

---

# Upute za uporabu Univerzalni sustav za kralješnicu USS™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Neki proizvodi trenutano nisu dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

# Upute za uporabu

## Univerzalni sustav za kralješnicu USS™

Asortiman univerzalnog sustava za kralješnicu sastoji se od sustava pedikularnih vijaka namijenjenih za uporabu sa šipkama Ø 5,0 mm (tj. USS II, poliaksijalna USS II, poliaksijalna perforirana USS II i iliosakralna USS II) ili šipkama Ø 6,0 mm (tj. USS, USS II, niskoprofilna USS, poliaksijalna USS II, poliaksijalna perforirana USS II i iliosakralna USS II). One se koriste s kompatibilnim stražnjim šipkama, spojnica i spojnim šipkama za izradu konstrukcije univerzalnog sustava za kralješnicu.

Dizajn pedikularnih vijaka može se razlikovati među sustavima; oni uključuju monoaksijalne i poliaksijalne glave vijaka, jednostruki i dvostruki otvor za pričvršćivanje šipke, jednostruki i dvostruki oblik navoja te krute, kanulirane i perforirane vijke. Različite šipke pružaju višestruke mogućnosti implantacije, ovisno o anatomiji pacijenta.

Proizvodi USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente osmišljeni su za fiksiranje kralješnice i korekciju deformacija u odraslih pacijenata niskog rasta i pedijatrijskih pacijenata. Sustav se temelji na pedikularnim vijcima s dvostrukim otvorom i šipkama Ø 5,0 mm.

Dostupno je i alternativno fiksiranje koje uključuje pedikularne kuke s dvostrukim bočnim ili prednjim otvorom, laminarne kuke i zakrivljene laminarne kuke.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije”. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

## Materijali

Slitina titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij)

u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

## Namjena

Univerzalni sustav za kralješnicu namijenjen je za posteriorno fiksiranje torakolumbalne i sakralne kralješnice (T1-S2) kao dodatak fuziji u koštano zrelih pacijenata.

Nadalje, vijci za tijelo kralješka i podloške mogu se upotrebljavati anteriorno, u torakolumbalnoj kralješnici za ispravljanje deformacija.

Iliosakralni sustav USS II namijenjen je za osiguravanje fiksiranja stražnjih konstrukcija šipke u bočnoj kosti i u kralješku S2, oboje u kombinaciji s fiksiranjem kralješka S1.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente namijenjen je za posteriorno fiksiranje torakolumbalne i sakralne kralješnice (T1-S2) kao dodatak fuziji u odraslih pacijenata niskog rasta i pedijatrijskih pacijenata.

Osim toga, vijci za tijelo kralješka i podloške mogu se koristiti anteriorno u torakolumbalnom dijelu kralješnice.

## Indikacije

- Degenerativna bolest kralješnice
- Deformacije
- Tumori
- Infekcije
- Frakture

Poliaksijalni perforirani vijci USS II: smanjena kvaliteta kosti kad se upotrebljavaju zajedno s cementom VERTECEM™ V+.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente: deformacije stupa kralješnice

## Kontraindikacije

- Kod fraktura i tumora s teškim poremećajem prednjeg tijela kralješka potrebna je dodatna prednja potpora ili rekonstrukcija stupa.
- Loša kvaliteta kostiju zbog koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje

Za poliaksijalne perforirane vijke USS II: smanjena kvaliteta kosti kad se upotrebljava bez cementa VERTECEM V+.

Dodatne kontraindikacije i moguće rizike povezane sa cementom VERTECEM V+ potražite u odgovarajućim uputama za uporabu za VERTECEM V+.

Iliosakralni sustav USS II ne smije se upotrebljavati na mjestima gdje nije moguće fiksiranje na kralješku S1.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente: loša kvaliteta kostiju zbog koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje.

## Ciljna skupina pacijenata

Univerzalni sustav za kralješnicu predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente namijenjen je za uporabu u odraslih osoba niskog rasta i pedijatrijskih pacijenata za primjenu u spinalnoj fuziji. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Izričito se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici te su upoznati s kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije”. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

Kad se univerzalni sustav za kralješnicu upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama te oznakama na proizvodu, proizvod omogućuje stabilizaciju segmenata kao dopunu fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili nozi uzrokovanu indiciiranim stanjima te korekciju deformacije kralješnice.

Kad se univerzalni sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama te oznakama na proizvodu, proizvod omogućuje stabilizaciju segmenata kao dopunu fuziji, za koju se očekuje da će ispraviti deformaciju kralješnice i postići povezano poboljšanje kvalitete života/slike o samom sebi.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Karakteristike učinkovitosti proizvoda

Univerzalni sustav za kralješnicu proizvod je za posteriorno fiksiranje namijenjen pružanju stabilnosti u segmentu (segmentima) kretanja prije fuzije.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente proizvod je za posteriorno fiksiranje namijenjen pružanju stabilnosti u segmentu (segmentima) kretanja prije fuzije.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; oticanje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljaka; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom, olabavlivanje ili migraciju implantata; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kostiju zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, organa, diskova ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju ledne moždine; pomicanje materijala presatka; vertebralnu angulaciju.

## Sterilan proizvod



Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da univerzalni sustav za kralješnicu implantiraju isključivo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika zahvata na kralješnici te su upoznati s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod. Kirurg mora biti upoznat s ograničenjima proizvoda, koja su detaljno navedena u kontraindikacijama, kao i upozorenjima te mjerama opreza navedenima u nastavku.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.
- Vodite računa o osjetljivim populacijama pacijenata (primjerice trudnice, pacijenti čije liječenje nije medicinski optimirano ili pacijenti s povećanim rizikom od komplikacija uslijed ležećeg položaja na trbuhu) i pažljivo razmotrite potencijalne rizike povezane s uporabom ovog medicinskog proizvoda u takvim skupinama.
- Upozorenje: u pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

## USS

### Postavljanje pedikularne kuke

Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika

- Pazite da ga postavite u zglobni prostor, a ne u kost donjeg fasetnog zgloba.
- Nemojte gurati medijalno.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati akumulatorsku bušilicu ako bušilica ne dodirne kost nakon prolaska kroz ovojnicu svrdla.

### Postavljanje laminarne kuke

Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika

- Pobrinite se da nožica laminarne kuke ne legne preduboko ili da ne pritisne leđnu moždinu.

### Oblikovanje šipke

- Nemojte savijati šipke od titanija unatrag i nemojte savijati šipke za više od 45°.

Uvođenje šipki u implantate s bočnim otvorom

Uporaba kliješta za uvođenje šipki USS (tj. klina za guranje)

- Nemojte u potpunosti zatvoriti klin za guranje jer je to jako snažan instrument.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu na sidro jer će prodrijeti iz kosti.

## Niskoprofilni sustav za kralješnicu USS

### Rukovanje implantatima štapićem

- Ako je za daljnje manipulacije potreban štapić, provjerite je li štapić čvrsto zategnut na implantat. Da biste to učinili, s pomoću malog šesterokutnog odvijača zategnite spoj štapića, implantata i navoja.

### Umetnite pedikularne vijke

Otvorite pedikul

- Ako se sonda odupire pomicanju, provjerite položaj i usmjerenje s pomoću kontrole s povećanjem slike.

### Postavljanje pedikularne kuke

Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika USS

- Pažljivo provjerite je li instrument postavljen u prostor zgloba, a ne u kost prednjeg fasetnog zgloba.
- Nemojte gurati medijalno.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati akumulatorsku bušilicu ako svrdlo ne dodirne kost nakon prolaska kroz ovojnicu svrdla.

### Postavljanje zakrivljene laminarne kuke na poprečni nastavak

- Pokušajte postaviti kuku što medijalnije kako biste ograničili naprezanje poprečnog nastavka.

### Oblikovanje šipke

- Jednom kad se saviju, šipke od titanija ne bi trebalo ponovno savijati. Nemojte savijati šipke od titanija za više od 45°.

### Zatezanje konstrukcije

Podignite i postavite ovojnicu univerzalnom drškom

- Obavezno upotrebljavajte samo niskoprofilne ovojnice i matice USS. Nemojte upotrebljavati ovojnice i matice iz drugih sustava USS.

### Čvrsto zategnite maticu

- Na kraju kirurškog zahvata s pomoću utičnog ključa s L-drškom obavezno provjerite je li svaki pojedinačni implantat čvrsto zategnut na šipku. Instrument za protusmjerni obrtni moment upotrebljava se istovremeno.
- Također provjerite da se šipke preklapaju preko vijaka na odgovarajućim krajevima (min. 5 mm).

### Uvođenje šipki u bočne otvore

Uporaba kliješta za uvođenje šipki (tj. klina za guranje)

- Pažljivo primijenite silu na sidro kako biste spriječili izvlačenje iz kosti.

## Sustav za kralješnicu USS II

### Postavljanje pedikularne kuke

Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika USS

- Pobrinite se da se osjetnik postavi u zglobni prostor, a ne u kost prednjeg fasetnog zgloba.
- Nemojte gurati medijalno.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati akumulatorsku bušilicu ako svrdlo ne dodirne kost nakon prolaska kroz ovojnicu svrdla.

### Postavljanje laminarne kuke

Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika

- Pobrinite se da laminarna kuka ne legne preduboko ili da ne pritisne leđnu moždinu.

### Oblikovanje šipke

- Jednom kad se saviju, šipke od titanija ne bi trebalo ponovno savijati. Nemojte savijati šipke od titanija za više od 45°.

### Zaključavanje implantata na šipke

Uporaba kliješta za uvođenje šipki (tj. klina za guranje)

- Nemojte do kraja zatvoriti klin za guranje jer može prenositi vrlo jake sile. Ako je potrebno, stezaljka za blokiranje može se nagnuti tako da klin za guranje ne ostane u zatvorenom položaju.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu na sidro implantata jer će prodrijeti iz kosti.

### Spajanje šipke i implantata s pomoću spojnice šipke

- Spojnice šipke isporučene u kompletu mogu se upotrebljavati samo sa šipkom od 6 mm.

## Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II

### Umetnite vijke u pedikule

- U pacijenata s nedostatnom kvalitetom kosti preporučuje se uporaba vijaka za spongioznu kost.

### Umetnite 3-D glave

- Ako je potrebno provesti fuziju više od jedne razine, preporučuje se provjeriti potrebnu zakrivljenost šipke prije umetanja 3-D glava. To učinite poravnanjem predloška šipke s vijcima.
- Nakon što se poliaksijalna glava učvrsti, ako se ukloni, mora se upotrijebiti nova poliaksijalna glava.

### Odabir i umetanje šipki

- Nemojte savijati šipke od titanija za više od 45°. Nemojte ih savijati naprijed-natrag.
- Nikad nemojte upotrebljavati kliješta za uvođenje šipki bez smjernica koje daje držač vijaka.

### Zategnite matice

- Obavezno čvrsto zategnite sve matice.

### Remobilizacija i/ili vađenje

- Uvijek postavite držač vijaka kao vodilicu.
- Nakon što se poliaksijalna glava učvrsti, ako se ukloni, mora se upotrijebiti nova poliaksijalna glava.

## Poliaksijalni perforirani sustav USS II

### Predoperativno planiranje

- Poliaksijalni perforirani vijci USS II kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Poznavanje postupka rada s cementom VERTECEM V+ potrebno je prije augmentacije perforiranih vijaka. Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspjavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Kontrola s povećanjem slike obvezna je tijekom ubrizgavanja cementa.

### Pristup

#### Procijenite ispravno postavljanje vijka

- U slučaju perforacije potreban je poseban oprez pri primjeni košanog cementa. Curenje cementa i povezani rizici mogu ugroziti fizičko stanje pacijenta.
- Poliaksijalni perforirani vijak USS II mora ući u približno 80 % tijela kralješka.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement mogao bi se ubrizgati preblizu pedikulu. Neophodno je da se perforacije vijaka nalaze u tijelu kralješka, blizu anteriorne kortikalne stijenke. Zbog toga se vijci od 35 mm smiju postavljati samo u sakralni dio.
- Ako su vijci predugi ili postavljeni bikortikalno, mogli bi prodrijeti u anteriornu kortikalnu stijenku i moglo bi doći do curenja cementa.

### Redoslijed ubrizgavanja

- Provjerite je li prilagodnik potpuno uvučen u udubljenje vijka. Nanesite cement. Prilagodnike treba ostaviti na mjestu dok se cement ne stvrdne.
- Pripazite pri zamjeni štrcaljki jer cement može ostati u glavi vijka Stardrive. Upotrebljavajte samo štrcaljke s najvećim razumnim volumenom kako biste izbjegli odvajanje i ponovno priključivanje štrcaljke za udubljenje vijka.
- Provjerite je li prilagodnik potpuno uvučen u udubljenje vijka. Zategnite štrcaljku na priključak za ispiranje (Luer Lock) i nanesite cement. Prilagodnike treba ostaviti na mjestu dok se cement ne stvrdne.
- Pazite da ne dolazi do curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah prestanite s ubrizgavanjem ako dođe do curenja.
- Nemojte uklanjati niti mijenjati štrcaljke odmah nakon ubrizgavanja. Time se izbjegava cementiranje glave vijka i pacijentova mekog tkiva. Što je dulje štrcaljka priključena na vijak, to je manji rizik od neželjenog protoka cementa.
- Protok cementa ide putanjom s najmanjim otporom. Stoga je tijekom cijelog postupka ubrizgavanja obvezno održavati kontrolu s povećanjem slike u stvarnom vremenu u lateralnoj projekciji. U slučaju formiranja neočekivanog oblika ili ako cement nije jasno vidljiv, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti.
- Sav cement koji preostane na glavi vijka mora se ukloniti stiletom za čišćenje dok je još mekan (dok se još nije stvrdnuo). Zahvaljujući tome bit će moguće izvesti revizijske kirurške zahvate u budućnosti.
- Prije uklanjanja prilagodnika pričekajte da se cement stvrdne i potom nastavite s instrumentima (oko 15 minuta nakon posljednjeg ubrizgavanja).
- Prije augmentacije bilo kojeg vijka neophodno je poznavati postupak rada s cementom VERTECEM V+, s posebnim naglaskom na „obrasce punjenja“ i „protok cementa“ unutar tijela kralješka. Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspjavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Izbjegavajte nekontrolirano i prekomjerno ubrizgavanje košanog cementa jer to može uzrokovati curenje cementa s teškim posljedicama poput oštećenja tkiva, paraplegije i fatalnog zatajenja srca.
- Veliki rizik od augmentacije vijka je curenje cementa. Stoga se treba pridržavati svih koraka kirurškog zahvata kako bi se komplikacije svele na najmanju moguću mjeru.

- Ako dolazi do znatnog curenja, postupak se mora zaustaviti. Vratite pacijenta u odjel i procijenite neurološku situaciju pacijenta. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je hitno obaviti CT snimanje (računalnu tomografiju) kako bi se procijenila količina i lokacija ektravazacije. Ako je primjenjivo, može se provesti otvorena kirurška dekompresija i uklanjanje cementa kao hitan postupak.
- Kako biste smanjili rizik od ektravazacije, preporučuje se da se pridržavate kirurškog zahvata, tj.
  - Za postavljanje vijka u pedikul upotrijebite Kirschnerovu žicu.
  - Upotrijebite visokokvalitetni C-krak u lateralnom položaju.
- Ako se otkrije curenje izvan kralješka, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti. Pričekajte 45 sekundi. Polako nastavite s ubrizgavanjem. Zbog bržeg stvrdnjavanja tijela kralješka, cement okludira male krvne žile i može se postići punjenje. Mogu se očitati količine cementa od približno 0,2 ml. Ako se punjenje ne može izvršiti na opisani način, zaustavite postupak.

### Pričvrstite konstrukciju

- Distrakcija/kompresija mogu dovesti do olabavljanja augmentiranih vijaka, što bi pak moglo dovesti do kvara konstrukcije.
- Prije izvođenja postupaka za korekciju provjerite je li se cement potpuno stvrdnuo.

### Postavljanje vijka Kirschnerove žice

- Pobrinite se da je žica vodilica u položaju za sve manipulacije; posebno treba radiološki pratiti vrh žice vodilice kako bi se osiguralo da ne proдре kroz prednju stijenku tijela kralješka i ošteti krvne žile ispred njega.

## Iliosakralni sustav za kralješnicu USS II

### Ilijačno fiksiranje s ilijačnom spojnicom

#### Pričvrstite stezaljku

- Kako biste spriječili moguću iritaciju tkiva, uklonite dovoljno kosti na bočnoj kosti tako da ilijačna spojnica bude postavljena ispod originalnog ilijačnog grebena.

### Kliknite na steznu čahuru

- Pazite da se tkivo ne zaglavi između glave vijka i stezne čahure.

### Zaključajte ilijačnu spojnicu

- U nekim slučajevima ilijačni priključak možda neće biti pravilno postavljen na šipku i matica se ne može zategnuti. U tom slučaju upotrijebite postupak opisan u nastavku.
- Dok je utični ključ s L-drškom postavljen, pričvrstite stezaljku za klin za guranje na distalnom kraju držača stezaljke. Pritisnite kliješta za širenje. Time ćete povući stezaljku prema gore. Istovremeno okrenite utični ključ dok se matica ne pričvrsti.

### Fiksiranje kralješka S2 sa spojnicom za S2

#### Kliknite na steznu čahuru

- Pazite da se tkivo ne zaglavi između glave vijka i stezne čahure.

## Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente

### Postavljanje pedikularne kuke

#### Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika USS

- Pobrinite se da se osjetnik postavi u zglobni prostor, a ne u kost prednjeg fasetnog zgloba.
- Nemojte gurati medijalno.

### Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati akumulatorsku bušilicu ako svrdlo ne dodirne kost nakon prolaska kroz ovojnicu svrdla.

### Postavljanje laminarne kuke

#### Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika

- Pobrinite se da laminarna kuka ne legne preduboko ili da ne pritisne koštanu srž.

### Oblikovanje šipke

- Jednom kad se saviju, šipke od titanija ne bi trebalo ponovno savijati. Nemojte savijati šipke od titanija za više od 45°.

### Uvođenje šipki u implantate s dvostrukim otvorom

#### Uporaba kliješta za uvođenje šipki USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente (tj. klina za guranje)

- Pažljivo zatvorite klin za guranje jer taj instrument može primijeniti značajnu silu. Ako je potrebno, zapirač se može okrenuti prema gore tako da klin za guranje ne ostane u zatvorenom položaju.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu na sidro implantata jer će prodrijeti iz kosti.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

## Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati u asortimanu univerzalnog sustava za kralješnicu mogu se naizmjenično upotrebljavati u sustavima univerzalnog sustava za kralješnicu jednake veličine. Svaki od tih sustava unutar asortimana univerzalnog sustava za kralješnicu sastoji se od kombinacije pedikularnih vijaka, kuka, steznih vijaka, šipki, spojnice i sigurnosnih matica. Vijci su osmišljeni za prihvaćanje šipki Ø 5,0 mm ili Ø 6,0 mm, kao i raznih spojnice.

Kuke se isporučuju kao dio sustava USS, niskoprofilnog sustava USS i sustava USS II. Kuke daju kirurgu drugu opciju za posteriorno fiksiranje.

Postoji niz spojnice koje se upotrebljavaju unutar sustava i kao dio spojnih univerzalnih sustava za kralješnicu s drugim univerzalnim sustavima za kralješnicu ili drugim kompatibilnim sustavima za posteriorno fiksiranje tvrtke Synthes istog ili različitog promjera šipke. Pobrinite se da se s odgovarajućim implantatima upotrebljava odgovarajući promjer.

### USS

Sustav USS sastoji se od kompleta implantata koji uključuju sljedeće

- Šipka Ø 6,0 mm
- Pedikularni vijak s bočnim otvorom (Ø 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 mm) s ovojnicom i maticom
- Pedikularna kuka
- Vijak za pedikularnu kuku (Ø 3,2 mm)
- Laminarna kuka
- Zakrivljena laminarna kuka
- Spojnica šipke
- Spojnice za šipku
- Paralelna spojnica i produžna spojnica
- Križna stezaljka za šipku
- Šipka Ø 3,5 mm za križnu stezaljku
- Podloška za pedikularni vijak s bočnim otvorom
- Prsten za fiksiranje

### Niskoprofilni sustav za kralješnicu USS

Niskoprofilni sustav za kralješnicu sastoji se od kompleta implantata koji uključuje sljedeće

- Šipka Ø 6,0 mm
- Pedikularni vijak s jednim bočnim otvorom (Ø 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm),
- Ovojnica i matica
- Pedikularna kuka
- Vijak za pedikularnu kuku (Ø 3,2 mm)
- Laminarna kuka
- Zakrivljena laminarna kuka
- Poprečna spojnica
- Spojnice za šipku
- Paralelna spojnica i produžna spojnica
- Prsten za fiksiranje
- Križna stezaljka za šipku
- Šipka Ø 3,5 mm za križnu stezaljku

### Sustav za kralješnicu USS II

Sustav za kralješnicu USS II sastoji se od kompleta implantata koji uključuju sljedeće

- Šipka (Ø 5,0 mm i 6,0 mm)
- Pedikularni vijak s dvojnim otvorom i dvojnim promjerom (Ø 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 i 9,0 mm)
- Ovojnica i matica
- Pedikularna kuka
- Vijak za pedikularnu kuku (Ø 3,2 mm)
- Laminarna kuka
- Zakrivljena laminarna kuka
- Spojnice za šipku
- Spojnice za šipke
- Produžna spojnica i paralelna spojnica
- Poprečna spojnica
- Križne stezaljke za šipku
- Šipka Ø 3,5 mm za križnu stezaljku
- Prsten za fiksiranje
- Prednji vijak za tijelo kralješka (Ø 6,2; 8,0 mm)
- Podloška za vijak za tijelo kralješka
- Prednja spojna stezaljka

### Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II

Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II u kombinaciji s iliosakralnim sustavom za kralješnicu USS II osmišljen je za fiksiranje torakolumbalne kralješnice i zdjelice. Ovaj se sustav sastoji od šipke (Ø 5,0 mm i 6,0 mm), dvojnog pedikularnog vijka (Ø 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 mm), vijka za spongioznu kost (Ø 6,2; 7,0; 8,0 mm), poliaksijalne 3-D glave, ovojnice i maticе.

### Poliaksijalni perforirani sustav USS II

Ovaj se sustav sastoji od šipke (Ø 5,0 mm i 6,0 mm), poliaksijalnog perforiranog pedikularnog vijka USS II (Ø 5,2; 6,2; 7,0 mm), poliaksijalnih 3-D glava, ovojnice i maticе.

Poliaksijalni perforirani vijci USS II kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.

### Iliosakralni sustav za kralješnicu USS II

Iliosakralni sustav za kralješnicu USS II koristi se za dodatno fiksiranje šipke u bočnoj kosti i kralješku S2. Postoje različite spojnice koje su dostupne za povezivanje s bočnom kosti i pedikulom za kralješak S2. Sve spojnice kombiniraju se s poliaksijalnim vijcima za kosti USS II.

Ovaj se sustav dodatak poliaksijalnom sustavu USS II i upotrebljava iste vijke za kost. Ovaj se sustav sastoji se od šipke za zdjelicu, dvojnih vijaka za spongioznu kost (Ø 6,2; 7,0; 8,0 mm), ilijačne spojnice fiksne duljine, teleskopske ilijačne spojnice, stezaljke za spojnicu fiksne duljine / teleskopsku ilijačnu spojnicu, stezne čahure, spojnice za S2, spojnice za zdjelicu i maticе.

### Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente sastoji se od kompleta implantata koji uključuje sljedeće

- Šipke (Ø 5,0 mm)
- Pedikularni vijci (Ø 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm) s dvostrukim bočnim otvorima
- Ovojnica i matica
- Pedikularne kuke
- Vijak za pedikularne kuke (Ø 3,2 mm)
- Laminarne kuke
- Zakrivljene laminarne kuke
- Poprečne spojnice
- Spojnice šipke i nazubljena ovojnica
- Produžna spojnica
- Paralelna spojnica
- Križne spojnice (sastoje se od križne stezaljke, križne šipke)
- Podloške za pedikularne vijke
- Prsten za fiksiranje za šipke

Implantati univerzalnog sustava za kralješnicu primjenjuju se s pomoću povezanih instrumenata USS.

### Univerzalni sustav za kralješnicu USS

314.060	Pričvrtni naglavak
314.070	Odvijač, šesterokutni, mali, 2,5 mm, s utorom
315.190	Svrdo Ø 2,0 mm, D 100/75 mm
319.060	Mjerač dubine za vijke Ø 1,5 do 2,0 mm
319.100	Mjerač dubine za vijke Ø 4,5 do 6,5 mm
387.060	Drška za ovojnicu svrdla 2.0
388.130	Utični ključ 11,0 mm, s L-drškom
388.140	Utični ključ 6,0 mm, s ravnom drškom
388.360	Pričvrtni naglavak USS, za br. 314.070
388.363	Pričvrtni naglavak sa zapiračima, za br. 314.070
388.410	Kliješta za širenje za pedikularne vijke, D 330 mm
388.422	Kompresijska pinceta, D 335 mm, za pedikularne vijke
388.440	Pričvrtna pinceta sa širokim vrhom, D 290 mm
388.450	Pričvrtna pinceta za šipke USS Ø 3,5/4,5 mm, D 295 mm
388.490	Kliješta za nabiranje šipke USS
388.500	Kliješta za uvođenje šipki USS, za impl. s bočnim otvorom
388.501	Instrument za protusmjerni obrtni moment za kliješta za uvođenje šipki USS
388.502	Potiskivač ovojnice USS, za br. 388.500
388.510	Pedikularni osjetnik USS, D 300 mm
388.520	Laminarni osjetnik USS, D 300 mm
388.538	Pedikularna sonda Ø 2,8 mm, D 230 mm
388.540	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, D 230 mm
388.550	Pedikularno šilo Ø 4,0 mm, D 230 mm
388.581	Ovojnica svrdla USS 2.0
388.610	Kuka i držač vijaka USS
388.630	Pozicioner kuke za USS
388.640	Drška USS, za br. 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	Potiskivač USS, za podloške pod kutom USS
388.750	Uređaj za rezanje i savijanje šipki USS
388.870	Probna šipka Ø 6,0 mm, D 150 mm
388.880	Probna šipka Ø 6,0 mm, D 400 mm
388.910	Alat za savijanje USS, lijevo
388.920	Alat za savijanje USS, desno
388.940	Potiskivač šipke za šipke USS Ø 6,0 mm
388.960	Kliješta za savijanje s valjcima za šipke USS

## Sustav za kralješnicu USS II

03.602.042	Drška za ograničavanje obrtnog momenta, 12 Nm, za USS-II
03.620.021	Šablona za poprečne konektore malog profila, za šipke Ø 6,0 mm
314.070	Odvijač, šesterokutni, mali, 2,5 mm, s utorom
315.190	Svrđlo Ø 2,0 mm, D 100/75 mm
319.060	Mjerač dubine za vijke Ø 1,5 do 2,0 mm
357.789	Indikator duljine za pedikularne vijke Ø 4,2 – 9,0 mm
385.807	Umetač za podloške pod kutom Ø 6,0 – 8,0 mm
387.060	Drška za ovojnicu svrdla 2.0
388.143	Utični ključ 5,0 mm, s T-drškom
388.145	Utični ključ, šesterokutni, 5,0 mm, s T-drškom
388.159	Utični ključ, s ravnom drškom
388.161	Pozicioner ovojnice za USS-II
388.163	Pričvrtni naglavak za br. 388.159
388.338	Odvijač 4,0 mm, s T-drškom
388.360	Pričvrtni naglavak USS, za br. 314.070
388.363	Pričvrtni naglavak sa zapiračima, za br. 314.070
388.381	Pričvrtni naglavak za vijke s glavom s utorom
388.410	Kliješta za širenje za pedikularne vijke, D 330 mm
388.413	Kliješta za širenje za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
388.422	Kompresijska pinceta, D 335 mm, za pedikularne vijke
388.424	Kompresijska pinceta za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
388.440	Pričvrtna pinceta sa širokim vrhom, D 290 mm
388.441	Pričvrtna pinceta za šipke USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente Ø 5,0 mm
388.450	Pričvrtna pinceta za šipke USS Ø 3,5/4,5 mm, D 295 mm
388.508	Kliješta za uvođenje šipki za šipke Ø 6,0 mm
388.510	Pedikularni osjetnik USS, D 300 mm
388.512	Pedikularni osjetnik USS-II, D 300 mm, za male kuke
388.520	Laminarni osjetnik USS, D 300 mm
388.521	Laminarni osjetnik za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
388.530	Dlijeto USS, širina 9 mm
388.538	Pedikularna sonda Ø 2,8 mm, D 230 mm
388.539	Pedikularna sonda Ø 4,8 mm, D 230 mm
388.540	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, D 230 mm
388.545	Osjetnik za kanal vijka, ravni
388.546	Osjetnik za kanal vijka, zakrivljeni
388.550	Pedikularno šilo Ø 4,0 mm, D 230 mm
388.551	Pedikularno šilo Ø 3,0 mm, D 230 mm
388.581	Ovojnica svrdla USS 2.0
388.582	Potiskivač ovojnice
388.584	Utični ključ za dvanaesterokutnu maticu
388.608	Pedikularni označivač USS-II, s kuglastim izbočinama
388.609	Pedikularni označivač USS-II, s dugim izbočinama
388.612	Kuka i držač vijaka USS
388.615	Instrument za protusmjerni obrtni moment za kliješta za uvođenje šipki
388.622	Drška za kuku i držač vijaka USS
388.632	Pozicioner kuke za USS-II
388.750	Uređaj za rezanje i savijanje šipki USS
388.870	Probna šipka Ø 6,0 mm, D 150 mm
388.880	Probna šipka Ø 6,0 mm, D 400 mm
388.906	Probna šipka Ø 5,0 mm, D 150 mm
388.907	Probna šipka Ø 5,0 mm, D 500 mm
388.910	Alat za savijanje USS, lijevo
388.911	Alat za savijanje USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente za šipke Ø 5,0 mm
388.920	Alat za savijanje USS, desno
388.922	Alat za savijanje USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente za šipke Ø 5,0 mm
388.960	Kliješta za savijanje s valjcima za šipke USS
388.961	Kliješta za savijanje, s podešavanjem polumjera savijanja

## Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II

03.602.042	Drška za ograničavanje obrtnog momenta, 12 Nm, za USS-II
03.603.108	Instrument za remobilizaciju za Lotus i USS-II-Polyaxial
03.607.000	Razvrtač za USS-II Polyaxial
03.607.001	Odvijač, dvanaesterokutni 3,0 mm, s T-drškom
03.607.002	Osovina odvijča za kancelozne koštane vijke USS-II Polyaxial s dvostrukom jezgrom, dužine od 70 mm nadalje
03.607.003	Pričvrtni naglavak USS-II Polyaxial, za br. 03.607.001
03.607.004	Kliješta za pozicioniranje USS-II Polyaxial za 3D-glave
03.607.005	Držač vijaka USS-II Polyaxial
03.607.006	Drška USS-II Polyaxial, za br. 03.607.005
03.607.007	Pozicioner, za br. 03.607.005
03.607.008	Utični ključ, dvanaesterokutni 11,0 mm, samodržeci, s ravnom drškom
03.607.009	Kliješta za uvođenje šipki USS-II Polyaxial
03.607.013	Zaustavni naglavak za remobilizaciju bez šipke
03.607.014	Šuplji razvrtač Ø 12,6 mm za USS-II Polyaxial
388.143	Utični ključ 5,0 mm, s T-drškom
388.410	Kliješta za širenje za pedikularne vijke, D 330 mm
388.440	Pričvrtna pinceta sa širokim vrhom, D 290 mm
388.502	Potiskivač ovojnice USS, za br. 388.500
388.538	Pedikularna sonda Ø 2,8 mm, D 230 mm
388.539	Pedikularna sonda Ø 4,8 mm, D 230 mm
388.540	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, D 230 mm
388.550	Pedikularno šilo Ø 4,0 mm, D 230 mm
388.551	Pedikularno šilo Ø 3,0 mm, D 230 mm
388.584	Utični ključ za dvanaesterokutnu maticu
388.615	Instrument za protusmjerni obrtni moment za kliješta za uvođenje šipki
388.960	Kliješta za savijanje s valjcima za šipke USS

## Iliosakralni sustav za kralješnicu USS II

03.607.000	Razvrtač za USS-II Polyaxial
03.607.001	Odvijač, dvanaesterokutni 3,0 mm, s T-drškom
03.607.002	Osovina odvijča za kancelozne koštane vijke USS-II Polyaxial s dvostrukom jezgrom, dužine od 70 mm nadalje
03.607.003	Pričvrtni naglavak USS-II Polyaxial, za br. 03.607.001
03.607.005	Držač vijaka USS-II Polyaxial
03.607.006	Drška USS-II Polyaxial, za br. 03.607.005
03.621.011	Držač stezaljke
03.621.012	Utični ključ, kanulirani, s ravnom drškom za maticu USS-II
03.621.031	Šablona za zdjelični konektor, kratka
03.621.032	Šablona za zdjelični konektor, srednja
03.621.033	Šablona za zdjelični konektor, duga
314.070	Odvijač, šesterokutni, mali, 2,5 mm, s utorom
319.011	Indikator duljine za pedikularne vijke
388.143	Utični ključ 5,0 mm, s T-drškom
388.410	Kliješta za širenje za pedikularne vijke, D 330 mm
388.539	Pedikularna sonda Ø 4,8 mm, D 230 mm
388.540	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, D 230 mm
388.584	Utični ključ za dvanaesterokutnu maticu
388.615	Instrument za protusmjerni obrtni moment za kliješta za uvođenje šipki
388.622	Drška za kuku i držač vijaka USS

## Poliaksijalni perforirani sustav USS II

02.606.001	Kirschnerova žica Ø 1,6 mm s troakarskim vrhom, dužina 480 mm, nehrđajući čelik
02.606.003	Kirschnerova žica Ø 1,6 mm bez vrha troakara, dužina 480 mm, nehrđajući čelik
02.648.001	Stilet za čišćenje za perforirane pedikularne vijke
03.600.030	Pedikularno šilo Ø 5,6 mm, kanulirano, dužina 255 mm, za vijke Ø 8,0 i 9,0 mm
03.600.031	Pedikularna sonda Ø 5,0 mm, kanulirana, dužina 240 mm, za vijke Ø 8,0 i 9,0 mm
03.600.032	Pedikularno šilo Ø 3,8 mm, kanulirano, dužina 255 mm, za vijke Ø 5,0 do 7,0 mm



03.600.033	Pedikularna sonda Ø 3,5 mm, kanulirana, dužina 240 mm, za vijke Ø 5,0 do 7,0 mm	388.920	Alat za savijanje USS, desno
03.606.020	Troakar Ø 1,6 mm	388.960	Kliješta za savijanje s valjcima za šipke USS
03.606.021	Držač troakara, za br. 03.606.020	498.911	Prsten za fiksiranje za šipke Ø 6,0 mm
03.607.100	USS-II-Polyaxial razvrtač za perforirane vijke za br. 03.607.101		Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
03.607.101	Osovina odvijača Stardrive®, T25, kanulirana, sa šestorokutnom spojnicom Ø 6,0 mm, za USS-II Polyaxial i Pangea	314.070	Odvijač, šestorokutni, mali, 2,5 mm, s utorom
03.607.103	Pričvrtni naglavak USS-II Polyaxial za perforirane pedikularne vijke	315.190	Svrdo Ø 2,0 mm, D 100/75 mm
03.620.206	Narezno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 6,0 mm s dvostrukom jezgrom, dužina 230/15 mm	319.060	Mjerač dubine za vijke Ø 1,5 do 2,0 mm
03.620.207	Narezno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 7,0 mm s dvostrukom jezgrom, dužina 230/15 mm	357.789	Indikator duljine za pedikularne vijke Ø 4,2 – 9,0 mm
03.620.226	Zaštitna objumica 8.2/6.3, za br. 03.620.206, plava	385.807	Umetač za podloške pod kutom Ø 6,0 – 8,0 mm
03.620.227	Zaštitna objumica 9.2/7.3, za br. 03.620.207, zelena	387.060	Drška za ovojnici svrdla 2.0
03.702.215S	Vertecem V+ komplet štrcaljki	388.143	Utični ključ 5,0 mm, s T-drškom
03.702.224.02S	Komplet adaptera za igle za perforirane pedikularne vijke, s Luer-Lock, sterilan	388.335	Odvijač, šestorokutni, Ø 4,0 mm, D 375 mm
07.702.016S	Komplet cementa Vertecem V+, sterilan	388.337	Osovina odvijača 4.0, šestorokutna, D 265 mm
07.702.216.02S	Jednostavni adapter za perforirane pedikularne vijke, s Luer-Lock, 2 komada, sterilan	388.338	Odvijač 4,0 mm s T-drškom
388.538	Pedikularna sonda Ø 2,8 mm, D 230 mm	388.360	Pričvrtni naglavak USS, za br. 314.070
388.539	Pedikularna sonda Ø 4,8 mm, D 230 mm	388.380	Pričvrtni naglavak USS
388.540	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, D 230 mm	388.381	Pričvrtni naglavak za vijke s glavom s utorom
388.550	Pedikularno šilo Ø 4,0 mm, D 230 mm	388.413	Kliješta za širenje za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
388.654	Račna s drškom	388.424	Kompresijska pinceta za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
392.040	Drška za Kirschnerove žice Ø 0,6 do 1,6 mm	388.441	Pričvrtna pinceta za šipke USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente Ø 5,0 mm
Niskoprofilni sustav za kralješnicu USS			
310.190	Svrdo Ø 2,0 mm, D 100/75 mm	388.503	Kliješta za uvođenje šipki USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
314.070	Odvijač, šestorokutni, mali, 2,5 mm, s utorom	388.511	Pedikularni osjetnik za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
319.060	Mjerač dubine za vijke Ø 1,5 do 2,0 mm	388.521	Laminarni osjetnik za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
357.789	Indikator duljine za pedikularne vijke Ø 4,2 – 9,0 mm	388.530	Dlijeto USS, širina 9 mm
388.130	Utični ključ 11,0 mm, s L-drškom	388.538	Pedikularna sonda Ø 2,8 mm, D 230 mm
388.140	Utični ključ 6,0 mm, s ravnom drškom	388.539	Pedikularna sonda Ø 4,8 mm, D 230 mm
388.360	Pričvrtni naglavak USS, za br. 314.070	388.540	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, D 230 mm
388.381	Pričvrtni naglavak za vijke s glavom s utorom	388.545	Osjetnik za kanal vijka, ravni
388.410	Kliješta za širenje za pedikularne vijke, D 330 mm	388.546	Osjetnik za kanal vijka, zakrivljeni
388.422	Kompresijska pinceta, D 335 mm, za pedikularne vijke	388.550	Pedikularno šilo Ø 4,0 mm, D 230 mm
388.440	Pričvrtna pinceta sa širokim vrhom, D 290 mm	388.551	Pedikularno šilo Ø 3,0 mm, D 230 mm
388.490	Kliješta za nabiranje šipke USS	388.581	Ovojnica svrdla USS 2.0
388.500	Kliješta za uvođenje šipki USS, za impl. s bočnim otvorom	388.582	Potiskivač ovojnice
388.501	Instrument za protusmjerni obrtni moment za kliješta za uvođenje šipki USS	388.583	Pozicioner ovojnice za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
388.502	Potiskivač ovojnice USS, za br. 388.500	388.584	Utični ključ za dvanaesterokutnu maticu
388.510	Pedikularni osjetnik USS, D 300 mm	388.612	Kuka i držač vijaka USS
388.520	Laminarni osjetnik USS, D 300 mm	388.615	Instrument za protusmjerni obrtni moment za kliješta za uvođenje šipki
388.521	Laminarni osjetnik za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente	388.622	Drška za kuku i držač vijaka USS
388.538	Pedikularna sonda Ø 2,8 mm, D 230 mm	388.631	Pozicioner kuke za USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
388.539	Pedikularna sonda Ø 4,8 mm, D 230 mm	388.906	Probna šipka Ø 5,0 mm, D 150 mm
388.540	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, D 230 mm	388.907	Probna šipka Ø 5,0 mm, D 500 mm
388.545	Osjetnik za kanal vijka, ravni	388.911	Alat za savijanje USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente za šipke Ø 5,0 mm
388.546	Osjetnik za kanal vijka, zakrivljeni	388.922	Alat za savijanje USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente za šipke Ø 5,0 mm
388.550	Pedikularno šilo Ø 4,0 mm, D 230 mm	388.941	Potiskivač šipke za šipke USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente Ø 5,0 mm
388.551	Pedikularno šilo Ø 3,0 mm, D 230 mm	388.961	Kliješta za savijanje, s podešavanjem polumjera savijanja
388.581	Ovojnica svrdla USS 2.0	498.021	Ovojnica USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente, nazubljena
388.616	Niskoprofilna kuka i držač vijaka USS	498.022	Matica USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente
388.640	Drška USS, za br. 388.330, 388.370 + 388.610	498.909	Prsten za fiksiranje za šipke Ø 5,0 mm
388.641	Niskoprofilna ovojnica USS, za br. 388.640		
388.642	Niskoprofilni pozicioner kuke USS		
388.643	Niskoprofilni instrument za protusmjerni obrtni moment USS		
388.663	Niskoprofilni utični ključ USS Ø 11,0 mm, D 300 mm		
388.870	Probna šipka Ø 6,0 mm, D 150 mm		
388.880	Probna šipka Ø 6,0 mm, D 400 mm		
388.910	Alat za savijanje USS, lijevo		
			Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okrúženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

- Nekliničko ispitivanje najboljšeg scenarija dokazalo je da su implantati univerzalnog sustava za kralješnicu uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:
- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
  - prostorni gradijent polja od 150 mT/cm (1500 gauss/cm)
  - maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati univerzalnog sustava za kralješnicu prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda univerzalnog sustava za kralješnicu.

## Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

- Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom. Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju. Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:
- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
  - Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se prije kirurške upotrebe očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju navedenih u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

## Uklanjanje implantata

Implantat univerzalnog sustava za kralješnicu namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog postupka.

Ako se univerzalni sustav za kralješnicu mora ukloniti, preporučuju se sljedeće tehnike:

### USS

- Uklonite križne stezaljke i zatvorene spojnice šipke, ako su dio konstrukcije. Stezni vijci na križnim stezaljkama mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm) i pričvršnom ovojnicom sa zapiračima. Stezni vijci na zatvorenim spojnica šipke koji se pričvršćuju na uzdužne šipke mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm) i pričvršnom ovojnicom.
- Matice se mogu izvaditi s pomoću utičnog ključa od 11,0 mm s L-drškom. Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 6,0 mm.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti s pomoću kuke i držača vijka USS pričvršćenog na dršku USS.
- Vijak koji pričvršćuje pedikularnu kuku može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm) i pričvršnom ovojnicom.

### Niskoprofilni sustav za kralješnicu USS

- Uklonite spojnice šipke ako su dio konstrukcije. Stezni vijci na spojnica šipke koji se pričvršćuju na uzdužne šipke mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).
- Matice se mogu izvaditi s pomoću utičnog ključa od 11,0 mm s L-drškom. Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 6,0 mm. Alternativno, niskoprofilni (LP) instrument USS za protusmjerni obrtni moment s L-drškom može se upotrijebiti za pružanje suprotne sile.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti s pomoću niskoprofilne (LP) kuke USS i držača vijka pričvršćenog na univerzalnu dršku USS.
- Vijak koji pričvršćuje pedikularnu kuku može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).

### Sustav za kralješnicu USS II

- Uklonite križne spojnice, križne stezaljke, poprečne spojnice i/ili otvorene spojnice šipke ako su dio konstrukcije. Stezni vijci na križnim spojnica i poprečne spojnice koje se pričvršćuju na uzdužne šipke mogu se ukloniti odvijačem od 4,0 mm s T-drškom. Dodatni stezni vijci za uzdužnu spojnicu i stezni vijci na otvorenim spojnica šipke mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm). Stezni vijak na križnoj stezaljki može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem.

- Matice se mogu ukloniti s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom. Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 5,0 mm s T-drškom.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti s pomoću kuke USS i držača vijka sa šesterokutnom utičnicom od 4,0 mm pričvršćenog na dršku za kuku USS i držač vijka.
- Vijak koji pričvršćuje pedikularnu kuku može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).

### Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II

U sljedećim situacijama poliaksijalne glave USS II mogu se remobilizirati s pomoću instrumenta za remobilizaciju:

Glava s uvedenom šipkom

- Olabavite maticu s pomoću utičnog ključa što je više moguće. Zatim gurnite instrument za remobilizaciju preko glave vijka (provjerite je li crvena oznaka na osovini s T-drškom vidljiva) i gurnite vanjsku ovojnicu prema dolje. Okrenite T-dršku dok se ne zaustavi. Glava je sada opet mobilna.

Glava bez šipke

- Postavite zaustavnu ovojnicu preko poliaksijalne glave. Zatim primijenite instrument za remobilizaciju kako je opisano ranije.

Napomene:

- Ako je potrebno ukloniti glavu, izvadite maticu i ovojnicu s pomoću utičnog ključa. Izvadite šipke. Postavite instrument za remobilizaciju kao što je prethodno opisano bez umetanja zaustavne ovojnice. Tako ćete potpuno ukloniti sigurnosni prsten. Zatim izvadite poliaksijalnu glavu držačem vijka.
- Ako je uporaba instrumenta za remobilizaciju onemogućena time što kost dodiruje glavu poliaksijalnog vijka, upotrijebite šuplji razvrtač pod navođenjem držača vijka kako biste prvo uklonili suvišnu kost.

### Poliaksijalni perforirani sustav USS II

U sljedećim situacijama poliaksijalne perforirane glave USS II mogu se remobilizirati s pomoću instrumenta za remobilizaciju:

Glava s uvedenom šipkom

- Olabavite maticu s pomoću utičnog ključa što je više moguće. Zatim gurnite instrument za remobilizaciju preko glave vijka (provjerite je li crvena oznaka na osovini s T-drškom vidljiva) i gurnite vanjsku ovojnicu prema dolje. Okrenite T-dršku dok se ne zaustavi. Glava je sada opet mobilna.

Glava bez šipke

- Postavite zaustavnu ovojnicu preko poliaksijalne glave. Zatim primijenite instrument za remobilizaciju kako je opisano ranije.

Napomene:

- Ako je potrebno ukloniti glavu, izvadite maticu i ovojnicu s pomoću utičnog ključa. Izvadite šipke. Postavite instrument za remobilizaciju kao što je prethodno opisano bez umetanja zaustavne ovojnice. Tako ćete potpuno ukloniti sigurnosni prsten. Zatim izvadite poliaksijalnu glavu držačem vijka.
- Ako je uporaba instrumenta za remobilizaciju onemogućena time što kost dodiruje glavu poliaksijalnog vijka, upotrijebite šuplji razvrtač pod navođenjem držača vijka kako biste prvo uklonili suvišnu kost.

### Iliosakralni sustav za kralješnicu USS II

Remobilizacija poliaksijalne spojnice za uklanjanje implantata

- Nakon uklanjanja matica pomičite steznu čahuru naprijed-natrag s pomoću držača vijka. Stezna će se čahura olabaviti.
- Matice se mogu ukloniti s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom. Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 5,0 mm s T-drškom.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti dvanaesterokutnim odvijačem od 3,0 mm s T-drškom i poliaksijalnim pričvršnim naglavkom USS II.

### Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente

Ako se sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente mora ukloniti, preporučuje se sljedeća tehnika:

- Ako je potrebno, uklonite križne spojnice i otvorene spojnice šipke.
- Stezni vijci na križnim spojnica koji se pričvršćuju na uzdužne šipke mogu se ukloniti odvijačem od 4,0 mm s T-drškom.
- Dodatni stezni vijci za uzdužnu šipku i stezni vijci na otvorenim spojnica šipke mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).
- Matice se mogu ukloniti s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom.
- Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 5,0 mm s T-drškom.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti šesterokutnim odvijačem od 4,0 mm.
- Vijak koji pričvršćuje pedikularnu kuku može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

## Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda, plitica i spremnika za instrumente namijenjene višestrukoj uporabi opisane su u brošuri



Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

### Posebne upute za rad

Univerzalni sustav za kralješnicu USS

#### Podizanje implantata

– Pedikularni vijci s bočnim otvorom imaju istu glavu kao i kuke. Stoga se sljedeće upute za rukovanje odnose i na pedikularne vijke i kuke (u nastavku se nazivaju implantati s bočnim otvorom).

#### Pričvrstite dršku na štapić

– Pričvrstite dršku USS na kuku i držač vijka, tj. „štapić“.

#### Podignite implantat

– Spojite implantat s bočnim otvorom na štapić rotiranjem kotačića drške.

#### Otpustite dršku sa štapića

– Umetnite implantat. Da biste otpustili dršku sa štapića, pritisnite mehanizam za otpuštanje na vrhu drške.

#### Postavljanje pedikularnog vijka (posteriorni instrumenti)

Otvorite pedikul i odredite duljinu vijka

- S pomoću pedikularnog šila otvorite korteks pedikula do dubine od 10 mm. Nastavite otvarati pedikul s pomoću pedikularne sonde USS Ø 3,8 mm s oznakama na 30, 40 i 50 mm.
- S pomoću mjerača dubine za vijke odredite duljinu pedikularnog vijka.
- Za pedikularne vijke Ø 4,0 mm ili Ø 5,0 mm, upotrijebite pedikularnu sondu Ø 2,8 mm.

#### Umetnite pedikularni vijak u pedikul

- Podignite pedikularni vijak s bočnim otvorom kako je opisano u koraku „Podizanje implantata“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, poravnajte glavu vijka okretanjem za 90°. Otvor mora biti okomit na šipku.
- Umetnite pedikularni vijak u pripremljeni pedikul dok glava vijka ne sjedne na mjesto. Za rastavljanje štapića s drške pritisnite gumb na dršci.

#### Postavljanje pedikularnog vijka s podloškama (samo anteriorni instrumenti)

– Ravnne podloške i podloške pod kutom mogu se upotrijebiti s konstrukcijama za anteriornu fiksaciju za raspodjelu sile vijka po kosti. Podloške pod kutom i vijak čine fiksiran kut.

#### Otvorite pedikul i odredite duljinu vijka

- Odredite mjesto umetanja vijka, poželjno na spoju pedikula i tijela kralješka.
- Upotrijebite pedikularno šilo kako biste pripremili rupu za vijak, usmjeravajući ga okomito na kontralateralnu stranu. Povećajte rupu za vijak s pomoću pedikularne sonde USS, dok ne prodrne u kontralateralni korteks.
- S pomoću mjerača dubine za vijke odredite duljinu pedikularnog vijka. Stvarna duljina vijka je 5 mm dulja od mjerene kako bi se omogućilo postavljanje podloške.

#### Umetnite vijak i ravnu podlošku

- Postavite ravne podloške s konveksnom stranom prema dolje na konkavni dio tijela kralješka.
- Podignite pedikularni vijak s bočnim otvorom kako je opisano u koraku „Podizanje implantata“. Umetnite pedikularni vijak u pripremljeno tijelo kralješka dok glava vijka ne sjedne na mjesto. Za rastavljanje štapića s drške pritisnite gumb na dršci.

#### Umetnite podlošku pod kutom

- Podignite vijak i podlošku: gurnite pedikularni vijak odgovarajuće veličine u podlošku i podignite ga štapićem. Umetnite vijak sve dok podloška lagano ne dodirne površinu kosti. Ostavite razmak od 8 do 10 mm između podloške pod kutom i vijka za potiskivač USS.
- Postavite potiskivač na štapić: povlačite kanuliranu vodilicu potiskivača unatrag dok se ne pojavi oznaka u obliku prstena. Postavite vrh potiskivača na podlošku i kanulaciju potiskivača preko štapića. Gurnite kanuliranu vodilicu prema dolje kako biste zaključali štapić na mjestu.
- Umetnite vijak i podlošku: lagano pritisnite na kraj potiskivača kako biste uveli podlošku pod kutom u kost. Pri laganom pritiskanju potiskivača sila se prenosi na podlošku pod kutom, a ne na vijak. Kad je podloška čvrsto postavljena, uklonite potiskivač. S pomoću drške USS dalje umetnite vijak dok glava vijka ne sjedne na mjesto.

#### Postavljanje pedikularne kuke

– Pedikularne kuke USS mogu se pričvrstiti u pedikul s pomoću jednog vijka USS Ø 3,2 mm za pedikularnu kuku.

#### Pripremite mjesto za pedikularnu kuku

- Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika. Postavite pedikularni osjetnik između donje i gornje zglobne fasete.
- Kako bi se olakšalo umetanje pedikularnog osjetnika, mali dio donjeg fasetnog zgloba uklanja se osteotomom. Pedikularni osjetnik ima šest linija na oštrici. Kad se dosegne posljednja linija, uklonjeno je dovoljno kosti da se kuku smjesti oko pedikula.
- Provjerite optimalan položaj pedikularnog osjetnika pomicanjem lateralno

i kranijalno.

– Uklonite pedikularni osjetnik.

#### Postavite pedikularnu kuku

- Podignite pedikularnu kuku s pladnja s pomoću kuke i držača vijka kako je opisano u koraku „Podizanje implantata“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, upotrijebite kuku s prednjim otvorom.
- Umetnite pozicioner kuke USS u rupu za vijak na kuki i polagano uvedite pedikularnu kuku na prethodno pripremljeno mjesto. Provjerite prianja li pedikularna kuka čvrsto oko pedikula aksijalnim opterećivanjem pozicionera kuke i guranjem lateralno. Pedikularna kuka se ne smije pomicati. Čekićem lagano udarite pozicioner kuke kako biste čvrsto postavili kuku.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku USS. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

#### Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Za pričvršćivanje pedikularne kuke na pedikularni vijak, kortikalni vijak Ø 3,2 mm može se umetnuti kroz rupu na stražnjoj strani pedikularne kuke.
- Upotrijebite svrdlo Ø 2,0 mm s tri žlijeba zajedno s ovojnicom svrdla USS 2.0 i oscilirajućom bušilicom za bušenje rupe za vijak. Ovojnica svrdla sastoji se od dvije komponente: ovojnice svrdla i drške. Ove dvije komponente moraju se spojiti vijcima prije uporabe. Pomaknite vrh svrdla dok ne prođe kroz završnu pločicu kralješka.

#### Odredite duljinu vijka

– Uklonite ovojnicu svrdla i utvrdite dubinu s pomoću mjerača dubine za vijke Ø 1,5 do 2,0 mm.

#### Umetnite vijak Ø 3,2 mm

– Podignite vijak USS odgovarajuće duljine za pedikularne kuke s pomoću pričvrstnog naglavka i odvijača i umetnite ga u prethodno pripremljenu izbušenu rupu. Pedikularna kuka sada je pričvršćena na pedikul i završnu pločicu.

#### Postavljanje laminarne kuke

Pripremite mjesto za laminarnu kuku

- Laminarnu kuku može se postaviti oko gornjeg ili donjeg dijela lamine. Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika. Da biste se pobrinuli da kuka bude dobro postavljena, pažljivo uklonite ligamentum flavum i mali dio lamine s pomoću ronžera.
- Uklonite laminarni osjetnik.

#### Postavite laminarnu kuku

- Laminarnu kuku odgovarajuće veličine podignite s pladnja s pomoću kuke i držača vijka kako je opisano u koraku „Postavljanje pedikularnog vijka s podloškama (samo anteriorni instrumenti) – umetnite podlošku pod kutom“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, upotrijebite kuku s prednjim otvorom.
- Umetnite pozicioner kuke u rupu za vijak na kuki i polagano uvedite laminarnu kuku na prethodno pripremljeno mjesto. Donji dio laminarne kuke mora čvrsto prianjati uz laminu.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

#### Postavljanje zakrivljene laminarne kuke

Pripremite mjesto za zakrivljenu laminarnu kuku

- Uklonite meko tkivo poprečnog nastavka. Postavite laminarni osjetnik oko poprečnog nastavka podizanjem pričvršćenog mekog tkiva u prednjem dijelu poprečnog nastavka.
- Uklonite laminarni osjetnik.

#### Postavite zakrivljenu laminarnu kuku

- Zakrivljenu laminarnu kuku odgovarajuće veličine podignite s pladnja s pomoću kuke i držača vijka kako je opisano u koraku „Podizanje implantata“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, upotrijebite kuku s prednjim otvorom.
- Umetnite pozicioner kuke u rupu za vijak na kuki i polagano uvedite zakrivljenu laminarnu kuku na prethodno pripremljeno mjesto.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

#### Oblikovanje šipke

- S pomoću probne šipke odredite oblik i duljinu šipke.
- Oblikujte šipku kliještima za savijanje s valjcima ili alatom za savijanje USS.
- Ako je potrebno, konstrukciju se može produžiti spajanjem dvije šipke paralelnom ili produžnom spojnicom.
- Pomak kuke/vijka: anatomska stanja ponekad dovode do toga da implantati nisu poravnati u ravnoj liniji. Vijci i kuke imaju pomak od 4 mm. Ako implantati nisu poravnati tijekom umetanja šipke, možda će biti potrebno rotirati vijak za 180 stupnjeva ili odabrati drugu kuku (tj. lijevi ili desni bočni otvor).

#### Uvođenje šipki u implantate s bočnim otvorom

- Upotrijebite kliješta za uvođenje šipki USS („klin za guranje“)
- Šipku se ponekad ne može lako uvesti u implantat s dvostrukim otvorom zbog udaljenosti između šipke i implantata.
- Kliještima za uvođenje šipki, tj. klinom za guranje, moguće je podignuti implantat s bočnim otvorom i povući ga prema šipki.

#### Postavite potiskivač ovojnice na klin za guranje

– Postavite potiskivač ovojnice na cilindar klina za guranje. Postavite ovojnicu na cilindar tako da kratki krak ovojnice bude okrenut u smjeru šipke.

Postavite klin za guranje na implantate

- Gurnite cilindar klina za guranje preko kuke i držača vijka i kraka kliješta na šipki.

Pričvrstite potporu za kliješta za uvođenje šipki

- Gurnite potporu za kliješta za uvođenje šipki preko stršećeg kraja štapića i kliknite polugu za zaustavljanje na mjesto. Potpora za kliješta za uvođenje šipki upotrebljava se za sprječavanje rotacije implantata s bočnim otvorom.
- Umjesto toga možete upotrijebiti i pričvrtnu pincetu.

Pomaknite šipku prema implantatu s bočnim otvorom

- Pažljivo zatvorite klin za guranje kako biste pomaknuli implantat s bočnim otvorom prema šipki.

Podignite implantat prema šipki

- Kliješta za širenje postavite između potpore za kliješta za uvođenje šipki i cilindra. Polako otvorite alat za širenje kako biste pomakli implantat prema šipki. Kada je otvor implantata nasuprot šipki, zatvorite klin za guranje da biste pričvrstili šipku.
- Uklonite potporu za kliješta za uvođenje šipki.

Postavite ovojnicu preko implantata i šipke

- Gurnite potiskivač ovojnice niz cilindar i postavite ovojnicu preko šipke i implantata.

Postavite ovojnicu s pomoću potiskivača šipke (opcionally)

- Ako se ovojnica ne može pričvrstiti, postavite potiskivač šipke na ovojnicu i nježno pritisnite ovojnicu na mjesto.

Pričvrstite šipku na implantat

- Uklonite klin za guranje. Podignite maticu, stavite je preko štapića i labavo je pričvrstite na implantat.
- (Alternativno) Uporaba kliješta za nabiranje šipke:
  - S pomoću kliješta za nabiranje šipke polagano postavite šipku u implantate s bočnim otvorom.
  - Podignite ovojnicu i maticu drškom USS i postavite ih preko konstrukcije.

Distrakcija ili kompresija susjednih implantata

- Uporaba kliješta za širenje ili kompresijske pincete
  - Kad je šipka uvedena i labavo pričvršćena na implantat, provedite distrakciju ili kompresiju ako je potrebno.
  - Prije zatezanja matice implantata, upotrijebite kliješta za širenje za distrakciju ili kompresijsku pincetu za kompresiju.
- Uporaba prstena za fiksiranje (opcionally)
  - Ako su dva implantata postavljena predaleko jedan od drugog, upotrijebite prsten za fiksiranje. Postavite mali šesterokutni odvijlač s pričvrstnim naglavkom na prsten za fiksiranje i postavite ga pored vijka. Tijekom ovog postupka spoj vijka i šipke mora biti labav. Provedite distrakciju ili kompresiju.
  - Uklonite prsten za fiksiranje i zategnite maticu implantata.
- (Alternativno) Uporaba pričvrstne pincete za šipke
  - Umjesto da upotrijebite prsten za fiksiranje, postavite pričvrtnu pincetu za šipke pored vijka i provedite distrakciju ili kompresiju.

Zaključavanje implantata s bočnim otvorom na šipku

- Šipka  $\varnothing$  6,0 mm učvršćena je na mjestu s pomoću ovojnice i matice. Ako ovojnica nije postavljena tijekom uvođenja šipke u implantat s pomoću klina za guranje, kako je opisano u koraku „Uvođenje šipki u implantate s bočnim otvorom“, nastavite na sljedeći način:

Podignite ovojnicu i maticu

- Podignite ovojnicu i maticu drškom USS.

Postavite ovojnicu i maticu preko implantata

- Postavite dršku preko štapića i pritisnite vrh drške kako biste otpustili ovojnicu i maticu.
- Ovojnica ima dugi i kratki krak. Kratki krak klizi preko otvorene strane implantata i ima malu oznaku na vrhu za identifikaciju.

Zategnite maticu

- Konstrukciju zategnite maticom s pomoću utičnog ključa od 11,0 mm s L-drškom. Za primjenu protusmjernog obrtnog momenta upotrijebite utični ključ od 6,0 mm postavljen na štapić.

Spajanje šipke na implantat zatvorenim spojnica šipke

- Spojnice šipke mogu se upotrijebiti za premošćivanje udaljenosti između šipke i implantata. Kad upotrebljavate spojnice šipke, moraju se upotrijebiti kuke s prednjim otvorom ili se pedikularni vijak mora okrenuti za 90°. Šipke spojnice šipke uvode se u implantat pod pravim kutom na šipku.
- Zatvorene spojnice šipke mogu se upotrijebiti na bilo kojem kraju konstrukcije USS. Može ih se dodati na kraju postupka.

Odaberite zatvorenu spojnici šipke

- Odaberite odgovarajuću duljinu šipke zatvorene spojnice šipke. Uvedite mali šesterokutni odvijlač i pričvrtni naglavak USS u stezni vijak stezaljke spojnice šipke.

Postavite spojnici šipke na šipku i u implantat

- Gurnite zatvorenu spojnici šipke na šipku i uvedite šipku spojnice šipke u kuku s prednjim otvorom ili vijak. Ako je potrebno, upotrijebite kliješta za nabiranje šipke ili klin za guranje kako je opisano u koraku „Uvođenje šipki u implantate s bočnim otvorom“.

Učvrstite spojnici šipke

- Zategnite stezni vijak stezaljke spojnice šipke. Za primjenu protusmjernog obrtnog momenta postavite ovojnicu i maticu na implantat s bočnim otvorom i pritegnite ga s pomoću utičnog ključa od 11,0 mm s L-drškom i utičnog ključa od 6,0 mm postavljenog na štapić.

Povezivanje dvije šipke križnim stezaljkama

- Križne stezaljke dizajnirane su za spajanje dviju uzdužnih šipki.

Postavite prvu križnu stezaljku

- Sastavite mali šesterokutni odvijlač i pričvrtni naglavak sa zapiračima. Povucite pričvrtni naglavak prema natrag. Kako biste podigli prethodno sastavljenu križnu stezaljku, umetnite šesterokutni odvijlač u stezni vijak stezaljke, gurnite pričvrtni naglavak prema dolje i pričvrstite zapirače na ovojnicu prethodno sastavljene stezaljke. Lagano povucite pričvrtni naglavak prema natrag, postavite stezaljku na šipku i otpustite pričvrtni naglavak.

Uvedite šipku za križnu vezu

- Dizajn križne ovojnice s dva udubljenja na vrhu omogućuje naginjanje šipke za križnu vezu pod kutom do  $\pm 20^\circ$  prema potrebi.
- Odredite odgovarajuću duljinu šipke za križnu vezu  $\varnothing$  3,5 mm. Ako je potrebno, odrežite na odgovarajuću duljinu s pomoću uređaja za rezanje i savijanje šipki USS.
- Držite stezaljku malim šesterokutnim odvijlačem i uvedite šipku za križnu vezu  $\varnothing$  3,5 mm kroz rupu križne stezaljke. Ako je potrebno, s pomoću pričvrstne pincete uvedite šipku za križnu vezu. Zategnite stezni vijak križne stezaljke malim šesterokutnim odvijlačem.

Postavite drugu križnu stezaljku

- Ponovite postupak koraka „Postavite prvu križnu stezaljku“ iz ovog odjeljka za drugu stezaljku na suprotnoj šipki. Uvedite šipku za križnu vezu  $\varnothing$  3,5 mm kroz drugu stezaljku, tako da strši 0,5 cm iza stezaljke. Zategnite stezni vijak malim šesterokutnim odvijlačem.

Distrakcija sklopa križne veze (opcionally)

- Olabavite jedan od steznih vijaka. Postavite pričvrtnu pincetu pored stezaljke i kliještima za širenje primijenite distrakciju. Zategnite stezni vijak stezaljke malim šesterokutnim odvijlačem.

Sustav za kralješnicu USS II

Rukovanje implantatom s pomoću štapića

- Vijci s dvostrukim otvorima imaju istu glavu kao i pedikularne kuke, laminarne kuke i kuke za poprečni nastavak. Sljedeći savjeti za rukovanje stoga se odnose na pedikularne vijke i vijke za prednje tijelo kralješka i na sve tri vrste kuka (nazivaju se „implantati“ u koracima kirurškog zahvata za „sustav za kralješnicu USS II“).

Pričvrstite dršku na štapić

- Pritisnite narovašeni gumb za otpuštanje na gornjem kraju drške i istovremeno gurnite kuku i držač vijaka USS, poznat pod nazivom „štapić“, u dršku.

Podignite implantat

- Umetnite štapić u implantat. Okrenite gumb za otpuštanje u smjeru kazaljke na satu i podignite implantat.

Otpustite dršku sa štapića

- Umetnite implantat. Pritisnite gumb za otpuštanje na drški kako biste odvojili dršku od štapića.

Umetnite pedikularni vijak

Otvorite pedikul i odredite duljinu vijka

- S pomoću jednog od šila otvorite korteks pedikula do dubine od 10 mm. Nastavite otvarati pedikul s pomoću jedne od pedikularnih sondi USS s oznakama na 30, 40 i 50 mm.

Vijak $\varnothing$ (mm)	Pedikularno šilo	Pedikularna sonda
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)

- S pomoću indikatora duljine za pedikularne vijke odredite duljinu pedikularnog vijka.

Provjerite pedikularni kanal

- S pomoću ravnog ili zakrivljenog osjetnika ispitajte kanal pedikularnog vijka kako biste provjerili ima li perforacija na stijenki.

Opcionalno: uporaba pedikularnih označivača

- S pomočjo pedikularnog označivača s kuglastim izbočinama i/ili pedikularnog označivača s dugim izbočinama radiografski provjerite položaj i poravnanje. Izbočine pokazuju dubinu u intervalima od 10 mm. Uporaba pedikularnih označivača s izbočinama dvaju različitih oblika olakšava razlikovanje lijevog i desnog pedikula.

Umetnite pedikularni vijak u pedikul

- Podignite pedikularni vijak kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatom s pomoću štapića“. Umetnite pedikularni vijak u pripremljeni pedikul dok glava vijka ne sjedne na mjesto i jedan od otvora bude usmjeren prema šipki koju treba naknadno umetnuti. Pritisnite gumb za otpuštanje da biste odvojili dršku od štapića.
- Ako upotrebljavate spojnicu šipke, poravnajte glavu vijka tako da je jedan od otvora okomit na šipku.

Postavite pedikularnu kuku

- Pedikularne kuke USS II mogu se pričvrstiti u pedikul s pomoću jednog vijka USS Ø 3,2 mm za pedikularnu kuku.

Pripremite mjesto za pedikularnu kuku

- Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika USS. Postavite pedikularni osjetnik između donje i gornje zglobne fasete.
- Kako bi se olakšalo umetanje pedikularne kuke, uklonite mali dio donjeg fasetnog zgloba osteotomom. Postoji šest oznaka na pedikularnom osjetniku; kad se dosegne posljednja, uklonjeno je dovoljno kosti za postavljanje kuke oko pedikula.
- Pomičite osjetnik u lateralnom i kranijalnom smjeru kako biste provjerili željeni položaj.
- Uklonite pedikularni osjetnik.

Postavite pedikularnu kuku

- Podignite pedikularnu kuku kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatom s pomoću štapića“.
- Upotrijebite kuku s prednjim otvorom ako je potrebna spojnica šipke za spajanje kuke na uzdužnu šipku.
- Umetnite pozicioner kuke za USS II u rupu za vijak na pedikularnoj kuki i pomaknite kuku na pripremljeno mjesto.
- Pobrinite se da pedikularna kuka prijanja čvrsto oko pedikula guranjem pozicionera kuke aksijalno i lateralno. Pedikularna kuka se ne smije pomicati.
- Čekićem lagano udarite pozicioner kuke kako biste čvrsto postavili kuku.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm i odredite duljinu vijka

- Za pričvršćivanje pedikularne kuke na pedikul, vijak Ø 3,2 mm može se umetnuti kroz rupu na stražnjoj strani kuke.
- Upotrijebite svrdlo Ø 2,0 mm s 3 žlijeba s ovojnicom svrdla USS 2.0 i oscilirajućom bušilicom za bušenje rupe za vijak. Ovojnica svrdla sastoji se od dva dijela: ovojnice i drške. Ove dvije komponente moraju se spojiti vijcima prije uporabe.
- Uklonite ovojnicu svrdla i s pomoću mjerača dubine odredite dubinu rupe.

Umetnite vijak Ø 3,2 mm

- Podignite vijak USS odgovarajuće duljine za pedikularnu kuku s pomoću pričvršćnog naglavka i šestorokutnog odvijča i umetnite ga u prethodno izbušenu rupu. Pedikularna kuka sada je pričvršćena na pedikul.

Postavite laminarnu kuku

Pripremite mjesto za laminarnu kuku

- Laminarnu kuku može se postaviti oko gornjeg ili donjeg dijela lamine. Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika. Pažljivo uklonite ligamentum flavum i mali dio lamine s pomoću ronžera kako biste se pobrinuli da je kuka dobro postavljena.
- Uklonite laminarni osjetnik.

Postavite laminarnu kuku

- Podignite laminarnu kuku kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatom s pomoću štapića“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, upotrijebite kuku s prednjim otvorom.
- Umetnite pozicioner kuke za USS II u otvor za pozicioniranje na kuki i pomaknite laminarnu kuku na pripremljeno mjesto. Donji dio laminarne kuke mora čvrsto prijanjati uz laminu.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

Postavljanje zakrivljene laminarne kuke

Pripremite mjesto za zakrivljenu laminarnu kuku

- Uklonite meko tkivo iz poprečnog nastavka. Postavite laminarni osjetnik oko poprečnog nastavka i tako odvojite točke pričvršćivanja mekog tkiva iz prednjeg dijela poprečnog nastavka.
- Uklonite laminarni osjetnik.

Postavljanje zakrivljene laminarne kuke

- Podignite zakrivljenu laminarnu kuku kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatom s pomoću štapića“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, upotrijebite kuku s prednjim otvorom.
- Umetnite pozicioner kuke za USS II u otvor za pozicioniranje na kuki i pomaknite zakrivljenu pedikularnu kuku na pripremljeno mjesto.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

Oblikovanje šipke

- S pomoću probne šipke za šipke USS (za šipke od 5,0 mm ili 6,0 mm) odredite oblik i duljinu šipke koju treba umetnuti.
- Za savijanje šipke upotrijebite klijesta za savijanje s valjcima za šipke USS ili alat za savijanje USS.
- Što se tiče pomaka kuke/vijka: anatomska stanja ponekad dovode do toga da implantati nisu poravnati u ravnoj liniji tako da se šipka ne može umetnuti u sve implantate s iste strane. Pedikularni vijci i kuke USS II imaju glave s pomakom, a dizajn s dvostrukim otvorom omogućuje umetanje šipke s obje strane pedikularnih vijaka i kuka.

Zaključavanje implantata na šipke – opcija A: uzastopno postavite ovojnicu i maticu

- Šipka je fiksirana ovojnicom i maticom.
- Kad se upotrebljava šipka od 5 mm, mora se upotrijebiti ovojnica 499.239/499.239S; kad se upotrebljava šipka od 6 mm, mora se upotrijebiti ovojnica 499.302/499.302S.

Podignite i pronađite ovojnicu s pomoću pozicionera ovojnice

- Postavite potiskivač ovojnice za USS II. Podignite odgovarajuću ovojnicu: kraći krak potiskivača ovojnice mora biti iznad strane ovojnice s uskim rubom.
- Gurnite pozicioner ovojnice preko štapića i postavite ga na implantat.
- Pritisnite potiskivač ovojnice prema dolje kako biste postavili ovojnicu na implantat/šipku. Ponovno podignite potiskivač ovojnice. Ovojnica ostaje na implantatu/šipki.
- Ako se ovojnica ne može postaviti na implantat/šipku, lagano pritisnite potiskivač ovojnice. Pozicioner kuke za USS II može se upotrijebiti u tu svrhu postavljanjem u okruglo udubljenje na drški potiskivača ovojnice.

Postavite maticu na implantat

- Upotrijebite utični ključ za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom kako biste podigli maticu s pladnja s dijelovima i zategnuli je na navoj implantata (vijak ili kuku).

Čvrsto zategnite maticu prstima

- Zategnite maticu s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom. Utični ključ za protusmjerni obrtni moment ima oprugu i može se kontinuirano pritisnati prema dolje lijevom rukom s pomoću T-drške.
- Da biste dodatno zategli maticu, desnom rukom podignite L-dršku utičnog ključa i ponovno ga upotrijebite.
- Ako upotrebljavate šipku od 6 mm, nekoliko navoja ostat će vidljivo na matici.

Zaključavanje implantata na šipke – opcija B: postavite ovojnicu i maticu u okviru jednog postupka

Postavite ovojnicu i maticu

- Postavite pričvrсни naglavak na utični ključ s ravnom drškom.
- Da biste podigli ovojnicu i maticu, prvo postavite maticu na ovojnicu, a zatim namjestite utični ključ odozgo.
- Gurnite pričvrсни naglavak prema dolje kako biste ovojnicu fiksirali na mjestu. Ovojnicu se može podići samo u određenom položaju. Jedan krak pričvršnog naglavka označen je strelicom. Mora se nalaziti iznad strane ovojnice s uskim rubom.
- Postavite spoj utičnog ključa / pričvršnog naglavka iznad implantata (vijka ili kuke). Postavite ovojnicu i maticu zajedno s pomoću drške utičnog ključa.

Čvrsto zategnite maticu prstima

- Zategnite maticu s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom. Utični ključ za protusmjerni obrtni moment ima oprugu i može se kontinuirano pritisnati prema dolje lijevom rukom s pomoću T-drške.
- Da biste dodatno zategli maticu, desnom rukom podignite L-dršku utičnog ključa i ponovno ga upotrijebite.
- Ako upotrebljavate šipku od 6 mm, nekoliko navoja ostat će vidljivo na matici.

Zaključavanje implantata na šipke – opcija C: klijesta za uvođenje šipki („klin za guranje“)

- Upotrijebite klijesta za uvođenje šipki („klin za guranje“)
- Šipku se ponekad ne može lako uvesti u implantat s dvostrukim otvorom zbog udaljenosti između šipke i implantata.
- Klijestima za uvođenje šipki za USS II, tj. klinom za guranje, moguće je podignuti implantate s dvostrukim otvorom i povući ih na šipku. Šipka i implantat izravno su fiksirani ovojnicom.
- Kad se upotrebljava šipka od 5 mm, mora se upotrijebiti ovojnica 499.239/499.239S; kad se upotrebljava šipka od 6 mm, mora se upotrijebiti ovojnica 499.302/499.302S.

Postavite potiskivač ovojnice na klin za guranje

- Fiksirajte potiskivač ovojnice na cilindar klina za guranje. S pomoću pričvršćenog potiskivača ovojnice podignite ovojnicu s pladnja s dijelovima. Kraći krak potiskivača ovojnice mora se nalaziti iznad strane ovojnice s uskim rubom. Drška potiskivača ovojnice mora se nalaziti na strani klina za guranje sa strelicom.

Postavite klin za guranje na implantat

- Gurnite cilindar klina za guranje na štapić i krak klijesta na šipku.

Pričvrstite instrument za protusmjerni obrtni moment za klijesta za uvođenje šipki

- Instrument za protusmjerni obrtni moment / potpora za klijesta za uvođenje šipki služi kao zaporni uređaj pri podizanju implantata i omogućuje rotaciju implantata.
- Gurnite instrument za protusmjerni obrtni moment za klijesta za uvođenje šipki na izbočeni kraj štapića i istovremeno povucite polugu. Otvor instrumenta za protusmjerni obrtni moment u obliku vilice mora biti usmjeren prema gore. Otpustite polugu tako da vilica instrumenta za protusmjerni obrtni moment ulegne u šesterokutnu utičnicu štapića.

Pomaknite šipku prema implantatu s dvostrukim otvorom

- Pomaknite klijesta za širenje na štapić između instrumenta za protusmjerni obrtni moment i klina za guranje. Polako otvorite alat za širenje kako biste pomakli implantat prema šipki. Kad otvor implantata dosegne razinu šipke, polako zatvorite klin za guranje kako biste umetnuli šipku.
- Uklonite instrument za protusmjerni obrtni moment / potporu za klijesta za uvođenje šipki.

Postavite ovojnicu preko implantata i šipke

- Gurnite potiskivač ovojnice niz cilindar da biste postavili ovojnicu preko šipke i implantata. Izvucite potiskivač ovojnice. Ovojnica ostaje na implantatu/šipki.
- Ako se ovojnica ne može lako postaviti na mjesto, provjerite je li lateralni otvor vijka ili kuke pravilno poravnat na šipki. Ako je potrebno, od pomoći može biti lagano pritiskanje potiskivača ovojnice. Pozicioner kuke za USS II može se upotrijebiti u tu svrhu: postavite ga u okruglo udubljenje na dršci potiskivača ovojnice.

Pričvrstite implantat na šipku

- Uklonite klin za guranje. Podignite maticu utičnim ključem za dvanaesterokutnu maticu, pustite je da klizne preko štapića i labavo je zategnite na implantat.

Konačno zatezanje matice

- Čvrsto zategnite maticu s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom. Umetnite utični ključ od 5,0 mm s T-drškom u utični ključ za dvanaesterokutnu maticu i provucite ih zajedno preko štapića. Utični ključ od 5,0 mm mora uskočiti u šesterokutnu utičnicu štapića. Štapić služi za primjenu protusmjernog obrtnog momenta. Utični ključ ima oprugu i može se kontinuirano pritiskati prema dolje lijevom rukom na T-drški. Da biste dodatno zategli maticu, desnom rukom podignite L-dršku utičnog ključa i ponovno ga upotrijebite.
- Ako je štapić već uklonjen, gurnite odvijatelj od 4,0 mm s T-drškom u utični ključ za dvanaesterokutnu maticu te s pomoću toga primijenite protusmjerni obrtni moment.
- Kada upotrebljavate šipku od 6 mm, nekoliko navoja matice ostat će vidljivo.

Opcija: uporaba uređaja za ograničavanje obrtnog momenta

- Upotrijebite dršku za ograničavanje obrtnog momenta kako biste čvrsto zategli maticu. Umetnite šesterokutni utični ključ od 5,0 mm s T-drškom u uređaj za ograničavanje obrtnog momenta. Zatežite maticu dok se uređaj za ograničavanje obrtnog momenta ne odvoji.
- Da biste šesterokutni utični ključ pričvrstili u šesterokutnu utičnicu štapića, lagano pritisnite utični ključ i pomaknite ga naprijed-natrag.

Distrakcija ili kompresija susjednih implantata

Distrakcija ili kompresija s pomoću odgovarajućih klijesta

- Kad je šipka uvedena i labavo pričvršćena na implantat, može se izvršiti distrakcija ili kompresija.
- Prije zatezanja matice na implantatu, upotrijebite klijesta za distrakciju ili kompresijsku pincetu za kompresiju.
- Opcija: dodatna uporaba prstena za fiksiranje:

Šipka Ø	Prsten za fiksiranje
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 ili 498.911

- Upotrijebite prsten za fiksiranje ako su dva implantata previše razdvojena. Postavite prsten za fiksiranje na šipku s pomoću malog šesterokutnog odvijajača i pričvrstnog naglavka.
- Izvršite distrakciju ili kompresiju. Spoj implantata i šipke mora biti labav tijekom ovog postupka.
- Uklonite prsten za fiksiranje i čvrsto zategnite maticu implantata.
- Opcija: dodatna uporaba pričvrstne pincete za šipke: umjesto prstena za fiksiranje može se upotrijebiti odgovarajuća pričvrstna pinceta za šipke od 5 mm ili 6 mm. Pričvrstite pincetu na šipku i izvršite distrakciju ili kompresiju.

Umetanje vijaka za tijelo kralješka s podloškom (anteriorni pristup)

- Vijci za tijelo kralješka za anteriorni pristup (Ø 6,2 i 8,0 mm) imaju velike bokove navoja u usporedbi s pedikularnim vijcima.
- Rave podloške i podloške pod kutom mogu se upotrijebiti s konstrukcijama za anteriornu fiksaciju za raspodjelu sile vijka po kosti. Podloške pod kutom i vijak čine fiksirani kut.

Pripremite rupu za vijak i odredite duljinu vijka

Vijak Ø	Sonda Ø
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Odredite mjesto umetanja vijka, u idealnom slučaju na spoju pedikula i tijela kralješka.
- Poravnajte pedikularno šilo okomito na kontralateralnu stranu i pripremite rupu za vijak. Upotrijebite odgovarajuću pedikularnu sondu kako biste produbili rupu za vijak dok ne prodrete u suprotni korteks.
- S pomoću indikatora duljine odredite duljinu vijka za tijelo kralješka. Pazite na dodatnu duljinu vijka koja je potrebna zbog podloške.

Umetnite podlošku

- Umetnite ravnu podlošku i vijak
  - Postavite ravnu podlošku na konkavni dio tijela kralješka s konveksnom stranom prema dolje.
  - Podignite vijak za tijelo kralješka s dvostrukim otvorom kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatom s pomoću štapića“. Umetnite vijak u pripremljeno tijelo kralješka dok glava vijka ne sjedne na mjesto. Pritisnite gumb za otpuštanje na drški kako biste odvojili dršku od štapića.
- Umetnite podlošku pod kutom i vijak
  - Pritisnite gumb za umetanje na umetaču i držite ga dok podižete podlošku. Pričvrstite podlošku u kost laganim pritiskanjem umetača.
  - Pritisnite gumb za umetanje na umetaču prema dolje i uklonite umetač.
  - Podignite vijak za tijelo kralješka s dvostrukim otvorom kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatom s pomoću štapića“. Umetnite vijak u pripremljeno tijelo kralješka dok glava vijka ne sjedne na mjesto. Pritisnite gumb za otpuštanje da biste odvojili dršku od štapića.

Spajanje šipke i implantata s pomoću spojnice šipke

- Spojnice šipke upotrebljavaju se u slučajevima u kojima se udaljenosti između šipke i implantata ne mogu premostiti klinom za guranje. Sve spojnice šipke otvorene su i mogu se primijeniti u bilo kojem trenutku intervencije. Kad upotrebljavate spojnice šipke, moraju se upotrijebiti kuke s prednjim otvorom ili se pedikularni vijci moraju okrenuti za 90°.

Pričvrstite spojnicu šipke na šipku

- Postavite spojnicu šipke na šipku i umetnite rebrasti dio spojnice šipke u kuku ili vijak s prednjim otvorom. Čvrsto zategnite stezni vijak spojnice šipke s pomoću malog šesterokutnog odvijajača.

Spojite spojnicu šipke na implantat

- Postavite ovojnicu 499.302/499.302S i dvanaesterokutnu maticu na implantat. Čvrsto zategnite maticu s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom i primijenite protusmjerni obrtni moment utičnim ključem od 5,0 mm s T-drškom postavljenim na štapić.
- Sa spojnica šipke upotrijebite samo ovojnicu 499.302/499.302S.

Spajanje dvije šipke – opcija A: spajanje dvije šipke križnim stezaljkama od 6 mm

- Poprečne spojnice dizajnirane su za spajanje dviju uzdužnih šipki.

Postavite prvu križnu stezaljku

- Sastavite mali šesterokutni odvijatelj i pričvrstni naglavak sa sigurnosnim zapiračima. Izvucite pričvrstni naglavak.
- Kako biste podignuli prethodno sastavljenu križnu stezaljku, umetnite šesterokutni odvijatelj u vijak za fiksiranje stezaljke, gurnite pričvrstni naglavak prema dolje i sigurnosne zapirače preko ovojnice križne stezaljke.
- Lagano izvucite pričvrstni naglavak, postavite stezaljku na šipku i otpustite pričvrstni naglavak.

Umetnite šipku za poprečnu spojnicu

- Prema potrebi, dizajn poprečne ovojnice s dva udubljenja na gornjoj strani omogućuje naginjanje šipke poprečne spojnice do ±20°.
- Odredite odgovarajuću duljinu šipke za poprečnu spojnicu Ø 3,5 mm. Ako je potrebno, odrežite šipku na odgovarajuću duljinu s pomoću uređaja za rezanje i savijanje šipki.
- Držite stezaljku malim šesterokutnim odvijajem i provucite šipku za križnu vezu Ø 3,5 mm kroz rupu križne stezaljke. Ako je potrebno, s pomoću pričvrstne pincete umetnite šipku za poprečnu spojnicu. Čvrsto zategnite stezni vijak križne stezaljke malim šesterokutnim odvijajem.

Postavite drugu križnu stezaljku

- Ponovite postupak opisan u koraku „Postavite prvu križnu stezaljku“ za drugu stezaljku na suprotnoj šipki.
- Provucite šipku za križnu vezu Ø 3,5 mm kroz rupu na drugoj stezaljki tako da strši 5 mm iznad stezaljke. Čvrsto zategnite stezni vijak malim šesterokutnim odvijajem.

Distrakcija sklopa križne veze (opcionalno)

- Otpustite jedan od steznih vijaka, postavite pričvrstnu pincetu pored stezaljke i provedite distrakciju klijestima za širenje.
- Ponovno čvrsto zategnite stezni vijak malim šesterokutnim odvijajem.

Spajanje dvije šipke – opcija B: spajanje dvije šipke od 5 mm poprečnim spojnica

- Poprečne spojnice dizajnirane su za spajanje dviju uzdužnih šipki.

Sastavite poprečne spojnice

- Izvan radnog polja kroz dvije križne stezaljke provucite šipku za križnu vezu odgovarajuće duljine. Može se upotrijebiti jedna desna i jedna lijeva stezaljka ili dvije identične stezaljke ovisno o prostornim uvjetima.



- Alternativno: u slučaju da je udaljenost između dvije šipke koje treba spojiti manja od 30 mm, jedna od dvije križne stezaljke mora se zamijeniti križnom stezaljkom sa šipkom. Šipku križne stezaljke gurnite kroz drugu križnu stezaljku.
- Nemojte čvrsto zatezati stezne vijke u ovoj fazi.

#### Postavite poprečne spojnice na šipke

- Pritisnite sastavljene poprečne spojnice na šipke. Da biste to učinili, u potpunosti otpustite vijke za fiksaciju šipke (velike vijke).
- Šipka za križnu vezu od 3,5 mm može se nagnuti pod kutom do  $\pm 15^\circ$ .
- Ako se poprečna spojnica ne može pritisnuti na šipku, u potpunosti otpustite vijke za fiksiranje šipke na obje križne stezaljke.

#### Pričvrstite poprečnu spojnicu

- Najprije čvrsto zategnite vijke za fiksiranje šipke na obje križne stezaljke šesterokutnim odvijačem od 4,0 mm s T-drškom. Zatim čvrsto pritegnite oba stezna vijka šipke za križnu vezu  $\varnothing 3,5$  mm šesterokutnim odvijačem od 2,5 mm.

#### Distrakcija sklopa križne veze (opcionally)

- Otpustite jedan od steznih vijaka malim šesterokutnim odvijačem, postavite pričvrstnu pincetu pored odgovarajuće stezaljke i provedite distrakciju kliještima za širenje. Ponovno zategnite stezne vijke.

#### Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II

##### Otvorite pedikule i odredite duljine vijaka

- Pedikularnim šilom otvorite korteks pedikula umetanjem šila dok rame šila ne dodirne kost. Nastavite otvarati pedikule s pomoću pedikularne sonde  $\varnothing 3,8$  mm.
- Odredite duljine poliaksijalnih vijaka USS II.
- Ako se vijci  $\varnothing 7,0$  mm ugrađuju kao prvi vijci, upotrijebite pedikularnu sondu  $\varnothing 4,8$  mm. Ako se vijci  $\varnothing 4,2$  mm ugrađuju kao prvi vijci, upotrijebite pedikularnu sondu  $\varnothing 2,8$  mm.

##### Umetnite vijke u pedikule

- S pomoću odvijača i pričvrstnog naglavka podignite odgovarajući vijak s nosača za vijke. Umetnite vijak u pripremljeni pedikul dok vijak ne sjedne na mjesto.
- Ako su umetnuti vijci za spongioznu kost duljine 70 mm ili više, upotrijebite osovinu odvijača 03.607.002 pričvršćenu na poliaksijalnu dršku USS II.

##### Pripremite mjesto za poliaksijalne 3-D glave

- Postavite razvrtač pod navođenjem odvijača preko glave vijka. Kako biste omogućili slobodno kretanje poliaksijalne 3-D glave, razvrtnite suvišnu kost ili izvucite vijak dok crvena oznaka ne bude vidljiva.
- Kako biste razvrtnuli kost, pomičite razvrtač naprijed-natrag dok crvena oznaka na osovini odvijača ne postane vidljiva.
- Provjerite je li odvijač dobro umetnut tijekom postupka.

##### Umetnite 3-D glave

- Tehnika umetanja glave ista je bez obzira na to koje se glave upotrebljavaju (za šipke  $\varnothing 5,0$  mm ili šipke  $\varnothing 6,0$  mm).
- Umetnite držač vijka u odgovarajuću 3-D glavu na pladnju s dijelovima. Provjerite pokazuje li crna oznaka (ravna površina držača vijka) prema otvoru za šipku na 3-D glavi. Gurnite kliješta za pozicioniranje preko držača vijka i učvrstite ih povlačenjem drški kliješta prema dolje. Ravnom drškom podignite glavu i postavite je na vijak.
- Pritisnite kliješta kako biste gurnuli sigurnosni prsten preko glave vijka. 3-D glava je sada učvršćena, ali se i dalje može rotirati u svim smjerovima.

##### Odabir i umetanje šipki

- Odredite duljinu i zakrivljenost šipki. Poliaksijalna fleksibilnost glava vijaka od  $\pm 25^\circ$  jednaka je lateralnom pomaku vijka do  $\pm 5,1$  mm. Ako je potrebno, savinite šipke kliještima za savijanje.
- U slučajevima više razina savinite šipku prema zakrivljenosti šablone šipke utvrđene u koraku „Umetnite 3-D glave“.
- Umetnite šipke s pomoću pričvrstne pincete u bočni otvor glava poliaksijalnih vijaka. Glavama se može rukovati te ih je moguće poravnati s pomoću držača vijka s drškom.
- Ako se držači vijaka moraju ukloniti i ponovno umetnuti tijekom kirurškog zahvata, može se upotrijebiti pozicioner za držač vijka. Ako šipka još nije umetnuta, postavite pozicioner s tankim krajem preko vrha 3-D glave. Ako su šipka, ovojnica i matica već umetnuti, postavite pozicioner sa širim krajem preko 3-D glave.

##### Opcionally: poravnajte šipku i glavu vijka kliještima za uvođenje šipki

- Ako je potrebno, kliještima za uvođenje šipki poravnajte šipku s glavom vijka.
- Nakon poravnanja, potiskivačem ovojnice umetnite ovojnicu.
- Nakon umetanja ovojnice potiskivačem ovojnice, maticu možete umetnuti s pomoću utičnog ključa prije konačnog zatezanja (korak „Zategnite maticu“).

##### Umetnite ovojnice i maticu

- S pomoću samodržećeg utičnog ključa podignite ovojnicu i maticu s pladnja s dijelovima. Gurnite ih preko držača vijka na glavu vijka i lagano zategnite maticu. Iako su šipke sada učvršćene na bočnom otvoru vijka, 3-D glave i dalje ostaju pokretne.

- Za konstrukcije s više od dva vijka na svakoj strani, počnite s glavama vijaka u sredini.

#### Zategnite maticu

- Za završno zatezanje matica upotrijebite utični ključ s L-drškom. Primijenite protusmjerni obrtni moment s pomoću utičnog ključa s T-drškom postavljenog preko držača vijka.
- Kako biste čvrsto učvrstili poliaksijalne glave vijaka, potrebno je primijeniti zatezni moment od 12 Nm. Kako bi se to postiglo, umjesto utičnog ključa može se upotrijebiti drška za ograničavanje obrtnog momenta od 12 Nm.
- Uklonite držače vijaka kad se konačno zategnu svi vijci.

#### Iliosakralni sustav za kralješnicu USS II

##### Ilijačno fiksiranje s ilijačnom spojnicom

- Kaudalno proširite konstrukciju tako da uključuje kralješak S1
- Upotrijebite konstrukciju šipke na kralješnici do kralješka S1 u skladu s kirurškim zahvatom za upotrijebljene implantate univerzalnog sustava za kralješnicu (USS) (npr. USS II poliaksijalni). Kod kralješka S1 preporučuje se uporaba poliaksijalnog vijka za spongioznu kost USS II.
- Ostavite najmanje 3 cm viška šipke kaudalno na vijak S1 za kasnije postavljanje ilijačne spojnice.
- Alternativno: umjesto da posljednji korak kirurškog zahvata bude postavljanje ilijačnih spojnica na šipku, također je moguće prvo umetnuti sve vijke i ilijačne spojnice te zatim postaviti šipku.

##### Odredite veličinu ilijačne spojnice

- S pomoću šablona odredite ispravnu veličinu implantata. Može se upotrijebiti teleskopska ilijačna spojnica ili ilijačna spojnica fiksne duljine.
- Spojnica fiksne duljine: udaljenosti navedene na predlošku odgovaraju veličini implantata (mm).
- Teleskopska spojnica: udaljenost varira između 17 i 27 mm.

##### Pričvrstite stezaljku

- S pladnja podignite odgovarajuću stezaljku za teleskopsku spojnicu ili spojnicu fiksne duljine s pomoću držača stezaljke.
- Držač stezaljke približno je dvostruko duži od držača poliaksijalnih vijaka USS II.
- Pričvrstite stezaljku na šipku od središnje linije. Ako je potrebno, uklonite suvišnu kost ispod šipke kako biste stvorili dovoljno prostora za stezaljku.

##### Postavite ilijačnu spojnicu i izradite mjesto umetanja vijka

- Postavite ilijačnu spojnicu preko držača stezaljke. Nakon što je implantat postavljen, provjerite je li odabrana ispravna veličina implantata.
- Pedikularnom sondom izbušite rupu za vijak u sredini otvora ilijačne spojnice. Zahvaljujući tome moći će se postaviti vijak na ispravnu udaljenost do šipke.
- Nakon bušenja rupe za vijak, uklonite ilijačnu spojnicu.
- Alternativno postavljanje vijka u bočnu kost: vijak se može postaviti s unutarnje strane ilijačnog grebena kako bi se smanjila izloženost mekog tkiva.

##### Umetnite vijak za kost

- S pomoću odvijača i pričvrstnog naglavka podignite odgovarajući vijak s nosača za vijke. Umetnite vijak u pripremljenu bočnu kost dok vijak ne sjedne na mjesto.
- Za vijke za spongioznu kost duljine 70 mm ili više, upotrijebite osovinu odvijača pričvršćenu na poliaksijalnu dršku USS II.

##### Izložite glavu vijka

- Postavite razvrtač pod navođenjem odvijača preko glave vijka. Razvrtnite suvišnu kost pomicanjem razvrtača naprijed-natrag dok crvena oznaka na osovini odvijača ne postane vidljiva.
- Ako je potrebno ukloniti više kosti koja može blokirati spojnicu, upotrijebite dljetu ili mjerna kliješta.

##### Kliknite na steznu čahuru

- Za podizanje stezne čahure s pladnja upotrijebite držač poliaksijalnih vijaka USS II. Po želji pričvrstite dršku.
- Kliknite na steznu čahuru i usmjerite urez na steznoj čahuri u smjeru angulacije vijka kako biste postigli veće kutove. Nakon toga otpustite dršku i ostavite držač vijka pričvršćen na steznu čahuru.

##### Umetnite ilijačnu spojnicu

- Pričvrstite stezaljku na šipku od središnje linije.
- Gurnite ilijačnu spojnicu preko držača stezaljke i držača vijka.

##### Zaključajte ilijačnu spojnicu

- Podignite maticu s pomoću utičnog ključa s ravnom drškom (crnog), postavite je preko stezne čahure ilijačnog vijka i lagano je zategnite.
- Uvijek prvo postavite jednu maticu na steznu čahuru (ilijačni vijak), a zatim drugu na stezaljku (šipku).
- Prethodno zategnite maticu na ilijačnom vijku s najmanje dva okretaja. Tako će ilijačna spojnica biti čvrsto pričvršćena na vijak za kost te će se sačuvati poliaksijalnost. Povucite držač vijka kako biste provjerili je li stezna čahura pravilno pričvršćena.
- Potom postavite maticu na stezaljku i lagano je zategnite.



- Za konačno zatezanje zamijenite utični ključ s crnom drškom onim s L-drškom. Upotrijebite utični ključ s T-drškom kao instrument za protusmjerni obrtni moment.
- Opcionalno: zaključajte stezaljku spojnice klješćima za širenje.
- Dok je utični ključ s L-drškom postavljen, pričvrstite stezaljku za klin za guranje na distalnom kraju držača stezaljke. Pritisnite klješća za širenje. Time ćete povući stezaljku prema gore. Istovremeno okrenite utični ključ dok se matica ne pričvrsti.

Fiksiranje kralješka S2 sa spojnicom za S2

Kaudalno proširite konstrukciju tako da uključuje kralješak S1

- Postavite pedikularne vijke u skladu s kirurškim zahvatom za upotrijebljeni sustav implantata (npr. poliaksijalni USS II).

Pripremite rupu za pedikularni vijak S2

- Otvorite pedikul s pomoću pedikularne sonde.

Umetnite vijak S2

- S pomoću odvijača i pričvrtnog naglavka podignite odgovarajući vijak s nosača za vijke. Umetnite vijak u pripremljeni pedikul dok vijak ne sjedne na mjesto. U idealnom slučaju vijak postavite bikortikalno.

Izložite glavu vijka

- Postavite razvrtač pod navođenjem odvijača preko glave vijka. Razvrtnite suvišnu kost pomicanjem razvrtača naprijed-natrag dok crvena oznaka na osovini odvijača ne postane vidljiva.

Kliknite na steznu čahuru

- Za podizanje stezne čahure s pladnja upotrijebite držač poliaksijalnih vijaka USS II. Po želji pričvrstite dršku.
- Kliknite na steznu čahuru i usmjerite urez na steznoj čahuri u smjeru angulacije vijka kako biste postigli veće kutove. Nakon toga otpustite dršku i ostavite držač vijka pričvršćen na steznu čahuru.
- Umjesto spojnice S2 na vijak se može kliknuti poliaksijalnom 3-D glavom USS II.

Umetanje spojnice S2 lijevo/desno

- Umetnite spojnicu S2 (lijevo ili desno)
  - Gurnite spojnicu preko držača vijka na steznu čahuru.
  - Podignite maticu s pomoću utičnog ključa s L-drškom i postavite je preko stezne čahure vijka S2.
  - Prethodno zategnite maticu na vijku S2 s najmanje dva okretaja. Tako će spojnica S2 biti čvrsto pričvršćena na vijak za kost te će se sačuvati poliaksijalnost. Provjerite je li mjesto sigurno povlačenjem držača vijka.

– Umetnite šipku i sigurnosne matice

- Umetnite šipku u spojnicu.
- Spojite šipku s preostalim vijcima u skladu s kirurškim zahvatom za upotrijebljeni sustav implantata (npr. poliaksijalni USS II).
- S pomoću odvijača zaključajte stezni vijak na spojnici S2.
- Upotrijebite utični ključ s T-drškom kao instrument za protusmjerni obrtni moment za konačno zatezanje.

Umetanje spojnice S2 za kraj šipke

- Umetnite spojnicu za kraj šipke
  - Umetnite oblikovanu šipku u spojnicu i zaključajte stezni vijak odvijačem od 2,5 mm. Gurnite spojnicu preko držača vijka na steznu čahuru.
  - Podignite maticu s pomoću utičnog ključa s L-drškom i postavite je preko stezne čahure vijka S2.
  - Prethodno zategnite maticu na vijku S2 s najmanje dva okretaja. Tako će spojnica S2 biti čvrsto pričvršćena na vijak za kost te će se sačuvati poliaksijalnost. Provjerite je li mjesto sigurno povlačenjem držača vijka.

– Spojite šipku s preostalim vijcima i sigurnosnim maticama

- Spojite šipku s preostalim vijcima u skladu s kirurškim zahvatom za upotrijebljeni sustav implantata (npr. poliaksijalni USS II).
- Upotrijebite utični ključ s T-drškom kao instrument za protusmjerni obrtni moment za konačno zatezanje.

Poliaksijalni perforirani sustav USS II

Predoperativno planiranje

- Predoperativno planiranje uključuje evaluaciju i procjenu pacijenta u pogledu specifikacija koštanog cementa koji se upotrebljava za augmentaciju poliaksijalnih perforiranih vijaka USS II (pogledajte upute za uporabu sustava VERTECEM V+).
- Za određivanje ispravnih dimenzija implantata s obzirom na anatomiju mora se upotrijebiti odgovarajuća oprema za izradu slika.
- Odluku o augmentaciji poliaksijalnih perforiranih vijaka USS II može se donijeti intraoperativno, na temelju taktičkih povratnih informacija nakon pripreme pedikula i umetanja vijka. Ako se vijke augmentira, preporučuje se bilateralna augmentacija vijka.

Pristup

- Ovaj korak sadrži dodatne upute za rukovanje poliaksijalnim perforiranim pedikularnim vijcima USS II. Za rukovanje standardnim poliaksijalnim pedikularnim vijcima proučite korake kirurškog zahvata za „poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II“.

Otvorite pedikule i odredite duljine vijaka

- S pomoću pedikularnog šila otvorite korteks pedikula do dubine od 10 mm. Nastavite otvarati pedikule s pomoću pedikularne sonde Ø 3,8 mm.
- Odredite duljine poliaksijalnih vijaka USS II.
- Ako se vijci Ø 7,0 mm ugrađuju kao prvi vijci, upotrijebite pedikularnu sondu Ø 4,8 mm.
- Zadovoljavajuća priprema kanala vijka od ključne je važnosti kako bi se zajamčilo optimalno formiranje cementnog oblaka.

Umetnite vijke u pedikule

- S pomoću odvijača i pričvrtnog naglavka podignite odgovarajući vijak s nosača za vijke. Umetnite vijak u pripremljeni pedikul dok vijak ne sjedne na mjesto. Procijenite ispravno postavljanje vijka
- Procijenite ima li perforacija na kortikalnoj ovojnici.
- Potvrdite odgovarajuće duljine vijaka. Odaberite vijke s maksimalnim mogućim promjerom i duljinom kako biste postigli željenu stabilnost.

Pripremite mjesto za 3-D glave

- Postavite razvrtač pod navođenjem odvijača preko glave vijka. Kako biste omogućili slobodno kretanje poliaksijalne 3-D glave, razvrtnite suvišnu kost ili izvucite vijak dok crvena oznaka ne bude vidljiva.
- Kako biste razvrtnuli kost, pomičite razvrtač naprijed-natrag dok crvena oznaka na osovini odvijača ne postane vidljiva.

Priprema kanala za augmentaciju

- Upotrijebite stilet za čišćenje i očistite kanilu za pravilno ubrizgavanje cementa. Vizualizirajte položaj stileta pod povećanjem slike.
- Opcionalno se može upotrijebiti Kirschnerova žica Ø 2,0 mm.

Rukovanje cementom

- Rukovanje cementom s pomoću sustava VERTECEM V+.

Pripremite cement

- Za rukovanje cementom VERTECEM V+, pogledajte upute za uporabu sustava VERTECEM V+.

Redoslijed ubrizgavanja

- Opcija a: jednostavan adapter za perforirane pedikularne vijke
  - Pričvrstite jednostavan adapter na štrcaljke.
  - Spojite štrcaljku na vijak.
- Opcija b: komplet adaptera za igle s priključkom Luer-lock
  - Spojite adapter za igle na vijke.
  - Osim toga, cement u adapteru može se upotrijebiti s pomoću odgovarajućeg klipa.
- Čim je cement spreman, spojite štrcaljke s odgovarajućim adapterima (pogledajte opciju a i b) na pedikularne vijke koje treba augmentirati.
- Ubrižgajte potrebnu količinu cementa dok polako ne počne izlaziti iz perforacija.
- Nastavite dodavati cement u svaki vijak uz kontinuiranu kontrolu s povećanjem slike. Trebao bi se formirati rastući oblik oblaka. Ako se formira oblik nalik paukovoj mreži, pričekajte oko 30 do 45 sekundi ili se prebacite na drugi vijak, pa se vratite na prvi vijak kasnije.
- Ako je potrebno više cementa ili je tlak ubrizgavanja previsok, upotrijebite štrcaljke od 1 ml. Ponovno počnite s prvim vijkom.
- Nakon ubrizgavanja s pomoću sigurnosnog adaptera za igle ili adaptera za igle, stilet za čišćenje treba upotrijebiti za stvaranje udubljenja i sprječavanje povrata cementa. Izvadite štrcaljku ili klip iz adaptera i umetnite stilet za čišćenje. Upotrijebite povećanje slike kako biste potvrdili da vrh stileta za čišćenje strši kroz vrh adaptera.

Pričvrstite konstrukciju

- Nastavite s korakom „Pripremite mjesto za 3-D glave“ odabirom i umetanjem šipki, umetanjem ovojnice, matice i konačnim pritezanjem matice iz koraka kirurškog zahvata za „poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II“.

Postavljanje vijka Kirschnerove žice

Otvorite pedikul

- Odaberite kanulirano pedikularno šilo koje odgovara promjeru vijka. Zajedno postavite troakar od 1,6 mm i držač troakara i u potpunosti ih zavrtnite u pedikularno šilo. Otvorite pedikul kako je definirano u koracima kirurškog zahvata za „poliaksijalni sustav USS II“.
- Odvijte i uklonite držač troakara s troakrom iz pedikularnog šila. Šilo ostaje u pedikulu.
- Umetnite Kirschnerovu žicu od 1,6 mm kroz šilo u pedikul i tijelo kralješka. Ako je potrebno, upotrijebite sabijač.
- Provjerite dubinu prodora i pažljivo uklonite šilo.
- Crvena oznaka na sabijaču predstavlja dubinu prodora vrha Kirschnerove žice od oko 35 mm.

Pripremite kanal vijka

- Pažljivo provedite kanuliranu pedikularnu sondu preko Kirschnerove žice u otvorenom pedikulu i pripremite kanal vijka duž žice vodilice. Daljnje upute o pripremi kanala vijka nalaze se u koracima kirurškog zahvata za „poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II“.

Provrtite navoj (opcionally)

- Ako je potrebno, pripremite pedikulu s pomoću odgovarajućeg nareznog svrdla.

- Narežno svrdlo mora odgovarati vrsti i promjeru vijaka.
- Postavite zaštitnu obujmicu na kanulirano narežno svrdlo i pobrinite se da su površine za rezanje potpuno pokrivene (strelice moraju biti usmjerene jedna prema drugoj).
- Pažljivo provedite narežno svrdlo preko Kirschnerove žice u udubljeni pedikul. Provrtite navoj duž žice vodilice.

#### Zavrnite vijak

- Odaberite pričvrсни naglavak koji odgovara vrsti vijaka.
- Podignite vijak s pomoću pričvrsnog naglavka i pažljivo ga umetnite preko Kirschnerove žice.
- Zavrnite pedikularni vijak sve dok vrh vijaka ne bude iza stražnje stijenke tijela kralješka i uklonite žicu vodilicu kako biste izbjegli njegovu nekontrolirano daljnje uvođenje. Pobrinite da ima dovoljno prostora kako bi se omogućilo slobodno kretanje 3-D glave.
- Daljnji koraci opisani su u koracima kirurškog zahvata za „poliakcijalni sustav za kralješnicu USS II“.

#### Niskoprofilni sustav za kralješnicu USS

##### Rukovanje implantatima štapićem

###### Pričvršćivanje drške na štapić

- Pritisnite gumb na vrhu univerzalne drške USS i istovremeno odozdo umetnite štapić u dršku.

##### Podizanje implantata

- Umetnite vrh štapića u glavu implantata. Zategnite štapić na implantat rotiranjem narovašenog kotačića na univerzalnoj drški USS.

##### Otpuštanje štapića

- Nakon umetanja implantata, istovremeno pritisnite gumb i uklonite dršku kako biste otpustili štapić.

##### Umetnite pedikularne vijke

###### Otvorite pedikul

- Upotrijebite šilo koje odgovara promjeru odabranog vijaka i perforirajte korteks pedikula.
- Nastavite otvarati pedikularni kanal s pomoću jedne od pedikularnih sondi USS.

##### Provjerite pedikularni kanal

- Opipajte unutarnje stijenke kanala pedikularnog vijaka s pomoću ravnog ili zakrivljenog osjetnika kako biste provjerili ima li perforacija na stijenki.

##### Umetnite pedikularni vijak u pedikul

- S pomoću indikatora duljine odredite duljinu pedikularnih vijaka. Potvrdite položaj i orijentaciju s pomoću kontrole s povećanjem slike. Uzmite odgovarajući pedikularni vijak s pladnja kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatima štapićem“.
- Umetnite vijak u pripremljeni pedikul dok glava vijaka ne sjedne na mjesto, tj. bočni otvor glave implantata treba biti usmjeren u željenom smjeru, a vodoravni položaj mora biti poravnat s putanjom šipke. Kako biste odvojili dršku od štapića, pritisnite gumb za otpuštanje.
- Ako se upotrebljava spojnica šipke, otvor vijaka mora biti usmjeren okomito na putanju šipke.

##### Postavljanje pedikularne kuke

- Niskoprofilne pedikularne kuke USS mogu se pričvrstiti u pedikul s pomoću jednog vijaka USS  $\varnothing$  3,2 mm za pedikularnu kuku.

##### Pripremite mjesto za pedikularnu kuku

- Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika USS. Postavite pedikularni osjetnik između donje i gornje zglobne fasete.
- Kako bi se olakšalo umetanje pedikularne kuke, uklonite mali dio donjeg fasetnog zgloba osteotomom. Pedikularni osjetnik ima oznake. Kad se dosegne posljednja oznaka u smjeru vrha, uklonjeno je dovoljno kosti da se kuku smjesti oko pedikula.
- Provjerite položaj pedikularnog osjetnika pomicanjem lateralno i kranijalno. Osjetnik se ne smije pomicati.
- Uklonite pedikularni osjetnik.

##### Postavite pedikularnu kuku

- Štapićem podignite pedikularnu kuku s pladnja kako je opisano u odjeljku „Rukovanje implantatima štapićem“.
- Upotrijebite kuku s prednjim otvorom ako je na kuku postavljena spojnica šipke.
- Umetnite pozicioner kuke u rupu za vijak na pedikularnoj kuki i pomaknite kuku na prethodno pripremljeno mjesto. Provjerite prianja li pedikularna kuka čvrsto oko pedikula aksijalnim opterećivanjem pozicionera kuke i guranjem lateralno. Pedikularna kuka se ne smije pomicati.
- Čekićem lagano udarite pozicioner kuke kako biste čvrsto postavili kuku. Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

##### Izbušite rupu za vijak $\varnothing$ 3,2 mm

- Izbušite rupu za vijak s pomoću svrdla s tri žlijeba zajedno s ovojnicom svrdla USS. Dvije komponente ovojnice svrdla (ovojnica i drška) moraju se spojiti vijcima prije uporabe.

##### Odredite duljinu vijaka

- Uklonite ovojnicu svrdla i utvrdite dubinu s pomoću mjerača dubine.

##### Umetnite vijak $\varnothing$ 3,2 mm

- Odaberite vijak USS odgovarajuće duljine za pedikularnu kuku i umetnite ga u prethodno pripremljenu izbušenu rupu s pomoću šesterokutnog odvijača i pričvrsnog naglavka.
- Pedikularna kuka sada je pričvršćena na pedikul.

##### Postavljanje laminarne kuke

###### Pripremite mjesto za laminarnu kuku

- Laminarnu kuku može se postaviti oko gornjeg ili donjeg dijela lamine. Pažljivo uklonite ligamentum flavum s pomoću ronžera da biste osigurali dobro prianjanje kuke uz laminu. Uklonite mali dio lamine ronžerom za kost. Provjerite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika USS.
- Uklonite laminarni osjetnik.

##### Postavite laminarnu kuku

- Štapićem podignite odgovarajuću laminarnu kuku s pladnja kako je opisano u odjeljku „Rukovanje implantatima štapićem“.
- Donji dio laminarne kuke mora čvrsto prianjati uz laminu.
- Upotrijebite kuku s prednjim otvorom ako je na kuku postavljena spojnica šipke.
- Umetnite pozicioner kuke u otvor za pozicioniranje na kuki i pomaknite laminarnu kuku na prethodno pripremljeno mjesto.
- Uklonite pozicioner kuke. Štapić ostaje pričvršćen na kuku dok se kuka ne spoji na šipku.

##### Postavljanje zakrivljene laminarne kuke na poprečni nastavak

###### Pripremite mjesto za zakrivljenu laminarnu kuku

- Uklonite meko tkivo iz poprečnog nastavka. Postavite laminarni osjetnik USS oko poprečnog nastavka kako biste podigli pričvršćeno meko tkivo iz prednjeg dijela poprečnog nastavka.
- Uklonite laminarni osjetnik.

##### Postavite zakrivljenu laminarnu kuku

- Štapićem podignite odgovarajuću zakrivljenu laminarnu kuku s pladnja kako je opisano u odjeljku „Rukovanje implantatima štapićem“.
- Upotrijebite kuku s prednjim otvorom ako je na kuku postavljena spojnica šipke.
- Umetnite pozicioner kuke u otvor za pozicioniranje na kuki i polagano uvedite zakrivljenu laminarnu kuku na prethodno pripremljeno mjesto. Uklonite pozicioner kuke. Štapić ostaje pričvršćen na kuku dok se kuka ne spoji na šipku.

##### Oblikovanje šipke

- S pomoću probne šipke odredite oblik i duljinu šipke koju treba umetnuti. Oblikujte šipku kliještima za savijanje s valjcima ili alatom za savijanje USS.

##### Zatezanje konstrukcije

###### Podignite i postavite ovojnicu univerzalnom drškom

- Ovojnica i matica podižu se univerzalnom drškom s pladnja. Provjerite je li gornja strana matice ispravno usmjerena; tj. je li savijeni dio matice okrenut prema dolje i prianja li pravilno uz ovojnicu. Otpustite ovojnicu i maticu sa štapića pritiskom na gumb za otpuštanje.

##### Labavo zategnite maticu

- S pomoću ravnog utičnog ključa labavo zategnite maticu. Spoj vijaka i šipke sada je labavo fiksiran i omogućuje daljnje manipulacije duž konstrukcije.

##### Čvrsto zategnite maticu

- Upotrebljavajte instrument za protusmjerni obrtni moment s L-drškom koji djeluje izravno na šipku. Za zatezanje matica upotrebljava se utični ključ s L-drškom.

##### Opcije:

- S pomoću ravnog utičnog ključa zategnite maticu i primijenite protusmjerni obrtni moment niskoprofilnim instrumentom za protusmjerni obrtni moment USS s L-drškom.
- S pomoću utičnog ključa od 11 mm s L-drškom čvrsto zategnite maticu i primijenite protusmjerni obrtni moment utičnim ključem USS od 6 mm postavljenim na štapić.

##### Uvođenje šipki u bočne otvore

###### Uporaba kliješta za uvođenje šipki (klina za guranje)

- Klin za guranje se upotrebljava u situacijama kada je udaljenost između implantata i šipke značajna. Klin za guranje omogućuje umetanje šipke od 6 mm u bočni otvor implantata.
- Klin za guranje se upotrebljava i kod primjene tehnike segmentalne derotacije za korekciju skolioze.

###### Opcija: alternativna metoda bez klina za guranje

- Ako je šipka vodoravno poravnata s bočnim otvorom, za guranje šipke u otvor implantata mogu se upotrijebiti kliješta za nabiranje šipke.

##### Postavite potiskivač ovojnice na klin za guranje

- Postavite potiskivač ovojnice USS na cilindar klina za guranje. Drška potiskivača ovojnice mora se nalaziti na strani klina za guranje sa strelicom okrenutom prema vanjskoj strani. Podignite ovojnicu s pladnja.

Pronađite klin za guranje na implantatima

- Gurnite cilindar klina za guranje preko štapića i usmjerite krak kliješta prema šipki. Pričvrstite šipku s pomoću suprotne čeljusti klina za guranje i lagano pritisnite dršku kako biste šipku gurnuli prema implantatu.

Pričvrstite potporu za kliješta za uvođenje šipki

- Potpora služi kao zaporni uređaj pri podizanju implantata prema šipki.
- Gurnite potporu preko stršućeg kraja štapića u konfiguraciji s klinom za guranje postavljenim preko štapića. Otvor potpore u obliku vilice mora biti okrenut prema gore. Polugu je potrebno povući, a zatim otpustiti tako da vilica potpore uskoči u šesterokut štapića.

Pomaknite šipku prema bočnom otvoru implantata

- Postavite kliješta za širenje na štapić između stezaljke za distrakciju i klina za guranje. Polako otvorite alat za širenje kako biste pomakli implantat prema šipki. Kada je otvor nasuprot šipki, zatvorite klin za guranje da biste u potpunosti pričvrstili šipku.

Postavite ovojnicu preko implantata i šipke

- Gurnite potiskivač ovojnice niz cilindar da biste postavili ovojnicu preko šipke i implantata. Prilikom povlačenja potiskivača ovojnice važno je da ovojnicu ostavite na implantatu i šipki.
- Ako se ovojnica ne može lako postaviti u položaj:
  - Ili pokušajte poravnati vijak sa šipkom laganim okretanjem štapića s pomoću utičnog ključa USS od 6 mm
  - Ili lagano pritisnite potiskivač ovojnice kako biste postavili ovojnicu na implantat niskoprofilnim pozicionerom kuke USS tako da ga stavite u okruglo udubljenje na drški potiskivača ovojnice.

Pričvrstite implantat na šipku

- Uklonite klin za guranje. Implantat je sada labavo fiksiran ovojnicom. Kako biste učvrstili sklop, umetnite maticu preko implantata i zategnite je kako je opisano u koraku „Zatezanje konstrukcije“.

Distrakcija ili kompresija susjednih implantata

Distrakcija ili kompresija

- Kad je šipka uvedena i pričvršćena na implantate, može se provesti distrakcija ili kompresija. To se obično provodi s dva susjedna implantata, pri čemu je jedan implantat čvrsto zategnut, a drugi labav. Distrakcija se provodi kliještima za širenje, a kompresija kompresijskom pincetom. Vrh instrumenta postavlja se na ovojnicu implantata.

Opcije:

- Primijenite jednu od sljedećih alternativnih metoda kada se kliješta ne mogu izravno primijeniti na implantate jer su susjedni implantati previše razdvojeni.
  - Dodatna uporaba pričvrstne pincete za šipke: umjesto uporabe prstena za fiksiranje, učvrstite pričvrstnu pincetu uz predviđeni implantat i provedite distrakciju ili kompresiju.
  - Dodatna uporaba prstena za fiksiranje: prsten za fiksiranje postavlja se neposredno uz implantat gdje se treba izvršiti kompresija ili distrakcija. Prsten se postavlja na šipku s pomoću šesterokutnog odvijača i pričvrstnog naglavka. Distrakcija ili kompresija sada se provode preko implantata i prstena za fiksiranje. Implantat mora biti labav (odnosno ne smije biti čvrsto pričvršćen na šipku) tijekom ovog postupka. Uklonite prsten za fiksiranje nakon zatezanja matice implantata.

Spajanje šipke s implantatom s pomoću spojnice šipke

- Spojnice šipke omogućuju premošćivanje lateralnih udaljenosti u slučajevima kada je šipka pomaknuta od implantata. Spojnica šipke može se pričvrstiti na šipku u bilo kojem trenutku tijekom kirurškog zahvata. Za prihvaćanje spojnice šipke bočni otvor pedikularnog vijka treba biti usmjeren okomito na šipku, dok se za kuke moraju odabrati modeli s prednjim otvorom.

Pričvrstite spojnici šipke na šipku

- Postavite spojnici šipke na šipku i umetnite rebrasti dio spojnice šipke u bočni otvor implantata. Zategnite stezni vijak spojnice šipke s pomoću malog šesterokutnog odvijača.

Spojite spojnici šipke na implantat

- Dodajte ovojnicu i maticu preko implantata i učvrstite sklop kako je opisano u koraku „Zatezanje konstrukcije“.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente

Rukovanje implantatom s pomoću štapića

- Pedikularni vijci s dvostrukim otvorom imaju istu glavu kao pedikularne, laminarne i zakrivljene kuke. Sljedeće upute za rukovanje stoga se odnose i na pedikularne vijke i sve tri vrste kuka (nazivaju se „implantati“ u koracima kirurškog zahvata za „sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente“).

Pričvrstite dršku na štapić

- Pritisnite narovašeni gumb za otpuštanje na gornjem kraju drške i istovremeno pričvrstite kuku i držač vijka šesterokutom od 4,0 mm (također se naziva „štapić“) na dršku.

Podignite implantat

- Podignite implantat s dvostrukim otvorom s pomoću štapića i drške rotiranjem gumba za otpuštanje na drški.

Otpustite dršku sa štapića

- Umetnite implantat. Da biste dršku otpustili sa štapića, pritisnite gumb za otpuštanje na drški.

Umetnite pedikularne vijke (posterorni pristup)

Otvorite pedikul i odredite duljinu vijka

- S pomoću jednog od pedikularnih šila otvorite korteks pedikula do dubine od 10 mm. Nastavite otvarati pedikul s pomoću jedne od pedikularnih sondi s oznakama na 30, 40 i 50 mm.
  - 388.538 za vijke Ø 4,2 mm;
  - 388.540 za vijke Ø 5,0 i 6,0 mm;
  - 388.539 za vijke Ø 7,0 mm.
- S pomoću mjerača dubine za pedikularne vijke odredite duljinu pedikularnih vijaka.

Provjerite pedikularni kanal

- S pomoću ravnog ili zakrivljenog osjetnika ispitajte kanal pedikularnog vijka kako biste provjerili ima li perforacija na stjenkama.

Umetnite pedikularni vijak u pedikul

- Podignite odgovarajući pedikularni vijak kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatima štapićem“.
- Umetnite pedikularni vijak u pripremljeni pedikul dok glava vijka ne sjedne na mjesto i jedan od otvora bude usmjeren prema šipki koju treba naknadno umetnuti. Za odvajanje štapića s drške pritisnite gumb za otpuštanje na drški.
- Ako upotrebljavate spojnici šipke, poravnajte glavu vijka tako da je jedan od otvora okomit na šipku.

Umetnite pedikularne vijke s podloškama (samo za anteriorni pristup)

- Ravnne podloške i podloške pod kutom mogu se upotrijebiti s konstrukcijama za anteriornu fiksaciju za raspodjelu sile vijka po kosti. Podloške pod kutom i vijak čine fiksirani kut.

Pripremite rupu za vijak i odredite duljinu vijka

- Odredite mjesto umetanja vijka, poželjno na spoju pedikula i tijela kralješka.
- Poravnajte pedikularno šilo okomito na kontralateralnu stranu i pripremite rupu za vijak. Povećajte rupu za vijak s pomoću pedikularne sonde, dok ne prođe u kontralateralni korteks.
- S pomoću mjerača dubine za pedikularni vijak odredite duljinu pedikularnog vijka.

Umetnite ravnu podlošku i vijak

- Postavite ravnu podlošku s konveksnom stranom prema dolje na konkavni dio tijela kralješka.
- Podignite pedikularni vijak s dvostrukim otvorom kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatima štapićem“. Umetnite pedikularni vijak u pripremljeno tijelo kralješka dok glava vijka ne sjedne na mjesto. Za otpuštanje štapića s drške pritisnite gumb za otpuštanje na drški.

Umetnite podlošku pod kutom i vijak

- Dok pritišćete gumb za otpuštanje, umetnite podlošku pod kutom u umetač. Pričvrstite podlošku u kost laganim pritiskanjem umetača.
- Kad je podloška čvrsto postavljena, uklonite umetač pritiskom na gumb za otpuštanje. Podignite pedikularni vijak s dvostrukim otvorom kako je opisano u koraku „Umetnite pedikularne vijke (posterorni pristup)“. Umetnite pedikularni vijak u pripremljeno tijelo kralješka dok glava vijka ne sjedne na mjesto. Za odvajanje štapića s drške pritisnite gumb za otpuštanje na drški.

Postavite pedikularnu kuku

- Pedikularne kuke USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente mogu se pričvrstiti u pedikul s pomoću jednog vijka USS Ø 3,2 mm za pedikularnu kuku.

Pripremite mjesto za pedikularnu kuku

- Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika. Postavite pedikularni osjetnik između donje i gornje zglobne fasete.
- Kako bi se olakšalo umetanje pedikularne kuke, uklonite mali dio donjeg fasetnog zgloba osteotomom. Pedikularni osjetnik ima oznake. Kad se dosegne posljednja oznaka u smjeru vrha, uklonjeno je dovoljno kosti da se kuku smjesti oko pedikula.
- Provjerite optimalan položaj pedikularnog osjetnika tako da ga pomaknete lateralno i kranijalno.
- Uklonite pedikularni osjetnik.

Postavite pedikularnu kuku

- Štapićem podignite pedikularni vijak iz kompleta kako je opisano u koraku „Umetnite pedikularne vijke (posteriorni pristup)“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, upotrijebite kuku s prednjim otvorom.
- Umetnite pozicioner kuke u otvor za pozicioniranje na kuki i polagano uvedite pedikularnu kuku na prethodno pripremljeno mjesto. Pobrinite se da pedikularna kuka pranja čvrsto oko pedikula guranjem pozicionera kuke aksijalno i lateralno. Pedikularna kuka se ne smije pomicati. Čekićem lagano udarite pozicioner kuke kako biste čvrsto postavili kuku.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Za pričvršćivanje pedikularne kuke na pedikul, vijak Ø 3,2 mm može se umetnuti kroz rupu na stražnjoj strani kuke.
- Upotrijebite svrdlo Ø 2,0 mm s tri žlijeba zajedno s ovojnicom svrdla USS 2.0 i oscilirajućom bušilicom za bušenje rupe za vijak. Ovojnica svrdla sastoji se od dvije komponente: ovojnice svrdla i drške. Ove dvije komponente moraju se spojiti vijcima prije uporabe.

Odredite duljinu vijka

- Uklonite ovojnicu svrdla i utvrdite dubinu s pomoću mjerača dubine.

Umetnite vijak Ø 3,2 mm

- Podignite vijak USS odgovarajuće duljine za pedikularnu kuku s pomoću pričvrstnog naglavka i šesterokutnog odvijača i umetnite vijak u prethodno pripremljenu izbušenu rupu. Pedikularna kuka sada je pričvršćena na pedikul.

Postavite laminarnu kuku

Pripremite mjesto za laminarnu kuku

- Laminarnu kuku može se postaviti oko gornjeg ili donjeg dijela lamine. Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika. Da biste se pobrinuli da kuka bude dobro postavljena, pažljivo uklonite ligamentum flavum i mali dio lamine s pomoću ronžera.
- Uklonite laminarni osjetnik.

Postavite laminarnu kuku

- Štapićem podignite odgovarajuću laminarnu kuku iz kompleta kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatima štapićem“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, upotrijebite kuku s prednjim otvorom.
- Umetnite pozicioner kuke u otvor za pozicioniranje na kuki i polagano uvedite laminarnu kuku na prethodno pripremljeno mjesto. Donji dio laminarne kuke mora čvrsto pranjati uz laminu.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

Postavljanje zakrivljene laminarne kuke

Pripremite mjesto za zakrivljenu laminarnu kuku

- Uklonite meko tkivo iz poprečnog nastavka. Postavite laminarni osjetnik oko poprečnog nastavka podizanjem pričvršćenog mekog tkiva iz prednjeg dijela poprečnog nastavka.
- Uklonite laminarni osjetnik.

Postavljanje zakrivljene laminarne kuke

- Štapićem podignite odgovarajuću zakrivljenu laminarnu kuku iz kompleta kako je opisano u koraku „Rukovanje implantatima štapićem“.
- Ako je potrebna spojnica šipke, upotrijebite kuku s prednjim otvorom.
- Umetnite pozicioner kuke u otvor za pozicioniranje na kuki i polagano uvedite zakrivljenu laminarnu kuku na prethodno pripremljeno mjesto.
- Uklonite pozicioner kuke i dršku. Štapić ostaje pričvršćen na kuku.

Oblikovanje šipke

- Upotrijebite šablonu za savijanje Ø 5,0 mm kako biste odredili pravilan oblik i duljinu šipke.
- Oblikujte šipku kliještima za savijanje s valjcima za šipke Ø 5,0 mm, s podešavanjem polumjera savijanja, ili alatom za savijanje.
- Pomak kuke/vijka: anatomska stanja ponekad dovode do toga da implantati nisu poravnati u ravnoj liniji. Vijci i kuke imaju pomak od 7,6 mm, a dvostruki otvor omogućuje umetanje šipke s obje strane pedikularnih vijaka i kuka.

Zaključavanje implantata na šipke

- Šipka Ø 5,0 mm učvršćuje se s pomoću ovojnice i matice.

Podignite i pronađite ovojnicu s pomoću pozicionera ovojnice

- Potiskivač ovojnice postavite na pozicioner ovojnice. Podignite ovojnicu, pazite da kraći krak potiskivača ovojnice stoji iznad uske užlijebljene strane ovojnice. Gurnite pozicioner ovojnice preko štapića i postavite ga na implantat.
- Pritisnite potiskivač ovojnice prema dolje kako biste postavili ovojnicu na implantat/šipku. Izvucite potiskivač ovojnice. Ovojnica ostaje na implantatu/šipki.

Postavite maticu na implantat

- Podignite maticu s pladnja s dijelovima s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom.
- Uvedite utični ključ od 5,0 mm s T-drškom u utični ključ za dvanaesterokutnu maticu i zajedno ih gurnite preko štapića. Uvodni ključ od 5,0 mm mora uskočiti u šesterokut štapića koji se upotrebljava za primjenu protusmjernog obrtnog momenta.

- Ako je štapić već uklonjen, umetnite odvijač od 4,0 mm s T-drškom u utični ključ za dvanaesterokutnu maticu te primijenite protusmjerni obrtni moment.

Zategnite maticu

- Zategnite maticu s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom. Instrumenti koji se upotrebljavaju za primjenu protusmjernog obrtnog momenta imaju oprugu i mogu se držati pod stalnim pritiskom s pomoću T-drške. Da biste dodatno zategli maticu, podignite L-dršku i ponovno je postavite.

Uvođenje šipki u implantate s dvostrukim otvorom

- Uporaba kliješta za uvođenje šipki USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente (klina za guranje).
- Šipku se ponekad ne može lako uvesti u implantat s dvostrukim otvorom zbog udaljenosti između šipke i implantata. Kada upotrebljavate kliješta za uvođenje šipki (klin za guranje), moguće je podignuti implantat s dvostrukim otvorom i povući ga prema šipki.

Postavite potiskivač ovojnice na klin za guranje

- Postavite potiskivač ovojnice na cilindar klina za guranje. Podignite ovojnicu s pladnja s dijelovima s pomoću potiskivača ovojnice. Drška potiskivača ovojnice mora se nalaziti na strani klina za guranje sa strelicom.

Postavite klin za guranje na implantate

- Gurnite cilindar klina za guranje na štapić i krak kliješta na šipku.

Pričvrstite potporu za kliješta za uvođenje šipki

- Gurnite potporu za kliješta za uvođenje šipki preko stršećeg kraja štapića i istovremeno povucite polugu. Otvor potpore u obliku vilice mora biti okrenut prema gore (označeno s „TOP“ (gornja strana)). Otpustite polugu tako da potpora uskoči u šesterokut štapića. Potpora za kliješta za uvođenje šipki služi kao zaporni uređaj pri podizanju implantata i omogućuje rotaciju implantata.

Pomaknite šipku prema implantatu s dvostrukim otvorom

- Postavite kliješta za širenje na štapić između potpore i klina za guranje. Polako otvorite alat za širenje kako biste pomakli implantat prema šipki. Kada je otvor implantata u visini šipke, zatvorite klin za guranje da biste pričvrstili šipku.
- Uklonite potporu za kliješta za uvođenje šipki.

Postavite ovojnicu preko implantata i šipke

- Gurnite potiskivač ovojnice niz cilindar da biste postavili ovojnicu preko šipke i implantata. Izvucite potiskivač ovojnice. Ovojnica ostaje na implantatu/šipki.
- Ako se ovojnica ne može lako postaviti u položaj, lagano pritisnite potiskivač ovojnice kako biste ovojnicu postavili na implantat.

Pričvrstite implantat na šipku

- Uklonite klin za guranje. Podignite maticu s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu (kako je opisano u koraku „Zaključavanje implantata na šipke“), postavite je preko štapića i labavo je zategnite na implantat.

Distrakcija ili kompresija susjednih implantata

Distrakcija ili kompresija s pomoću odgovarajućih kliješta

- Kad je šipka uvedena i labavo pričvršćena na implantat, može se izvršiti distrakcija ili kompresija.
- Prije zatezanja matice implantata, upotrijebite kliješta za širenje za distrakciju ili kompresijsku pincetu za kompresiju.
- Opcija: dodatna uporaba prstena za fiksiranje:
  - Ako su dva implantata postavljena predaleko jedan od drugog, upotrijebite prsten za fiksiranje za šipke Ø 5,0 mm. Postavite mali šesterokutni odvijač s pričvrstnim naglavkom na prsten za fiksiranje i postavite ga pored implantata. Provedite distrakciju ili kompresiju. Spoj implantata i šipke mora biti labav tijekom ovog postupka.
  - Uklonite prsten za fiksiranje i zategnite maticu implantata.

– Opcija: dodatna uporaba pričvrstne pincete za šipke:

- Umjesto da upotrijebite prsten za fiksiranje, učvrstite pričvrstnu pincetu za šipke pored implantata i provedite distrakciju ili kompresiju.

Spajanje šipke s implantatom s pomoću spojnice šipke

- Spojnice šipke mogu se upotrijebiti za premošćivanje udaljenosti između šipke i implantata u slučajevima kada se to ne može postići s pomoću klina za guranje. Sve spojnice šipke USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente otvorene su i mogu se primijeniti u bilo kojem trenutku kirurškog postupka. Kad upotrebljavate spojnice šipke, moraju se upotrijebiti kuke s prednjim otvorom ili se pedikularni vijci moraju okrenuti za 90°.

Pričvrstite spojnicu šipke na šipku

- Postavite spojnicu šipke na šipku i umetnite rebrasti dio spojnice šipke u kuku ili vijak s prednjim otvorom. Zategnite stezni vijak spojnice šipke s pomoću malog šesterokutnog odvijača.

Spojite spojnicu šipke na implantat

- Postavite nazubljenu ovojnica i dvanaesterokutnu maticu na implantat i zategnite maticu s pomoću utičnog ključa za dvanaesterokutnu maticu s L-drškom, primjenjujući protusmjerni obrtni moment utičnim ključem od 5,0 mm s T-drškom postavljenim na štapić.
- Sa spojnica šipke upotrijebite samo nazubljenu ovojnica.

Spajanje dviju šipki križnim spojnica

- Križne spojnice dizajnirane su za spajanje dviju uzdužnih šipki.

Sastavite križne spojnice

- Izvan radnog polja kroz dvije križne stezaljke gurnite šipku  $\varnothing$  3,5 mm za križnu vezu odgovarajuće duljine. Može se upotrijebiti jedna desna i jedna lijeva stezaljka ili dvije identične stezaljke ovisno o raspoloživom prostoru u pojedinom slučaju.
- Alternativno: ako je udaljenost između dvije šipke koje treba spojiti manja od 30 mm, jedna od dvije križne stezaljke mora se zamijeniti križnom stezaljkom sa šipkom. Šipku križne stezaljke gurnite kroz drugu križnu stezaljku. Nemojte zatezati stezne vijke.

Postavite križnu spojnicu

- Pritisnite sastavljenu križnu spojnicu na šipke  $\varnothing$  5,0 mm, pritom pazite da su stezni vijci potpuno odvrnuti.
- Šipka za križnu vezu  $\varnothing$  3,5 mm može se nagnuti pod kutom do  $\pm 15^\circ$ .

Učvrstite križnu spojnicu

- Najprije zategnite stezne vijke za šipke  $\varnothing$  5,0 mm na obje križne stezaljke odvijačem  $\varnothing$  4,0 mm s T-drškom. Zatim zategnite oba stezna vijka za šipku za križnu vezu  $\varnothing$  3,5 mm šesterokutnim odvijačem od 2,5 mm.

Distrakcija sklopa križne veze (opcionarno)

- Otpustite jedan od stezanih vijaka malim šesterokutnim odvijačem i kliještima za širenje izvršite distrakciju. Ponovno zategnite stezne vijke.

#### Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

#### Kartica implantata i letak s informacijama za pacijenta

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: [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)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)