zu verbindenden Stäbe weniger als 30 mm beträgt, muss eine der beiden Querverbindungsbacken durch eine Querverbindungsbacke mit Stab ersetzt werden. Den Stab der Querverbindungsbacke mit Stab durch die zweite Querverbindungsbacke drücken. Die Stellschrauben nicht festziehen.

#### Montage der Querverbindungsbacke

- Den zusammengebauten Querverbinder auf die Stäbe  $\varnothing$  5.0 mm klicken und dabei bestätigen, dass die Stellschrauben vollständig gelöst sind.
- Der Querverbinder  $\varnothing$  3.5 mm kann bis zu  $\pm 15^\circ$  abgewinkelt werden.

#### Sicherung der Querverbindungsbacke

- Zuerst die Stellschrauben für die Stäbe  $\varnothing$  5.0 mm auf beiden Querverbindungsbacken mit dem Schraubenzieher  $\varnothing$  4.0 mm mit T-Griff anziehen. Danach beide Stellschrauben für den Querverbindungsstab  $\varnothing$  3.5 mm mit dem Sechskantschraubenzieher 2.5 mm anziehen.

#### Distraktion der Querverbindungsstruktur (optional)

- Eine der Stellschrauben mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher lösen und die Distraktion mit der Spreizzange durchführen. Die Stellschrauben wieder anziehen.

#### Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

#### Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



0123



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

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