

---

# Gebruiksaanwijzing

## USS™ Universeel spinaal systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

# Gebruiksaanwijzing

## USS™ Universeel spinaal systeem

De serie Universele spinale systemen bestaat uit pedikelschroefsystemen die zijn ontworpen voor gebruik met staven met een  $\varnothing$  van 5,0 mm (d.w.z. USS II, USS II polyaxiaal, USS II polyaxiaal geperforeerd en USS II iliosacraal) of een  $\varnothing$  van 6,0 mm (d.w.z. USS, USS II, USS laag profiel, USS II polyaxiaal, USS II polyaxiaal geperforeerd en USS II iliosacraal). Deze worden gebruikt met de compatibele posterieure staven, connectors en verbindingstaven, om een Universeel spinaal systeem-constructie te maken.

Het ontwerp van de pedikelschroeven kan per systeem verschillen: er zijn bijvoorbeeld schroeven met monoaxiale en polyaxiale schroefkoppen, een enkele en een dubbele zijopening voor het bevestigen van de staaf en een enkele en dubbele schroefdraaduitvoering, evenals dichte, gecanuleerde en geperforeerde schroeven. De verschillende staven bieden meerdere opties voor implantatie, afhankelijk van de anatomie van de patiënt.

De USS spinale hulpmiddelen voor korte volwassenen en kinderen zijn bedoeld voor wervelkolomfixatie en de correctie van deformiteiten bij korte volwassenen en kinderen. Het systeem is gebaseerd op pedikelschroeven met dubbele zijopening en staven met een  $\varnothing$  van 5,0 mm.

Er zijn ook alternatieve fixatiemethodes beschikbaar, waaronder pedikelhaken met dubbele zijopening of met opening aan de voorzijde, laminahaken en gehoekte laminahaken.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

## Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium - 6% aluminium - 7% niobium) volgens ISO 5832-11  
Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) conform ISO 5832-2

## Beoogd gebruik

Het Universele spinale systeem is bedoeld voor posterieure fixatie van de thoracolumbale en sacrale wervelkolom (T1-S2), als aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeid skelet. Bovendien kunnen wervellichaamschroeven en sluitingen anterior worden gebruikt in de thoracolumbale wervelkolom voor correctie van deformiteiten.

USS II Iliosacraal is bedoeld voor fixatie van posterieure staafconstructies in het ilium en in S2, beide in combinatie met een S1-fixatie.

Het USS Spinale systeem voor korte volwassenen/kinderen is bedoeld voor posterieure fixatie van de thoracolumbale en sacrale wervelkolom (T1-S2), als aanvulling op fusie bij korte volwassenen en kinderen. Bovendien kunnen wervellichaamschroeven en sluitingen anterior worden gebruikt in de thoracolumbale wervelkolom.

## Indicaties

- Degeneratieve wervelkolomaandoening
- Deformiteiten
- Tumoren
- Infecties
- Fracturen

Voor USS II Polyaxiale geperforeerde schroeven: verminderde botkwaliteit bij gelijktijdig gebruik met VERTECEM™ V+ cement.

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen en kinderen: deformiteiten van de wervelkolom

## Contra-indicaties

- Bij fracturen en tumoren met ernstige anterieure verstoring van het wervellichaam is aanvullende anterieure ondersteuning of een wervelkolomreconstructie vereist.
- Slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

Voor USS II Polyaxiale geperforeerde schroeven: verminderde botkwaliteit bij gebruik zonder VERTECEM V+ cement.

Voor aanvullende contra-indicaties en mogelijke risico's samenhangend met VERTECEM V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het VERTECEM V+ systeem.

USS II Iliosacraal mag niet worden gebruikt als fixatie in S1 niet mogelijk is.

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen: slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

## Patiëntendoelgroep

Het Universele spinale systeem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Het USS Spinale systeem voor korte volwassenen/kinderen is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel voor wervelkolomfusies bij korte volwassenen en kinderen. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatie. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Verwachte klinische voordelen

Als het Universele spinaal systeem wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel segmentale stabilisatie als aanvulling op fusie, hetgeen naar verwachting zal resulteren in verlichting van ruggijn en/of pijn in het been die wordt veroorzaakt door de genoemde aandoeningen, en in correctie van de wervelkolomdeformiteit.

Als het USS Spinale systeem voor korte volwassenen/kinderen wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel segmentale stabilisatie als aanvulling op fusie, hetgeen naar verwachting zal resulteren in correctie van de wervelkolomdeformiteit en, daarmee samenhangend, in verbetering van de kwaliteit van leven/het zelfbeeld.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het Universele spinale systeem is een posterieure fixatiehulpmiddel dat is ontworpen om voorafgaand aan fusie stabiliteit te bieden bij het/de bewegingssegment(en).

Het USS Spinale systeem voor korte volwassenen/kinderen is een posterieure fixatiehulpmiddel dat is ontworpen om voorafgaand aan fusie stabiliteit te bieden bij het/de bewegingssegment(en).

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Waarschuwingen en aandachtspunten

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het Universele spinale systeem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken. De opererend chirurg moet op de hoogte zijn van de beperkingen van het implantaat die worden beschreven in onderstaande contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende asepsis.
- Wees u bewust van kwetsbare patiëntenpopulaties (zoals zwangere patiënten, patiënten die niet in een optimale medische toestand verkeren, of patiënten die een verhoogd risico lopen op complicaties door buikliging) en houd zorgvuldig rekening met de mogelijke risico's die gepaard gaan met het gebruik van dit medische hulpmiddel bij dergelijke groepen.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

## USS

### Positioneren van de pedikelhaak

Prepareer de pedikel met behulp van de pedikelvoeler

- Zorg dat u deze in de gewrichtsruimte plaatst en niet in het bot van het inferieure facet.
- Duw niet mediaal.

### Gat boren voor schroef $\varnothing$ van 3,2 mm.

- Start de elektrische boor niet als de drillboor geen bot raakt nadat hij door de boorhuls is opgevoerd.

### Positioneren van de laminahaak

Bereid het gebied voor op de laminahaak met behulp van de laminavoeler

- Zorg dat de voet van de laminahaak niet te diep ligt en niet op het ruggenmerg drukt.

### Vormen staaf

- Buig titanium staven niet achterwaarts en buig staven niet meer dan 45°.

## Staven inbrengen in implantaten met zijopeningen

Gebruik van USS staafinbrengrang (d.w.z. de inbrengrang)

- Sluit de inbrengrang niet helemaal, aangezien dit een zeer krachtig instrument is.
- Oefen niet te veel kracht uit op de verankering, anders wordt deze uit het bot getrokken.

## USS Spinaal systeem met laag profiel

### Implantaten hanteren met de stick

- Als de stick nodig is voor latere manipulaties, zorg er dan voor dat de stick stevig vastzit op het implantaat. Gebruik hierbij de kleine hexagonale schroevendraaier om de schroefdraadverbinding tussen de stick en het implantaat vast te draaien.

### Plaatsing pedikelschroeven

Pedikel openen

- Als de sonde weerstand biedt tegen opvoeren, controleer dan de positie en richting met behulp van de beeldversterker.

### Positioneren van de pedikelhaak

Prepareer de pedikel met behulp van de USS pedikelvoeler

- Controleer zorgvuldig of het instrument in de gewrichtsholte is geplaatst en niet in het bot van het inferieure facet.
- Duw niet mediaal.

### Gat boren voor schroef $\varnothing$ 3,2 mm

- Start de elektrische boor niet als de drillboor geen bot raakt nadat het door de boorhuls is opgevoerd.

### Positionering gehoekte laminahaak bij de processus transversus

- Probeer de haak zo mediaal mogelijk te positioneren, om de belasting op de processus transversus te beperken.

### Vormen staaf

- Titanium staven mogen na verbuiging niet meer terug worden gebogen. Buig titanium staven niet meer dan 45°.

### Vastzetten constructie

Pak de huls op en plaats deze met de universele handgreep

- Gebruik uitsluitend hulzen en moeren van het USS systeem met laag profiel. Gebruik geen hulzen en moeren van andere USS systemen.

### De moer stevig aandraaien

- Aan het einde van de operatie is het noodzakelijk om met behulp van de dopsleutel met L-handvat te controleren of elk afzonderlijk implantaat stevig aan de staaf is bevestigd. Het tegenkoppel-instrument wordt gelijktijdig gebruikt.
- Controleer ook of de staven de schroeven aan de respectievelijke uiteinden overlappen (min. 5 mm).

### Inbrengen van staven in zijopeningen

Gebruik van staafinbrengrang (d.w.z. de inbrengrang)

- Oefen voorzichtig kracht uit op de verankeringsplaats, om te voorkomen dat deze uit het bot wordt getrokken.

## USS II Spinaal systeem

### Positioneren van de pedikelhaak

Prepareer de pedikel met behulp van de USS pedikelvoeler

- Controleer of de voeler in de gewrichtsholte is geplaatst en niet in het bot van het inferieure facet.
- Duw niet mediaal.

### Gat boren voor schroef $\varnothing$ 3,2 mm

- Start de elektrische boor niet als de drillboor geen bot raakt nadat het door de boorhuls is opgevoerd.

### Positioneren van de laminahaak

Bereid het gebied voor op de laminahaak met behulp van de laminavoeler

- Zorg dat de laminahaak niet te diep ligt en niet op het ruggenmerg drukt.

### Vormen staaf

- Titanium staven mogen na verbuiging niet meer terug worden gebogen. Buig titanium staven niet meer dan 45°.

### Implantaten op staven vergrendelen

Gebruik van staafinbrengrang (d.w.z. de inbrengrang)

- Sluit de introductietang niet helemaal, omdat deze zeer hoge krachten kan uitoefenen. Indien nodig kan de vergrendelklem omhoog worden gekanteld, zodat de introductietang niet in de gesloten stand blijft staan.
- Oefen niet te veel kracht uit op de verankering van het implantaat, anders wordt deze uit het bot getrokken.

### Staf en implantaat verbinden met behulp van staafverbinder

- De staafverbinders uit de set kunnen alleen worden gebruikt met de staaf van 6 mm.

## USS II Polyaxial spinaal systeem

### Schroeven in pedikels plaatsen

- Voor patiënten met een niet-optimale botkwaliteit wordt het gebruik van schroeven voor spongieus bot aanbevolen.

### Inbrengen 3D-koppen

- Als er meer dan één niveau moet worden gefuseerd, wordt geadviseerd eerst de vereiste kromming van de staaf te controleren voordat de 3D-koppen worden ingebracht. Doe dit door het staafsjabloon uit te lijnen met de schroeven.
- Wanneer de polyaxiale kop eenmaal is vastgezet, moet na verwijdering ervan een nieuwe polyaxiale kop worden gebruikt.

### Selecteren en plaatsen van de staven

- Buig titanium staven niet meer dan 45°. Niet voor- en achterwaarts buigen.
- Gebruik nooit een staafinbrengtang zonder geleiding van de schroefhouder.

### Vastdraaien van de moeren

- Draai alle moeren stevig aan.

### Remobilisatie en/of verwijdering

- Gebruik altijd de schroefhouder als geleider.
- Wanneer de polyaxiale kop eenmaal is vastgezet, moet na verwijdering ervan een nieuwe polyaxiale kop worden gebruikt.

## USS II Polyaxial geperforeerd

### Preoperatieve planning

- USS II Polyaxiale geperforeerde schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+ cement. Voordat geperforeerde schroeven worden geïmplantatoerd is kennis over de hantering van VERTECEM V+ vereist. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.
- Tijdens het injecteren van cement is controle met behulp van een beeldversterker verplicht.

### Benadering

#### Beoordelen van de juiste schroefplaatsing

- Als er sprake is van perforatie is extra voorzichtigheid geboden bij het gebruik van botcement. Cementlekkage en de daarmee gepaard gaande risico's kunnen de fysieke conditie van de patiënt in gevaar brengen.
- De USS II Poly geperforeerde schroef moet voor ongeveer 80% in het wervellichaam zitten.
- Als de schroeven te kort zijn, is het mogelijk dat het botcement te dicht bij de pedikel wordt geïnjecteerd. De schroefperforaties moeten zich in het wervellichaam, dicht bij de anterieure corticale wand, bevinden. Om deze reden mogen schroeven van 35 mm alleen in het sacrum worden geplaatst.
- Als de schroeven te lang zijn of bicorticaal worden geplaatst, is het mogelijk dat de anterieure corticale wand wordt gepenetreerd en kan er cementlekkage optreden.

### Injectieprocedure

- Zorg dat de adapter volledig in de schroefuitsparing is ingebracht. Breng cement aan. De adapters moeten op hun plaats blijven zitten totdat het cement is uitgehard.
- Bij het verwisselen van de injectiespuiten moet voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien er cement in de torxkop van de schroef kan blijven zitten. Gebruik uitsluitend injectiespuiten met het grootste redelijkerwijs mogelijke volume om te voorkomen dat de spuit van de schroefuitsparing moet worden losgemaakt en weer moeten worden aangekoppeld.
- Zorg dat de adapter volledig in de schroefuitsparing is ingebracht. Schroef de spuit op de Luer-lock en breng het cement aan. De adapters moeten op hun plaats blijven zitten totdat het cement is uitgehard.
- Controleer of er zich geen cementlekkage heeft voorgedaan buiten het beoogde gebied. Stop de injectie onmiddellijk als er lekkage optreedt.
- Injectiespuiten mogen niet onmiddellijk na injectie worden verwijderd of vervangen. Dit voorkomt dat er cement in het gat in de schroefkop en op weke delen van de patiënt terecht komt. Hoe langer de spuit verbonden blijft aan de schroef, hoe kleiner het risico van een ongewenste cementstroom is.
- De cementstroom volgt het pad van de minste weerstand. Daarom is het verplicht om tijdens de gehele injectieprocedure realtime-controle met behulp van een beeldversterker in de laterale projectie te blijven toepassen. Bij onverwachte wolkvormingspatronen of als het cement niet duidelijk zichtbaar is, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt.
- Alle cement in het gat in de schroefkop moet met het reinigingsstilet worden verwijderd terwijl het nog zacht is (of nog niet is uitgehard). Dit zorgt ervoor dat toekomstige revisieoperaties mogelijk blijven.
- Wacht tot het cement is uitgehard alvorens de adapters te verwijderen en verder te gaan met de instrumentatie (ongeveer 15 minuten na de laatste injectie).
- Kennis over het hanteren van VERTECEM V+ is vereist voorafgaand aan de augmentatie van schroeven, waarbij met name kennis over "vulpatronen" en "cementstroom" in het wervellichaam van belang is. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.
- Vermijd ongecontroleerd of overmatig injecteren van botcement, omdat dit kan leiden tot cementlekkage met ernstige gevolgen, zoals weefselschade, paraplegie of fataal hartfalen.
- Een groot risico van schroefaugmentatie is cementlekkage. Daarom moeten alle stappen van de chirurgische ingreep worden gevolgd om complicaties tot een minimum te beperken.

- Als er sprake is van aanzienlijke lekkage, moet de procedure worden gestopt. Breng de patiënt terug naar de afdeling en houd de neurologische situatie van de patiënt goed in de gaten. In geval van aantasting van neurologische functies moet een spoed-CT-scan (computertomografie) worden uitgevoerd om de hoeveelheid en locatie van de extravasatie te bepalen. Indien van toepassing, kan open chirurgische decompressie en verwijdering van cement als noodprocedure worden uitgevoerd.
- Om het risico op extravasatie tot een minimum te beperken, wordt ten zeerste aangeraden de chirurgische procedure te volgen, d.w.z.:
  - Maak gebruik van een Kirschnerdraad voor het plaatsen van pedikelschroeven.
  - Gebruik een hoogwaardige C-arm in laterale positie.
- Als lekkage buiten de wervel wordt waargenomen, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. Wacht 45 seconden. Ga langzaam verder met de injectie. Door snellere uitharding in het wervellichaam sluit het cement de kleine vaten af en kan vulling worden bereikt. Hoeveelheden cement van ongeveer 0,2 ml zijn herkenbaar. Stop de procedure als het vullen niet kan worden uitgevoerd zoals beschreven.

### Constructie bevestigen

- Distractie/compressie kan leiden tot losraken van de geaugmenteerde schroeven, waardoor de constructie kan falen.
- Controleer vóór het uitvoeren van correctiemaneuvres of het cement volledig is uitgehard.

### Schroeven plaatsen met Kirschnerdraad

- Zorg ervoor dat de voerdraad in positie is voor alle manipulaties; vooral de punt van de voerdraad dient radiologisch te worden gecontroleerd, om er zeker van te zijn dat deze niet de anterieure wand van het wervellichaam penetreert en de vaten ervoor beschadigt.

## USS II Iliosacraal spinaal systeem

### Iliacale fixatie met iliumverbinder

#### De klem bevestigen

- Om mogelijke weefselirritatie te voorkomen, moet voldoende bot op het ilium worden verwijderd, zodat de iliumverbinder onder de oorspronkelijke cresta iliaca komt te zitten.

#### De spantang vast klikken

- Controleer of er geen weefsel vastzit tussen de schroefkop en de spantang.

#### De iliumverbinder vergrendelen

- In sommige gevallen is de iliumverbinder mogelijk niet goed aan de staaf bevestigd en kan de moer niet worden aangedraaid. Volg in dat geval de hieronder beschreven procedure.
- Plaats de dopsleutel met L-handvat in positie en bevestig vervolgens de klem voor de inbrengtang aan het distale uiteinde van de klemhouder. Druk op de spreidtang. Hierdoor wordt de klem omhooggetrokken. Draai tegelijkertijd de dopsleutel totdat de moer vastgrijpt.

### S2-fixatie met S2-verbinder

#### De spantang vast klikken

- Controleer of er geen weefsel vastzit tussen de schroefkop en de spantang.

## USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen

### Positioneren van de pedikelhaak

#### Prepareer de pedikel met behulp van de USS pedikelvoeler

- Controleer of de voeler in de gewrichtsholte is geplaatst en niet in het bot van het inferieure facet.
- Duw niet mediaal.

### Gat boren voor schroef $\varnothing$ 3,2 mm

- Start de elektrische boor niet als de drillboor geen bot raakt nadat het door de boorhuls is opgevoerd.

### Positioneren van de laminahaak

#### Bereid het gebied voor op de laminahaak met behulp van de laminavoeler

- Zorg dat de laminahaak niet te diep ligt en niet op het beenmerg drukt.

### De staaf vormen

- Titanium staven mogen na verbuiging niet meer terug worden gebogen. Buig titanium staven niet meer dan 45°.

### Staven in implantaten met twee openingen inbrengen

#### Gebruik van USS staafinbrengtang voor korte volwassenen/kinderen (d.w.z. de inbrengtang)

- Sluit de inbrengtang voorzichtig, aangezien dit instrument aanzienlijke kracht kan uitoefenen. Indien nodig kan de vergrendeling omhoog worden gekanteld, zodat de inbrengtang niet in de gesloten stand blijft staan.
- Oefen niet te veel kracht uit op de verankering van het implantaat, anders wordt deze uit het bot getrokken.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Combinatie van medische hulpmiddelen

De implantaten uit de serie Universele spinale systemen kunnen onderling uitwisselbaar worden gebruikt voor Universele wervelkolomsystemen van hetzelfde formaat. Elk van deze systemen uit de serie Universele spinale systemen bestaat uit een combinatie van pedikelschroeven, haken, stelschroeven, staven, verbinders en borgmoeren. Schroeven zijn zo ontworpen dat ze geschikt zijn voor staven met een  $\varnothing$  van 5,0 mm of een  $\varnothing$  van 6,0 mm en diverse verbinders.

Haken worden geleverd als onderdeel van het USS-systeem, het USS-systeem met laag profiel en het USS II-systeem. De haken bieden chirurgen een andere optie voor posterieure fixatie.

Er worden diverse verbinders gebruikt binnen systemen en ook voor het koppelen van een Universeel spinaal systeem aan een ander Universeel spinaal systeem of een ander compatibel posterieur fixatiesysteem van Synthes met dezelfde of afwijkende staafdiameters. Zorg ervoor dat de juiste diameter wordt gebruikt met de bijbehorende implantaten.

## USS

Het USS-systeem bestaat uit een set implantaten, waaronder:

- Staaf  $\varnothing$  6,0 mm
- Pedikelschroef met zijopening ( $\varnothing$  4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) met huls en moer
- Pedikelhaak
- Schroef voor pedikelhaak ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Laminahaak
- Gehoekte laminahaak
- Staafverbinder
- Verbinders voor staaf
- Parallele connector en verlengconnector
- Kruisverbindingsklem voor staaf
- Staaf  $\varnothing$  3,5 mm voor kruisverbinding
- Sluistring voor pedikelschroef met zijopening
- Fixatie

## USS Spinaal systeem met laag profiel

Het Spinaal systeem met laag profiel bestaat uit een set implantaten, waaronder:

- Staaf  $\varnothing$  6,0 mm
- Pedikelschroef met enkele zijopening ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- Huls en moer
- Pedikelhaak
- Schroef voor pedikelhaak ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Laminahaak
- Gehoekte laminahaak
- Dwaarsverbinder
- Verbinders voor staaf
- Parallele connector en verlengconnector
- Fixatie
- Kruisverbindingsklem voor staaf
- Staaf  $\varnothing$  3,5 mm voor kruisverbinding

## USS II Spinaal systeem

Het USS II-systeem bestaat uit een set implantaten, waaronder:

- Staaf ( $\varnothing$  5,0 mm en 6,0 mm)
- Pedikelschroef met dubbele opening en dual core-diameter ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 en 9,0 mm)
- Huls en moer
- Pedikelhaak
- Schroef voor pedikelhaak ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Laminahaak
- Gehoekte laminahaak
- Staafverbinders voor staaf
- Verbinders voor staaf
- Verlengconnector en parallelle connector
- Dwaarsverbinder
- Kruisverbindingsklemmen voor staaf
- Staaf  $\varnothing$  3,5 mm voor kruisverbinding
- Fixatie
- Anterieure wervellichaamschroef ( $\varnothing$  6,2, 8,0 mm)
- Sluistring voor wervellichaamschroef
- Anterieure verbindingsklem

## USS II Polyaxiaal spinaal systeem

Het USS II Polyaxiale spinale systeem in combinatie met het USS II Iliosacrale spinale systeem is ontworpen voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom en het bekken. Dit systeem bestaat uit staven ( $\varnothing$  5,0 mm en 6,0 mm), pedikelschroeven met dual core ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), spongiaschroeven ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), polyaxiale 3D-koppen, hulzen en moeren.

## USS II Polyaxiaal geperforeerd

Dit systeem bestaat uit staven ( $\varnothing$  5,0 mm en 6,0 mm), USS II Polyaxiale geperforeerde pedikelschroeven ( $\varnothing$  5,2, 6,2, 7,0 mm), polyaxiale 3D-koppen, hulzen en moeren.

USS II Polyaxiale geperforeerde schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+ cement. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.

## USS II Iliosacraal spinaal systeem

Het USS II Iliosacrale spinale systeem wordt gebruikt voor extra staaffixatie in het ilium en in S2. Er zijn verschillende verbinders beschikbaar voor de verbinding met het ilium en met de S2-pedikel. Alle verbinders worden gecombineerd met de USS II Polyaxiale botschroeven.

Dit systeem is een aanvulling op het USS II Polyaxiaal systeem en hiervoor worden dezelfde botschroeven gebruikt.

Dit systeem bestaat uit bekkenstaven, spongiaschroeven met dual core ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), iliumverbinders met vaste lengte, telescopische iliumverbinders, klemmen voor iliumverbinder met vaste lengte/telescopisch, spantang, S2-connectoren, bekkenverbinders en moeren.

## USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen

Het USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen bestaat uit een set implantaten, waaronder:

- Staven ( $\varnothing$  5,0 mm)
- Pedikelschroeven ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) met dubbele zijopeningen
- Huls en moer
- Pedikelhaak
- Schroef voor pedikelhaak ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Laminahaken
- Gehoekte laminahaken
- Dwaarsverbinders
- Staafverbinders en getande huls
- Verlengconnector
- Parallele connector
- Kruisverbindingsconnectors (bestaande uit kruisverbindingsklem, kruisverbindingsstaaf)
- Slutringen voor pedikelschroeven
- Fixatie voor staven

De implantaten die deel uitmaken van het Universele spinaal systeem worden geplaatst met behulp van bijbehorende USS-instrumenten.

## USS Universeel spinaal systeem

314.060	Klemhuls
314.070	Schroevendraaier, hexagonaal, klein, 2,5 mm, met groef,
315.190	Drilboor $\varnothing$ 2,0 mm, L 100/75 mm
319.060	Dieptemeter voor schroeven $\varnothing$ 1,5 tot 2,0 mm
319.100	Dieptemeter voor schroeven $\varnothing$ 4,5 tot 6,5 mm
387.060	Handgreep voor boorhuls 2.0
388.130	Dopsleutel 11,0 mm, met L-handvat
388.140	Dopsleutel 6,0 mm, met recht handvat
388.360	USS klemhuls voor nr. 314.070
388.363	Klemhuls met vergrendelingen voor nr. 314.070
388.410	Spreidtang voor pedikelschroeven, L 330 mm
388.422	Compressietang, L 335 mm, voor pedikelschroeven
388.440	Klemtang met brede tip, L 290 mm
388.450	Klemtang voor USS staven $\varnothing$ 3,5/4,5 mm, L 295 mm
388.490	USS staafkrimptang
388.500	USS staafinbrengtang, voor impl. met zijopening
388.501	Tegenkoppel voor USS staafinbrengtang
388.502	USS hulsdruwer, voor nr. 388.500
388.510	USS pedikelvoeler, L 300 mm
388.520	USS laminavoeler, L 300 mm
388.538	Pedikelsonde $\varnothing$ 2,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde $\varnothing$ 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikelpriem $\varnothing$ 4,0 mm, L 230 mm
388.581	USS boorhuls 2.0
388.610	USS haak en schroefhouder
388.630	Haakpositioneer voor USS
388.640	USS handgreep, voor nr. 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	USS duwer voor gehoekte USS sluitringen
388.750	USS staafsnij- en buiginstrument
388.870	Proefstaaf $\varnothing$ 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Proefstaaf $\varnothing$ 6,0 mm, L 400 mm
388.910	USS buigijzer, links
388.920	USS buigijzer, rechts
388.940	Staafdruwer voor USS staven $\varnothing$ 6,0 mm
388.960	Buigtang met rollen voor USS staven



## USS II Spinaal systeem

03.602.042	Handgreep met koppelbegrenzing, 12 Nm, voor USS-II
03.620.021	Sjabloon voor dwarsverbinders laag profiel, voor staven Ø 6,0 mm
314.070	Schroevendraaier, hexagonaal, klein, 2,5 mm, met groef
315.190	Drilboor Ø 2,0 mm, L 100/75 mm
319.060	Dieptemeter voor schroeven Ø 1,5 tot 2,0 mm
357.789	Lengte-indicator voor pedikelschroeven Ø 4,2-9,0 mm
385.807	Inbrengrinstrument voor gehoekte sluitringen Ø 6,0-8,0 mm
387.060	Handgreep voor boorhuls 2.0
388.143	Dopsleutel 5,0 mm, met T-handvat
388.145	Dopsleutel, hexagonaal, 5,0 mm met T-handvat
388.159	Dopsleutel, met recht handvat
388.161	Hulspioner voor USS-II
388.163	Klemhuls voor nr. 388.159
388.338	Schroevendraaier 4,0 mm met T-handvat
388.360	USS klemhuls voor nr. 314.070
388.363	Klemhuls met vergrendelingen voor nr. 314.070
388.381	Klemhuls en vulkopschroeven
388.410	Spreidtang voor pedikelschroeven, L 330 mm
388.413	Spreidtang voor USS voor korte volwassenen/kinderen
388.422	Compressietang, L 335 mm, voor pedikelschroeven
388.424	Spreidtang voor USS voor korte volwassenen/kinderen
388.440	Klemtang met brede tip, L 290 mm
388.441	Klemtang voor USS voor staven voor korte volwassenen/kinderen Ø 5,0 mm
388.450	Klemtang voor USS staven Ø 3,5/4,5 mm, L 295 mm
388.508	Staaftang voor staven Ø 6,0 mm
388.510	USS pedikelvoeler, L 300 mm
388.512	USS-II pedikelvoeler, L 300 mm, voor kleine haken
388.520	USS laminavoeler, L 300 mm
388.521	USS laminavoeler voor korte volwassenen/kinderen
388.530	USS beitel, breedte 9 mm
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Voeler voor schroefkanaal, recht
388.546	Voeler voor schroefkanaal, gebogen
388.550	Pedikelpriem Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelpriem Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS boorhuls 2.0
388.582	Hulsdruwer
388.584	Dopsleutel voor twaalfkantige moer
388.608	Pedikelmarter USS-II, met bolvormige uitstulpingen
388.609	Pedikelmarter USS-II, met lange uitstulpingen
388.612	USS haak en schroefhouder
388.615	Tegenkoppel voor staaftang
388.622	Handgreep voor USS haak en schroefhouder
388.632	Haakpositioner voor USS-II
388.750	USS staaftang- en buiginstrument
388.870	Proefstaaf Ø 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Proefstaaf Ø 6,0 mm, L 400 mm
388.906	Proefstaaf Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Proefstaaf Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.910	USS buigijzer, links
388.911	USS buigijzer voor staven voor korte volwassenen/kinderen Ø 5,0 mm
388.920	USS buigijzer, rechts
388.922	USS buigijzer voor staven voor korte volwassenen/kinderen Ø 5,0 mm
388.960	Buigtang met rollen voor USS staven
388.961	Buigtang, met buigradiusafstelling

## USS II Polyaxial spinaal systeem

03.602.042	Handgreep met koppelbegrenzing, 12 Nm
03.603.108	Remobilisatie-instrument voor Lotus en USS-II-Polyaxial
03.607.000	Ruimer voor USS-II Polyaxial
03.607.001	Schroevendraaier, twaalfkantig 3,0 mm, met T-handvat
03.607.002	Schroevendraaierschacht voor USS-II Polyaxial spongiaschroeven met dual core, lengte vanaf 70 mm
03.607.003	USS-II Polyaxial klemhuls, voor nr. 03.607.001
03.607.004	USS-II Polyaxial positioneringstang voor 3D-koppen
03.607.005	USS-II Polyaxial schroefhouder
03.607.006	USS-II Polyaxial handgreep, voor nr. 03.607.005
03.607.007	Positioner, voor nr. 03.607.005
03.607.008	Dopsleutel, twaalfkantig 11,0 mm, zelfhoudend, met recht handvat
03.607.009	USS-II Polyaxial staaftang
03.607.013	Tegenhoudhuls voor remobilisatie zonder staaf
03.607.014	Holle reamer Ø 12,6 mm voor USS-II Polyaxial
388.143	Dopsleutel 5,0 mm, met T-handvat
388.410	Spreidtang voor pedikelschroeven, L 330 mm
388.440	Klemtang met brede tip, L 290 mm
388.502	USS hulsdruwer, voor nr. 388.500
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikelpriem Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelpriem Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.584	Dopsleutel voor twaalfkantige moer
388.615	Tegenkoppel voor staaftang
388.960	Buigtang met rollen voor USS staven

## USS II Iliosacraal spinaal systeem

03.607.000	Ruimer voor USS-II Polyaxial
03.607.001	Schroevendraaierschacht voor USS-II Polyaxial spongiaschroeven met dual core, lengte vanaf 70 mm
03.607.002	Schroevendraaierschacht, L vanaf 70 mm
03.607.003	USS-II Polyaxial klemhuls
03.607.005	USS-II Polyaxial schroefhouder
03.607.006	USS-II Polyaxial handgreep, voor nr. 03.607.005
03.621.011	Klemhouder
03.621.012	Dopsleutel, gecanuleerd, met recht handvat voor USS-II moer
03.621.031	Sjabloon voor iliumverbinder, kort
03.621.032	Sjabloon voor iliumverbinder, medium
03.621.033	Sjabloon voor iliumverbinder, lang
314.070	Schroevendraaier, hexagonaal, klein, 2,5 mm, met groef
319.011	Lengte-indicator voor pedikelschroeven
388.143	Dopsleutel 5,0 mm, met T-handvat
388.410	Spreidtang voor pedikelschroeven, L 330 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.584	Dopsleutel voor twaalfkantige moer
388.615	Tegenkoppel voor staaftang
388.622	Handgreep voor USS haak en schroefhouder

## USS II Polyaxial geperforeerd

02.606.001	Kirschnerdraad Ø 1,6 mm met trocartip, lengte 480 mm, roestvrij staal
02.606.003	Kirschnerdraad Ø 1,6 mm zonder trocartip, lengte 480 mm, roestvrij staal
02.648.001	Reinigingsstilet voor geperforeerde pedikelschroeven
03.600.030	Pedikelpriem Ø 5,6 mm, gecanuleerd, lengte 255 mm, voor schroeven Ø 8,0 en 9,0 mm
03.600.031	Pedikelsonde Ø 5,0 mm, gecanuleerd, lengte 240 mm, voor schroeven Ø 8,0 en 9,0 mm
03.600.032	Pedikelpriem Ø 3,8 mm, gecanuleerd, lengte 255 mm, voor schroeven Ø 5,0 tot 7,0 mm
03.600.033	Pedikelsonde Ø 3,5 mm, gecanuleerd, lengte 240 mm, voor schroeven Ø 5,0 tot 7,0 mm
03.606.020	Trocart Ø 1,6 mm
03.606.021	Trocarhouder, voor nr. 03.606.020
03.607.100	USS-II-Polyaxial ruimer voor geperforeerde schroeven voor nr. 03.607.101

03.607.101	Schroevendraaierschacht Stardrive®, T25, gecanuleerd, met hexagonale koppeling Ø 6,0 mm, voor USS-II Polyaxial en Pangea
03.607.103	USS-II Polyaxial klemhuls voor geperforeerde pedikelschroeven
03.620.206	Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 6,0 mm met dual core, lengte 230/15 mm
03.620.207	Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 7,0 mm met dual core, lengte 230/15 mm
03.620.226	Beschermhuls 8.2/6.3, voor nr. 03.620.206, blauw
03.620.227	Beschermhuls 9.2/7.3, voor nr. 03.620.207, groen
03.702.2155	Vertecem V+ injectiespuitkit
03.702.224.025	Naaldadapterkit voor geperforeerde pedikelschroeven, met Luer-Lock, steriel
07.702.0165	Vertecem V+ cementkit, steriel
07.702.216.025	Eenvoudige adapter voor geperforeerde pedikelschroeven, met Luer-Lock, 2 stuks, steriel
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikelpriem Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.654	Ratel met handgreep
392.040	Handgreep voor Kirschnerdraden Ø 0,6 tot 1,6 mm

#### USS Spinaal systeem met laag profiel

310.190	Drilboor Ø 2,0 mm, L 100/75 mm
314.070	Schroevendraaier, hexagonaal, klein, 2,5 mm, met groef
319.060	Dieptemeter voor schroeven Ø 1,5 tot 2,0 mm
357.789	Lengte-indicator voor pedikelschroeven Ø 4,2-9,0 mm
388.130	Dopsleutel 11,0 mm, met L-handvat
388.140	Dopsleutel 6,0 mm, met recht handvat
388.360	USS klemhuls voor nr. 314.070
388.381	Klemhuls en vulkopschroeven
388.410	Spreidtang voor pedikelschroeven, L 330 mm
388.422	Compressietang, L 335 mm, voor pedikelschroeven
388.440	Klemtang met brede tip, L 290 mm
388.490	USS staafkrimptang
388.500	USS staafinbrengtang, voor impl. met zijopening
388.501	Tegenkoppel voor USS staafinbrengtang
388.502	USS hulsduwer, voor nr. 388.500
388.510	USS pedikelvoeler, L 300 mm
388.520	USS laminavoeler, L 300 mm
388.521	USS laminavoeler voor korte volwassenen/kinderen
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Voeler voor schroefkanaal, recht
388.546	Voeler voor schroefkanaal, gebogen
388.550	Pedikelpriem Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelpriem Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS boorhuls 2.0
388.616	USS haak en schroefhouder met laag profiel
388.640	USS handgreep, voor nr. 388.330, 388.370 + 388.610
388.641	USS huls met laag profiel, voor nr. 388.640
388.642	USS haakpositioner met laag profiel
388.643	USS tegenkoppelinstrument met laag profiel
388.663	USS dopsleutel met laag profiel Ø 11,0 mm, L 300 mm
388.870	Proefstaaf Ø 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Proefstaaf Ø 6,0 mm, L 400 mm
388.910	USS buigijzer, links
388.920	USS buigijzer, rechts
388.960	Buigtang met rollen voor USS staven
498.911	Fixatiering voor staven Ø 6,0 mm

#### USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen

314.070	Schroevendraaier, hexagonaal, klein, 2,5 mm, met groef
315.190	Drilboor Ø 2,0 mm, L 100/75 mm
319.060	Dieptemeter voor schroeven Ø 1,5 tot 2,0 mm
357.789	Lengte-indicator voor pedikelschroeven Ø 4,2-9,0 mm
385.807	Inbrenginstrument voor gehoekte sluitringen Ø 6,0-8,0 mm
387.060	Handgreep voor boorhuls 2.0

388.143	Dopsleutel 5,0 mm, met T-handvat
388.335	Schroevendraaier, hexagonaal, Ø 4,0 mm, L 375 mm
388.337	Schroevendraaierschacht 4.0, hexagonaal, L 265 mm
388.338	Schroevendraaier 4,0 mm met T-handvat
388.360	USS klemhuls voor nr. 314.070
388.380	USS klemhuls
388.381	Klemhuls en vulkopschroeven
388.413	Spreidtang voor USS voor korte volwassenen/kinderen
388.424	Spreidtang voor USS voor korte volwassenen/kinderen
388.441	Klemtang voor USS voor staven voor korte volwassenen/kinderen Ø 5,0 mm
388.503	USS staafinbrengtang voor korte volwassenen/kinderen
388.511	USS pedikelvoeler voor korte volwassenen/kinderen
388.521	USS laminavoeler voor korte volwassenen/kinderen
388.530	USS beitel, breedte 9 mm
388.538	Pedikelsonde Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsonde Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Voeler voor schroefkanaal, recht
388.546	Voeler voor schroefkanaal, gebogen
388.550	Pedikelpriem Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelpriem Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS boorhuls 2.0
388.582	Hulsduwer
388.583	Hulspositioner voor USS voor korte volwassenen/kinderen
388.584	Dopsleutel voor twaalfkantige moer
388.612	USS haak en schroefhouder
388.615	Tegenkoppel voor staafinbrengtang
388.622	Handgreep voor USS haak en schroefhouder
388.631	Haakpositioner voor USS voor korte volwassenen/kinderen
388.906	Proefstaaf Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Proefstaaf Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.911	USS buigijzer voor staven voor korte volwassenen/kinderen Ø 5,0 mm
388.922	USS buigijzer voor staven voor korte volwassenen/kinderen Ø 5,0 mm
388.941	Staafluwer voor USS staven voor korte volwassenen/kinderen Ø 5,0 mm
388.961	Buigtang, met buigradiusafstelling
498.021	USS huls voor kleine volwassenen/kinderen, getand
498.022	USS moer voor kleine volwassenen/kinderen
498.909	Fixatiering voor staven Ø 5,0 mm

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

#### Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen voor het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten die deel uitmaken van het Universeel spinaal systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Ruimtelijk gradiëntveld van 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren implantaten van het Universeel spinaal systeem een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de hulpmiddelen die deel uitmaken van het Universeel spinaal systeem ligt.

#### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Niet-steriel hulpmiddel:

Producten van Synthes die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde wikkel of houder. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### Verwijderen van het implantaat

Het Universeel spinaal systeem is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden. De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg te worden genomen in overleg met de patiënt, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het mogelijke risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een onderdeel van het Universeel spinaal systeem moet worden verwijderd, worden de volgende technieken aanbevolen:

USS

- Verwijder de kruisverbindingsschroeven en gesloten staafverbinders als deze deel uitmaken van de constructie. De stelschroeven op de kruisverbindingsschroeven kunnen worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) en de klemhuls met vergrendelingen. De stelschroeven op de gesloten staafverbinders die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) en de klemhuls.
- De moeren kunnen met de dopsleutel van 11,0 mm met L-handvat worden verwijderd. De dopsleutel van 6,0 mm kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de USS-haak en schroefhouder die aan de USS-handgreep is bevestigd.
- De schroef waarmee de pedikelhaak vastzit, kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) en de klemhuls.

USS Spinaal systeem met laag profiel

- Verwijder de staafverbinders als deze deel uitmaken van de constructie. De stelschroeven op de staafverbinders die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm).
- De moeren kunnen met de dopsleutel van 11,0 mm met L-handvat worden verwijderd. De dopsleutel van 6,0 mm kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren. Het USS tegenkoppel-instrument met laag profiel (LP) met L-handvat kan ook worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de USS-haak met laag profiel en de schroefhouder die aan de USS-handgreep is bevestigd.
- De schroef waarmee de pedikelhaak vastzit, kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm).

USS II Spinaal systeem

- Verwijder de kruisverbindingsschroeven, kruisverbindingsschroeven, dwarsverbinders en/of open staafverbinders als ze deel uitmaken van de constructie. De stelschroeven op de kruisverbindingsschroeven die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de 4,0mm-schroevendraaier met T-handgreep. De extra stelschroeven voor de dwarsverbinder en de stelschroeven op de open staafverbinders kunnen met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) worden verwijderd. De stelschroef op de kruisverbindingsschroef kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier.
- De moeren kunnen met de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat worden verwijderd. De dopsleutel van 5,0 mm met T-handgreep kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de USS-haak en schroefhouder met hexagonale aansluiting van 4,0 mm die aan de handgreep voor de USS-haak en -schroefhouder is bevestigd.
- De schroef waarmee de pedikelhaak vastzit, kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm).

USS II Polyaxial spinaal systeem

In de volgende situaties kunnen de USS polyaxiale II-koppen worden geremobiliseerd met het remobilisatie-instrument:

Kop met staaf ingebracht

- Draai de moer met de dopsleutel zo ver mogelijk los. Schuif vervolgens het remobilisatie-instrument over de schroefkop (zorg ervoor dat de rode markering op de schacht met de T-handgreep zichtbaar is) en duw de buitenhuls omlaag. Draai aan de T-handgreep tot deze stopt. De kop is nu weer mobiel.

Kop zonder staaf

- Plaats de stophuls over de polyaxiale kop. Breng vervolgens het remobilisatie-instrument aan zoals eerder beschreven.

Opmerkingen:

- Als de kop moet worden verwijderd, verwijder dan de moer en huls met behulp van de dopsleutel. Verwijder de staven. Breng het remobilisatie-instrument aan zoals hierboven beschreven, zonder de stophuls in te brengen. Zo wordt de borging volledig verwijderd. Verwijder vervolgens de polyaxiale kop met de schroefhouder.
- Als het gebruik van het remobilisatie-instrument wordt belemmerd doordat bot de polyaxiale schroefkop raakt, gebruik dan de holle ruimer, geleid door de schroefhouder, om eerst het teveel aan bot te verwijderen.

USS II Polyaxial geperforeerd

In de volgende situaties kunnen de USS Polyaxiale geperforeerde koppen worden geremobiliseerd met het remobilisatie-instrument:

Kop met staaf ingebracht

- Draai de moer met de dopsleutel zo ver mogelijk los. Schuif vervolgens het remobilisatie-instrument over de schroefkop (zorg ervoor dat de rode markering op de schacht met de T-handgreep zichtbaar is) en duw de buitenhuls omlaag. Draai aan de T-handgreep tot deze stopt. De kop is nu weer mobiel.

Kop zonder staaf

- Plaats de stophuls over de polyaxiale kop. Breng vervolgens het remobilisatie-instrument aan zoals eerder beschreven.

Opmerkingen:

- Als de kop moet worden verwijderd, verwijder dan de moer en huls met behulp van de dopsleutel. Verwijder de staven. Breng het remobilisatie-instrument aan zoals hierboven beschreven, zonder de stophuls in te brengen. Zo wordt de borging volledig verwijderd. Verwijder vervolgens de polyaxiale kop met de schroefhouder.
- Als het gebruik van het remobilisatie-instrument wordt belemmerd doordat bot de polyaxiale schroefkop raakt, gebruik dan de holle ruimer, geleid door de schroefhouder, om eerst het teveel aan bot te verwijderen.

USS II Iliosacraal spinaal systeem

Remobilisatie van de polyaxiale aansluiting voor verwijdering van het implantaat

- Nadat de moeren zijn verwijderd, beweegt u de spantang heen en weer met behulp van de schroefhouder. De spantang komt los.

- De moeren kunnen met de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat worden verwijderd. De dopsleutel van 5,0 mm met T-handvat kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de bihexagonale schroevendraaier van 3,0 mm met T-handvat en de USS II Polyaxial klemhuls.

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen

Als een USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Verwijder indien nodig de kruisverbindingsschroeven en open staafverbinders.
- De stelschroeven op de kruisverbindingsschroeven die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de schroevendraaier van 4,0 mm met T-handvat.
- De extra stelschroeven voor de kruisverbindingsschroef en de stelschroeven op de open staafverbinders kunnen met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) worden verwijderd.
- De moeren kunnen met de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat worden verwijderd.
- De dopsleutel van 5,0 mm met T-handvat kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de hexagonale schroevendraaier van 4,0 mm.
- De schroef waarmee de pedikelhaak vastzit, kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm).

De aandachtspunten/ waarschuwingen met betrekking tot het verwijderen van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en aandachtspunten".

### Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de kop "Dismantling Multipart Instruments" (Samengestelde instrumenten demonteren) zijn beschikbaar op de website.

### Speciale gebruiksinstructies

USS Universeel spinaal systeem

Implantaten oppakken

- De pedikelschroeven met zijopening hebben dezelfde kop als de haken. Daarom gelden de volgende hanteringsinstructies voor zowel pedikelschroeven als haken (hierna implantaten met zijopening genoemd).

Bevestig de handgreep aan de stick

- Bevestig de USS-handgreep aan de haak en schroefhouder, de "stick".



Pak het implantaat op

- Sluit het implantaat met de zijopening aan op de stick door aan het tandwiel van de handgreep te draaien.

Koppel de handgreep los van de stick

- Breng het implantaat in. Om de handgreep van de stick los te maken, drukt u op het vrijgavemechanisme boven op de handgreep.

Plaatsing pedikelschroef (posteriore instrumentatie)

Open de pedikel en bepaal de lengte van de schroef

- Gebruik de pedikelpriem om de cortex van de pedikel tot een diepte van 10 mm te openen. Ga door met het openen van de pedikel met behulp van de USS pedikelsonde  $\varnothing$  3,8 mm met markeringen op 30, 40 en 50 mm.
- Bepaal de lengte van de pedikelschroef met behulp van de dieptemeter voor schroeven.
- Gebruik voor pedikelschroeven met  $\varnothing$  4,0 mm of  $\varnothing$  5,0 mm de pedikelsonde met  $\varnothing$  2,8 mm.

Plaats de pedikelschroef in de pedikel

- Pak een pedikelschroef met zijopening op zoals beschreven in stap “Implantaten oppakken”.
- Als een staafverbinder nodig is, lijnt u de schroefkop uit door deze 90° te draaien. De opening moet loodrecht op de staaf staan.
- Steek de pedikelschroef in de geprepareerde pedikel totdat de schroefkop goed vastzit. Om de stick los te maken van de handgreep, drukt u op de knop op de handgreep.

Plaatsing pedikelschroef met sluitringen (alleen anterieure instrumentatie)

- Platte en gehoekte sluitringen kunnen worden gebruikt met anterieure fixatieconstructies om de kracht van de schroef over het bot te verdelen. De gehoekte ringen vormen een vaste hoek met de schroef.

Open de pedikel en bepaal de lengte van de schroef

- Bepaal het ingangspunt voor de schroef, bij voorkeur bij de overgang van de pedikel en het wervellichaam.
- Gebruik de pedikelpriem om het schroefgat voor te bereiden en richt het loodrecht op de contralaterale zijde. Vergroot het schroefgat met behulp van de USS pedikelsonde, totdat het de contralaterale cortex doorboort.
- Bepaal de lengte van de pedikelschroef met behulp van de dieptemeter voor schroeven. De werkelijke lengte van de schroef wordt 5 mm langer gekozen dan gemeten om een sluitring te kunnen plaatsen.

Plaats de schroef en platte sluitring

- Plaats platte sluitringen met de bolle kant omlaag in de holte van het wervellichaam.
- Pak een pedikelschroef met zijopening op zoals beschreven in stap “Implantaten oppakken”. Steek de pedikelschroef in het geprepareerde wervellichaam totdat de schroefkop goed vastzit. Om de stick los te maken van de handgreep, drukt u op de knop op de handgreep.

Plaats de gehoekte sluitring

- Pak de schroef en sluitring op: schuif een pedikelschroef van de juiste maat in een sluitring en pak deze op met een stick. Breng de schroef in totdat de sluitring het botoppervlak enigszins raakt. Laat een ruimte van 8-10 mm over tussen de gehoekte sluitring en de schroef voor de USS duwer.
- Plaats de duwer op de stick: trek de gecanuleerde geleider van de duwer naar achteren totdat de ringmarkering verschijnt. Plaats de tip van de duwer op de sluitring en de canulatie van de duwer over de stick. Duw de gecanuleerde geleider omlaag om de stick op zijn plaats te vergrendelen.
- Plaats de schroef en sluitring: tik op het uiteinde van de duwer om de gehoekte sluitring in het bot in te brengen. Wanneer u op de duwer tikt, wordt de kracht op de gehoekte sluitring overgebracht en niet op de schroef. Verwijder de duwer zodra de sluitring goed vastzit. Gebruik de USS handgreep om de schroef verder in te brengen totdat de schroefkop goed vastzit.

Positioneren van de pedikelhaak

- De USS pedikelhaken kunnen in de pedikel worden verankerd met een enkele USS schroef voor pedikelhaak met een  $\varnothing$  van 3,2 mm.

Maak de positie voor de pedikelhaak gereed

- Bereid de pedikel voor met behulp van de pedikelvoeler. Plaats de pedikelvoeler tussen de inferieure en superieure facetgewrichten.
- Om het inbrengen van de pedikelvoeler te vergemakkelijken, wordt een klein deel van het inferieure facet verwijderd met een osteotoom. Het blad van de pedikelvoeler is voorzien van zes lijnen. Wanneer de laatste lijn is bereikt, is er voldoende bot verwijderd om de haak rond de pedikel te plaatsen.
- Controleer de optimale positie van de pedikelvoeler door deze lateraal en craniaal te bewegen.
- Verwijder de pedikelvoeler.

Positioneer de pedikelhaak

- Pak een pedikelhaak uit de tray met de haak en schroefhouder zoals beschreven in stap “Implantaten oppakken”.
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is.
- Steek de USS haakpositioner in het schroefgat van de haak en plaats de pedikelhaak rustig op de eerder geprepareerde plaats. Controleer of de pedikelhaak goed om de pedikel zit door de haakpositioner axiaal te belasten en door tevens lateraal te duwen. De pedikelhaak mag niet bewegen. Tik voorzichtig met een hamer op de haakpositioner om de haak stevig vast te zetten.
- Verwijder de haakpositioner en de USS handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

Boor een gat voor een schroef met  $\varnothing$  van 3,2 mm

- Om de pedikelhaak aan de pedikelschroef te verankeren, moet een corticale schroef met een  $\varnothing$  van 3,2 mm worden ingebracht door het gat aan de achterkant van de pedikelhaak.
- Gebruik een drillboor met een  $\varnothing$  van 2,0 mm met 3 spaangroeven samen met de USS boorhuls 2.0 en een oscillerende boor om het schroefgat te boren. De boorhuls bestaat uit twee componenten, de boorhuls en het handvat. Deze twee componenten moeten voor gebruik aan elkaar worden geschroefd. Voer de punt van de boor op tot deze door de eindplaat van de wervel loopt.

Bepaal de schroeflengte

- Verwijder de boorhuls en bepaal de diepte met de dieptemeter voor schroeven met een  $\varnothing$  van 1,5 tot 2,0 mm.

Plaats een schroef met een  $\varnothing$  van 3,2 mm

- Pak een USS schroef voor pedikelhaken van de juiste lengte op met behulp van de klemhuls en de schroevendraaier en steek deze in het eerder geprepareerde boorgat. De pedikelhaak is nu bevestigd aan de pedikel en de eindplaat.

Positioneren van de laminahaak

Maak de positie voor de laminahaak gereed

- De laminahaak kan zowel rond het superieure als het inferieure deel van de lamina worden geplaatst. Bereid de positie voor de laminahaak voor met behulp van de laminavoeler. Om er zeker van te zijn dat de haak goed vastzit, verwijdert u voorzichtig het ligamentum flavum en een klein deel van de lamina met een rongeur.
- Verwijder de laminavoeler.

Positioneer de laminahaak

- Pak een laminahaak van de juiste maat uit de tray met de haak en schroefhouder zoals beschreven in de stap “Plaatsing pedikelschroef met sluitringen (alleen anterieure instrumentatie) – Plaats de gehoekte sluitring”.
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is.
- Steek de haakpositioner in het schroefgat van de haak en plaats de laminahaak rustig op de eerder geprepareerde plaats. Het inferieure deel van de laminahaak moet nauw op de lamina aansluiten.
- Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

Positioneren van de gehoekte laminahaak

Maak de positie voor de gehoekte laminahaak gereed

- Verwijder de weke delen van de processus transversus. Plaats de laminavoeler rond de processus transversus, waardoor de aanhechting van weke delen van het anterieure gedeelte van de processus transversus wordt opgetild.
- Verwijder de laminavoeler.

Positioneer de gehoekte laminahaak

- Pak een gehoekte laminahaak met de juiste maat uit de tray met de haak en schroefhouder zoals beschreven in stap “Implantaten oppakken”.
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is.
- Steek de haakpositioner in het schroefgat van de haak en plaats de gehoekte laminahaak rustig op de eerder geprepareerde plaats.
- Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

De staaf vormen

- Gebruik de proefstaaf om de vorm en lengte van de staaf te bepalen.
- Vorm de staaf met behulp van de buigtang met rollen of met USS buigijzers.
- Indien nodig kan de constructie worden verlengd door twee staven met een parallelle of verlengstukverbinder aan te sluiten.
- Offset haak/schroef: anatomische aandoeningen kunnen ertoe leiden dat de implantaten niet in een rechte lijn worden uitgelijnd. De schroeven en haken hebben een offset van 4 mm. Als de implantaten niet zijn uitgelijnd tijdens het inbrengen van de staaf, kan het nodig zijn om de schroef 180 graden te draaien of een andere haak te kiezen (d.w.z. de opening aan de linker- of rechterkant).

Staven inbrengen in implantaten met zijopeningen

- De USS staafinbrengtang (“inbrengtang”) gebruiken
  - Soms kan een staaf niet gemakkelijk in een implantaat met twee openingen worden ingebracht vanwege de afstand tussen de staaf en het implantaat.
  - Met de staafinbrengtang, de inbrengtang, kan het implantaat met de zijopening omhoog worden getild en in de richting van de staaf worden getrokken.

Bevestig de hulsdwuer op de inbrengtang

- Plaats de hulsdwuer op de cilinder van de inbrengtang. Plaats een huls op de cilinder zodat de korte poot van de huls in de richting van de staaf wijst.

Plaats de inbrengtang op de implantaten

- Schuif de cilinder van de inbrengtang over de haak en schroefhouder en het uiteinde van de tang op de staaf.

Bevestig de steun voor de staafinbrengtang

- Schuif de steun voor de staafinbrengtang over het uitstekende uiteinde van de stick en klik de stophendel op zijn plaats. De steun voor de staafinbrengtang wordt gebruikt om rotatie van het implantaat met zijopening te voorkomen.
- U kunt ook de klemtang gebruiken.

Breng de staaf in de richting van de zijopening van het implantaat

- Sluit de inbrengtang voorzichtig om het implantaat met zijopening in de richting van de staaf te brengen.

Til het implantaat omhoog in de richting van de staaf

- Plaats de spreidtang tussen de steun voor de staafinbrengtang en de cilinder. Open de spreider langzaam om het implantaat omhoog te brengen in de richting van de staaf. Wanneer de opening van het implantaat zich tegenover de staaf bevindt, sluit u de inbrengtang om de staaf vast te pakken.
- Verwijder de steun voor de staafinbrengtang.

Plaats de huls over het implantaat en de staaf

- Duw de hulshuif in de cilinder en plaats de huls over de staaf en het implantaat.

Plaats de huls met behulp van een staafduwer (optioneel)

- Als de huls niet kan worden bevestigd, plaatst u de staafduwer op de huls en tikt u de huls voorzichtig op zijn plaats.

Bevestig de staaf aan het implantaat

- Verwijder de inbrengtang. Pak een moer op, plaats deze over de stick en bevestig deze losjes aan het implantaat.
- (Alternatief) Gebruik van een staafkrimpang:
  - Gebruik de staafkrimpang om de staaf gemakkelijk in de implantaten met zijopening te brengen.
  - Pak een huls en moer op met de USS handgreep en plaats ze over de constructie.

Distractie of compressie van aangrenzende implantaten

- De spreid- of compressietang gebruiken
  - Nadat de staaf is ingebracht en losjes aan het implantaat is bevestigd, moet, indien nodig, distractie of compressie worden toegepast.
  - Voordat u de moer van het implantaat vastdraait, gebruikt u de spreidtang voor distractie of de compressietang voor compressie.
- De fixatiering gebruiken (optioneel)
  - Als de twee implantaten te ver van elkaar zijn geplaatst, gebruikt u de fixatiering. Plaats de kleine hexagonale schroevendraaier met de klemhuls op de fixatiering en plaats deze naast de schroef. Tijdens deze procedure moet de verbinding tussen de schroef en de staaf los zijn. Voer distractie of compressie uit.
  - Verwijder de fixatiering en draai de moer van het implantaat aan.
- (Alternatief) De klemtang voor staven gebruiken
  - Plaats in plaats van de fixatiering de klemtang voor staven naast een schroef en voer distractie of compressie uit.

Implantaten met zijopening aan een staaf vergrendelen

- De staaf met een  $\varnothing$  van 6,0 mm wordt op zijn plaats gehouden met een huls en moer. Als de huls niet is geplaatst tijdens het inbrengen van de staaf in het implantaat met behulp van de inbrengtang, zoals beschreven in de stap "Staven inbrengen in implantaten met zijopeningen" gaat u als volgt te werk:

Huls en moer oppakken

- Pak een huls en een moer op met de USS handgreep.

Plaats de huls en moer over het implantaat

- Plaats de handgreep over de stick en druk op de bovenkant van de handgreep om de huls en moer los te maken.
- De huls heeft een lange en een korte poot. De korte poot schuift over de open kant van het implantaat en heeft een kleine markering aan de bovenkant voor identificatie.

Draai de moer vast

- Draai de constructie met de moer aan met behulp van de dopsleutel van 11,0 mm met L-handvat. Gebruik de dopsleutel van 6,0 mm die op de stick is gemonteerd om tegenkoppel te geven.

Een staaf op een implantaat met gesloten staafverbinders aansluiten

- Staafverbinders kunnen worden gebruikt om de afstand tussen de staaf en het implantaat te overbruggen. Bij gebruik van staafverbinders moeten haken met de opening aan de voorzijde worden gebruikt of moet de pedikelschroef 90° gedraaid worden. Staafverbindingen worden in het implantaat ingebracht in een rechte hoek ten opzichte van de staaf.
- Verbinders voor gesloten staven kunnen aan beide uiteinden van de USS constructie worden gebruikt. Ze kunnen aan het einde van een procedure worden toegevoegd.

Selecteer de gesloten staafverbinder

- Selecteer de juiste lengte van de gesloten staafverbinding. Breng de kleine hexagonale schroevendraaier en de USS klemhuls in de stelschroef van de staafverbinding in.

Plaats de staafverbinder op de staaf en in het implantaat

- Schuif de gesloten staafverbinder op de staaf en breng de staafverbinding in de haak of schroef met opening aan de voorkant in. Gebruik, indien nodig, de staafkrimpang of de inbrengtang zoals beschreven in stap "Staven inbrengen in implantaten met zijopeningen".

Zet de staafverbinder vast

- Draai de stelschroef van de staafverbinding vast. Plaats de huls en de moer op het implantaat met zijopening en draai deze aan met behulp van de dopsleutel van 11,0 mm met L-handvat en de dopsleutel van 6,0 mm op de stick om tegenkoppel te geven.

Twee staven met elkaar verbinden met kruisverbindingen

- Kruisverbindingen zijn bedoeld om de twee longitudinale staven op elkaar aan te sluiten.

Bevestig de eerste kruisverbinding

- Zet de kleine hexagonale schroevendraaier en de klemhuls met vergrendelingen in elkaar. Trek de klemhuls terug. Om de voormonteerde kruisverbinding in te tillen, steekt u de hexagonale schroevendraaier in de stelschroef van de klem, drukt u de klemhuls omlaag en klemt u de vergrendelingen op de huls van de voormonteerde klem. Trek de klemhuls iets terug, plaats de klem op de staaf en laat de klemhuls los.

Breng de dwarsverbinding in

- Door het ontwerp van de dwarsverbindingshuls met de twee uitsparingen aan de bovenkant kan de dwarsverbindingsschroef zo nodig in een hoek van  $\pm 20^\circ$  worden gebracht.
- Bepaal de juiste lengte van de kruisverbindingsschroef met een  $\varnothing$  van 3,5 mm. Knip indien nodig op lengte met behulp van het snij- en buiginstrument van de USS staaf.
- Houd de klem vast met de kleine hexagonale schroevendraaier en breng de kruisverbindingsschroef met een  $\varnothing$  van 3,5 mm in door de opening in de kruisverbinding. Gebruik indien nodig de klemtang om de kruisverbindingsschroef in te brengen. Draai de stelschroef van de kruisverbinding vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

Bevestig de tweede kruisverbinding

- Herhaal de procedure voor stap "Bevestig de eerste kruisverbinding" van dit gedeelte voor de tweede klem op de tegenoverliggende staaf. Breng de kruisverbindingsschroef met een  $\varnothing$  van 3,5 mm door de tweede klem in, zodat deze een 0,5 cm voorbij de klem uitsteekt. Draai de stelschroef vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

Distractie van de kruisverbinding (optioneel)

- Draai één van de stelschroeven los. Plaats de klemtang naast de klem en gebruik de spreidtang om distractie toe te passen. Draai de stelschroef van de klem vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

USS II Spinaal systeem

Implantaten hanteren met behulp van de stick

- De schroeven met dubbele openingen hebben dezelfde kop als de pedikel-, lamina- en processus transversushaken. De volgende hanteringsstips gelden daarom zowel voor de pedikelschroeven en anterieure wervellichaamschroeven als voor alle drie de soorten haken (in de chirurgische procedurestappen van het "USS II Spinaal systeem" "implantaten" genoemd).

Bevestig de handgreep aan de stick

- Druk op de geribbelde ontgrendelknop op het bovenste uiteinde van de handgreep en duw tegelijkertijd de USS haak en schroefhouder, ook wel de "stick" genoemd, in de handgreep.

Pak het implantaat op

- Steek de stick in het implantaat. Draai de ontgrendelknop rechtsom en pak het implantaat op.

Koppel de handgreep los van de stick

- Breng het implantaat in. Druk op de ontgrendelknop op de handgreep om de stick los te maken van de handgreep.

Plaats de pedikelschroef

Open de pedikel en bepaal de lengte van de schroef

- Gebruik een priem om de cortex van de pedikel tot een diepte van 10 mm te openen. Maak de pedikel verder open met behulp van de USS pedikelsondes met markeringen op 30, 40 en 50 mm.

$\varnothing$ schroef (mm)	Pedikelpriem	Pedikelsonde
4,2	388.551	388.538 ( $\varnothing$ 2,8 mm)
5,2, 6,2	388.550	388.540 ( $\varnothing$ 3,8 mm)
7,0	388.550	388.539 ( $\varnothing$ 4,8 mm)

- Bepaal de lengte van de pedikelschroef met de lengte-indicator voor pedikelschroeven.

Pedikelkanaal aftasten

- Gebruik de rechte of gebogen voeler om het kanaal van de pedikelschroef af te tasten om de wand te controleren op perforaties.

Optioneel: gebruik van pedikelmarkeringen

- Gebruik een pedikelmarker met bolvormige uitstulpingen en/of een pedikelmarker met lange uitstulpingen om de positie en uitlijning radiografisch te controleren. De uitstulpingen geven de diepte met intervallen van 10 mm aan. Het gebruik van pedikelmarkeringen met uitstulpingen in twee verschillende vormen vergemakkelijkt de differentiatie tussen de linker- en rechterpedikel.

Plaats de pedikelschroef in de pedikel

- Pak de pedikelschroef op zoals beschreven in de stap "Implantaten hanteren met behulp van de stick". Breng de pedikelschroef in de geprepareerde pedikel in totdat de schroefkop goed vastzit en een van de openingen wijst naar de staaf die vervolgens moet worden ingebracht. Druk op de ontgrendelknop op de handgreep om de stick los te maken van de handgreep.
- Als u een staafverbinder gebruikt, lijnt u de schroefkop zodanig uit dat een van de openingen loodrecht op de staaf staat.
- Positioneer de pedikelhaak
- De USS II pedikelhaken kunnen in de pedikel worden verankerd met een enkele USS schroef voor pedikelhaak met een  $\varnothing$  van 3,2 mm.

Maak de positie voor de pedikelhaak gereed

- Prepareer de pedikel met behulp van de USS pedikelvoeler. Plaats de pedikelvoeler tussen de inferieure en superieure gewrichtsfacetten.
- Verwijder een klein deel van het inferieure facet met een osteotoom om het inbrengen van de pedikelhaak te vergemakkelijken. Er zijn zes markeringen op de pedikelvoeler; zodra de laatste is bereikt, is voldoende bot verwijderd om de haak rond de pedikel te positioneren.
- Beweeg de voeler in laterale en craniale richting om te controleren of de gewenste positie is gekozen.
- Verwijder de pedikelvoeler.

Positioneer de pedikelhaak

- Pak de pedikelhaak op zoals beschreven in de stap "Implantaten hanteren met behulp van de stick".
- Gebruik een haak met opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is om de haak op de longitudinale staaf aan te sluiten.
- Steek de haakpositioner voor USS II in het schroefgat van de pedikelhaak en verplaats de pedikelhaak naar de geprepareerde plaats.
- Controleer of de pedikelhaak goed om de pedikel zit door axiaal en lateraal tegen de hoekpositioner te duwen. De pedikelhaak mag niet bewegen.
- Tik voorzichtig met een hamer op de haakpositioner om de haak stevig vast te zetten.
- Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

Boor een gat voor een schroef met een  $\varnothing$  van 3,2 mm en bepaal de schroeflengte

- Om de pedikelhaak aan de pedikel te verankeren, kan de schroef met een  $\varnothing$  van 3,2 mm worden ingebracht door het gat aan de achterkant van de haak.
- Gebruik de drillboor met een  $\varnothing$  van 2,0 mm met 3 spaangroeven met de USS boorhuls 2.0 en een oscillerende boor om het schroefgat te boren. De boorhuls bestaat uit twee onderdelen, de huls en de handgreep. Deze twee componenten moeten voor gebruik aan elkaar worden geschroefd.
- Verwijder de boorhuls en bepaal de diepte van het gat met behulp van de dieptemeter.

Plaats een schroef met een  $\varnothing$  van 3,2 mm

- Pak een USS schroef voor de pedikelhaak van geschikte lengte op met de klemhuls en de hexagonale schroevendraaier en steek deze in het voorgeboorde gat. De pedikelhaak is nu bevestigd aan de pedikel.

Positioneer de laminahaak

Maak de positie voor de laminahaak gereed

- De laminahaak kan zowel rond het superieure als het inferieure deel van de lamina worden geplaatst. Bereid de positie voor de laminahaak voor met behulp van een laminavoeler. Verwijder voorzichtig het ligamentum flavum en een klein deel van de lamina met een rongeur om te controleren of de laminahaak goed vastzit.
- Verwijder de laminavoeler.

Positioneer de laminahaak

- Pak de laminahaak op zoals beschreven in de stap "Implantaten hanteren met behulp van de stick".
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is.
- Steek de haakpositioner voor USS II in het positioneringsgat van de haak en verplaats de laminahaak naar de geprepareerde plaats. Het inferieure deel van de laminahaak moet nauw op de lamina aansluiten.
- Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

Positioneren van de gehoekte laminahaak

Maak de positie voor de gehoekte laminahaak gereed

- Verwijder de weke delen van de processus transversus. Plaats een laminavoeler rond de processus transversus en maak zo de aanhechtingspunten van de weke delen los van het voorste deel van de processus transversus.
- Verwijder de laminavoeler.

Positioneren van de gehoekte laminahaak

- Pak de gehoekte laminahaak op zoals beschreven in de stap "Implantaten hanteren met behulp van de stick".
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is.
- Steek de haakpositioner voor USS II in het positioneringsgat van de haak en verplaats de gehoekte laminahaak naar de geprepareerde plaats.
- Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

De staaf vormen

- Gebruik een proefstaaf voor USS staven (voor staven van 5,0 mm of 6,0 mm) om de vorm en lengte van de in te brengen staaf te bepalen.
- Gebruik de buigtang met rollen voor USS staven of het USS buigijzer om de staaf te buigen.
- Wat betreft de offset van de haak/schroef: anatomische aandoeningen kunnen ertoe leiden dat de implantaten niet in een rechte lijn worden uitgelijnd, zodat de staaf niet vanaf dezelfde zijde in alle implantaten kan worden ingebracht. De USS II pedikelschroeven en haken hebben offsetkoppen en door het ontwerp met dubbele opening kan de staaf aan weerszijden van de pedikelschroeven en haken worden ingebracht.

Implantaten op staven vergrendelen – optie A: de huls en moer opeenvolgend plaatsen

- De staaf wordt vastgezet met een huls en een moer.
- Bij gebruik van een staaf van 5 mm moet huls 499.239/499.239S worden gebruikt; bij gebruik van een staaf van 6 mm moet de huls 499.302/499.302S worden gebruikt.

Pak en zoek de huls op met de hulspositioner

- Plaats de hulsduwer op de hulspositioner voor USS II. Pak een geschikte huls op: de korte poot van de hulsduwer moet zich boven de kant van de huls met het smalle lipje bevinden.
- Schuif de hulspositioner over de stick en plaats deze op het implantaat.
- Druk de hulsduwer omlaag om de huls op het implantaat/de staaf te plaatsen. Til de hulsduwer opnieuw op. De huls blijft achter op het implantaat/de staaf.
- Als de huls niet op het implantaat/de staaf kan worden geplaatst, tik dan lichtjes op de hulsduwer. De haakpositioner voor USS II kan hiervoor worden gebruikt door deze in de ronde inkeping op de handgreep van de hulsduwer te plaatsen.

Plaats de moer op het implantaat

- Gebruik de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat om de moer van het laadstation te pakken en deze op de implantaatschroefdraad (schroef of haak) te schroeven.

Draai de moer vingervast aan

- Draai de moer aan met de dopsleutel voor twaalfkantsmoer met L-handvat. De dopsleutel voor het tegenkoppel is voorzien van een veermechanisme en kan met de linkerhand continu omlaag worden gedrukt met behulp van het T-handvat.
- Om de moer verder vast te draaien, tilt u met de rechterhand het L-handvat van de dopsleutel op en zet u deze weer vast.
- Bij gebruik van een staaf van 6 mm blijven enkele schroefdraadjes zichtbaar op de moer.

Implantaten op staven vergrendelen – optie B: plaats de huls en moer in één handeling

Positioneer de huls en moer

- Plaats de klemhuls op de dopsleutel met recht handvat.
- Om een huls en moer op te pakken, plaatst u eerst een moer op de huls en past u vervolgens de dopsleutel van bovenaf.
- Duw de klemhuls omlaag om de huls op zijn plaats te houden. De huls kan alleen in een bepaalde positie worden opgepakt. Eén poot van de klemhuls is gemarkeerd met een pijl. Deze moet zich boven de kant van de huls met het smalle lipje bevinden.
- Plaats de dopsleutel/klemhulsverbinding boven het implantaat (schroef of haak). Breng de huls en de moer samen aan met behulp van het handvat van de dopsleutel.

Draai de moer vingervast aan

- Draai de moer aan met de dopsleutel voor twaalfkantsmoer met L-handvat. De dopsleutel voor het tegenkoppel is voorzien van een veermechanisme en kan met de linkerhand continu omlaag worden gedrukt met behulp van het T-handvat.
- Om de moer verder vast te draaien, tilt u met de rechterhand het L-handvat van de dopsleutel op en zet u deze weer vast.
- Bij gebruik van een staaf van 6 mm blijven enkele schroefdraadjes zichtbaar op de moer.

Implantaten op staven vergrendelen – optie C: staafinbrengtang ("inbrengtang")

De staafinbrengtang ("inbrengtang") gebruiken

- Soms kan een staaf niet gemakkelijk in een implantaat met twee openingen worden ingebracht vanwege de afstand tussen de staaf en het implantaat.
- Met de staafinbrengtang voor USS II, de inbrengtang, kunnen implantaten met dubbele openingen omhoog worden getild en op de staaf worden getrokken. De staaf en het implantaat worden direct met de huls bevestigd.
- Bij gebruik van een staaf van 5 mm moet huls 499.239/499.239S worden gebruikt, bij gebruik van een staaf van 6 mm moet huls 499.302/499.302S worden gebruikt.

Bevestig de hulsduwer op de inbrengtang

- Zet de hulsduwer vast op de cilinder van de inbrengtang. Gebruik de bevestigde hulsduwer om een huls van het laadstation op te pakken. De korte poot van de hulsduwer moet zich boven de kant van de huls met het smalle lipje bevinden. De handgreep van de hulsduwer moet zich aan de kant van de inbrengtang met de pijl bevinden.

Plaats de inbrengtang op het implantaat

- Schuif de cilinder van de inbrengtang op de stick en de poot van de tang op de staaf.

Bevestig de tegenkoppel voor de staafinbrengtang

- De tegenkoppel/steun voor de staafinbrengtang dient als vergrendeling bij het optillen van de implantaten en maakt het mogelijk om de implantaten te draaien.
- Schuif het tegenkoppel voor de staafinbrengtang op het uitsteekbare uiteinde van de stick en trek tegelijkertijd aan de hendel. De vorkvormige opening van het tegenkoppel moet naar boven wijzen. Laat de hendel los zodat de vork van het tegenkoppel in het hexagonale contact van de stick vastgrijpt.

Plaats de staaf in de richting van het implantaat met dubbele opening

- Breng de spreidtang naar de stick tussen het tegenkoppel en de inbrengtang. Open de spreider langzaam om het implantaat omhoog te brengen in de richting van de staaf. Zodra de implantaatopening het niveau van de staaf heeft bereikt, sluit u de inbrengtang langzaam om de staaf in te brengen.
- Verwijder de tegenkoppel/steun voor de staafinbrengtang.

Plaats de huls over het implantaat en de staaf

- Duw de hulsduwer in de cilinder om de huls over de staaf en het implantaat te plaatsen. Trek de hulsduwer terug. De huls blijft achter op het implantaat/de staaf.
- Als de huls niet gemakkelijk in positie kan worden gebracht, controleer dan of de laterale opening van de schroef of haak goed op de staaf is uitgelijnd. Indien

nodig kan een lichte tikje op de hulsduwer helpen. De haakpositioner voor USS II kan hiervoor worden gebruikt: plaats deze in de ronde inkeping op de handgreep van de hulsduwer.

Bevestig het implantaat aan de staaf

- Verwijder de inbrengtang. Pak met de dopsleutel voor twaalfkantsmoer een moer op, laat deze over de stick schuiven en schroef deze losjes op het implantaat.

De moer definitief aandraaien

- Draai de moer stevig aan met de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat. Steek de dopsleutel van 5,0 mm met T-handvat in de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer en voer de twee samen over de staaf. De dopsleutel van 5,0 mm moet in het hexagonale contactpunt van de stick worden gestoken. De stick dient om tegenkoppel te geven. De dopsleutel is voorzien van een veermechanisme en kan continu omlaag worden gedrukt met de linkerhand op het T-handvat. Om de moer verder vast te draaien, tilt u met de rechterhand het L-handvat van de dopsleutel op en zet u deze weer vast.
- Als de stick al verwijderd is, duwt u de schroevendraaier van 4,0 mm met T-handvat in de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer en gebruikt u dit om tegenkoppel te geven.
- Bij gebruik van een staaf van 6 mm blijven verschillende schroefdraden van de moer zichtbaar.

Optie: gebruik van het koppelbegrenzingsinstrument

- Gebruik de handgreep met koppelbegrenzing om de moer stevig aan te draaien. Steek de hexagonale dopsleutel van 5,0 mm met T-handvat in het koppelbegrenzingsinstrument. Draai de moer vast totdat het koppelbegrenzingsinstrument loskomt.
- Om de hexagonale dopsleutel in de hexagonale aansluiting van de stick te laten grijpen, oefent u een beetje druk uit op de dopsleutel en beweegt u deze heen en weer.

Distractie of compressie van aangrenzende implantaten

Distractie of compressie met bijbehorende tang

- Nadat de staaf is ingebracht en losjes aan het implantaat is bevestigd, kan distractie of compressie worden toegepast.
- Voordat u de moer op het implantaat vastdraait, gebruikt u de spreider voor distractie of de compressietang voor compressie.
- Optie: aanvullend gebruik van de fixatiering:

∅ staaf	Fixatiering
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 of 498.911

- Gebruik een fixatiering als de twee implantaten zich te ver van elkaar af bevinden. Plaats de fixatiering op de staaf met behulp van de kleine hexagonale schroevendraaier en de klemhuls.
- Voer de distractie of compressie uit. Tijdens deze procedure moet de verbinding tussen het implantaat en de staaf loskomen.
- Verwijder de fixatiering en draai de moer van het implantaat stevig aan.
- Optie: aanvullend gebruik van een klemtang voor staven: in plaats van een fixatiering kan de juiste klemtang voor staven van 5 mm of 6 mm worden gebruikt. Bevestig de tang aan de staaf en voer de distractie- of compressiebewerking uit.

Inbrengen van wervellichaamschroeven met sluitring (anterieure benadering)

- De wervellichaamschroeven voor anterieure benadering (∅ 6,2 en 8,0 mm) zijn voorzien van grote schroefdraadflanken in vergelijking met de pedikelschroeven.
- Platte en gehoekte sluitringen kunnen worden gebruikt met anterieure fixatieconstructies om de kracht van de schroef over het bot te verdelen. De gehoekte ringen vormen een vaste hoek met de schroef.

Bereid een schroefgat voor en bepaal de schroeflengte

∅ schroef	∅ sonde
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Bepaal het ingangspunt voor de schroef, idealiter bij de overgang van de pedikel naar het wervellichaam.
- Lijn de pedikelpriem loodrecht uit op de contralaterale zijde en bereid het schroefgat voor. Gebruik de juiste pedikelsonde om het schroefgat te dieper te maken totdat u de tegenoverliggende cortex hebt gepenetreerd.
- Gebruik de lengte-indicator om de lengte van de wervellichaamschroef te bepalen. Houd rekening met de extra schroeflengte die nodig is vanwege de sluitring.

Plaats de sluitring

- Plaats de platte sluitring en schroef
  - Plaats de platte sluitring op de holte van het wervellichaam met de bolle kant omlaag gericht.
  - Pak een wervellichaamschroef met dubbele opening op zoals beschreven in de stap "Implantaten hanteren met behulp van de stick". Steek de schroef in het geprepareerde wervellichaam totdat de schroefkop goed vastzit. Druk op de ontgrendelknop op de handgreep om de stick los te maken van de handgreep.
- Plaats de gehoekte sluitring en schroef
  - Druk op de laadknop van het inbrenginstrument en houd deze ingedrukt terwijl u een sluitring oppakt. Veranker de sluitring in het bot door licht op het inbrenginstrument te tikken.

- Druw de laadknop op het inbrenginstrument omlaag en verwijder het inbrenginstrument.
- Pak een wervellichaamschroef met dubbele opening op zoals beschreven in de stap "Implantaten hanteren van het implantaat met behulp van de stick". Steek de schroef in het geprepareerde wervellichaam totdat de schroefkop goed vastzit. Druk op de ontgrendelknop op de handgreep om de stick los te maken van de handgreep.

Staf en implantaat verbinden met behulp van staafverbinder

- Staafverbinders worden gebruikt in gevallen waarin de afstanden tussen de staaf en het implantaat niet kunnen worden overbrugd met de inbrengtang. Alle staafverbinders zijn open en kunnen op elk punt van de ingreep worden aangebracht. Bij gebruik van staafverbinders moeten de haken met de opening aan de voorzijde worden gebruikt of moeten de pedikelschroeven 90° worden gedraaid.

Stafverbinder aan de staaf bevestigen

- Plaats de staafverbinder op de staaf en steek het geribbelde deel van de staafverbinder in de haak of de schroef met opening aan de voorkant. Draai de stelschroef van de staafverbinder aan met behulp van de kleine hexagonale schroevendraaier.

Verbind de staafverbinder met het implantaat

- Plaats de huls 499.302/499.302S en de twaalfkantsmoer op het implantaat. Draai de moer stevig vast met de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat, en draai de tegenkoppel aan met behulp van de dopsleutel van 5,0 mm met T-handvat, gemonteerd op de stick.
- Gebruik alleen de huls 499.302/499.302S met staafverbinders.

Twee staven aansluiten – optie A: twee staven verbinden met kruisverbindingsklemmen van 6 mm

- Dwarsverbinders zijn bedoeld om de twee longitudinale staven op elkaar aan te sluiten.

Bevestig de eerste kruisverbindingsklem

- Zet de kleine hexagonale schroevendraaier en de klemhuls met borgvergrendelingen in elkaar. Trek de klemhuls terug.
- Om de voorgeïmanteerde kruisverbindingsklem op te tillen, steekt u de hexagonale schroevendraaier in de fixatieschroef van de klem, duwt u de klemhuls omlaag en klemt u de borgvergrendelingen over de huls van de voorgeïmanteerde kruisverbindingsklem.
- Trek de klemhuls iets terug, plaats de klem op de staaf en laat de klemhuls los.

Breng de staaf voor de dwarsverbinder in

- De dwarsverbindingshuls met de twee inkepingen aan de bovenzijde is zo ontworpen dat de dwarsverbindingsstaaf zo nodig in een hoek van maximaal ± 20° kan worden gebracht.
- Bepaal de juiste lengte van de staaf voor de dwarsverbinder met een ∅ van 3,5 mm. Knip de staaf indien nodig op maat met behulp van het snij- en buiginstrument.
- Houd de klem vast met de kleine hexagonale schroevendraaier en voer de kruisverbindingsstaaf met een ∅ van 3,5 mm op door de opening in de kruisverbindingsklem. Gebruik indien nodig de klemtang om de staaf voor de dwarsverbinder in te brengen. Draai de stelschroef van de kruisverbindingsklem stevig vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

Bevestig de tweede kruisverbindingsklem

- Herhaal de procedure die wordt beschreven in de stap "Bevestig de eerste kruisverbindingsklem" voor de tweede klem op de tegenoverliggende staaf.
- Voer de dwarsverbindingsstaaf met een ∅ van 3,5 mm op door de opening in de tweede klem zodat deze 5 mm boven de klem uit steekt. Draai de stelschroef stevig vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

De kruisverbindingsconstructie uit elkaar halen (optioneel)

- Draai een van de stelschroeven los, plaats de klemtang naast de klem en voer de distractie uit met de spreidtang.
- Draai de stelschroef opnieuw stevig vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

Twee staven verbinden – optie B: twee staven van 5 mm met dwarsverbinders verbinden

- Dwarsverbinders zijn bedoeld om de twee longitudinale staven op elkaar aan te sluiten.

Dwarsverbinders monteren

- Voer buiten het operatieveld een kruisverbindingsstaaf van geschikte lengte door de twee kruisverbindingsklemmen. Afhankelijk van de ruimtelijke omstandigheden kunnen een rechter- en een linkerklem of twee identieke klemmen worden gebruikt.
- Alternatief: bij een afstand van minder dan 30 mm tussen de twee te verbinden staven moet een van de twee kruisverbindingsklemmen worden vervangen door een kruisverbindingsklem met staaf. Duw de staaf van de kruisverbindingsklem met de staaf door de tweede kruisverbindingsklem.
- Draai de stelschroeven in dit stadium niet te strak aan.

Monteer dwarsverbinders op de staven

- Klik de gemonteerde dwarsverbinders op de staven. Draai hiervoor de fixatieschroeven voor de staaf (grote schroeven) volledig los.
- De dwarsverbindingsstaaf van 3,5 mm kan onder een hoek van maximaal ± 15° worden gebracht.
- Als u de dwarsverbinder niet op de staaf kunt klikken, draait u de bevestigingschroeven voor de staaf volledig los bij beide kruisverbindingsklemmen.



Zet de dwarsverbinder vast

- Draai eerst de bevestigingsschroeven voor de staaf van beide kruisverbindingsschroeven stevig aan met de hexagonale schroevendraaier van 4,0 mm met T-handvat. Draai vervolgens beide stelschroeven van de kruisverbindingsschroef met een  $\varnothing$  van 3,5 mm stevig aan met de hexagonale schroevendraaier van 2,5 mm.

Distractie van de kruisverbindingconstructie (optioneel)

- Draai een van de stelschroeven los met de kleine hexagonale schroevendraaier, plaats de klemtang naast de betreffende klem en voer de distractie uit met de spreidtang. Draai de stelschroeven opnieuw vast.

USS II Polyaxial spinaal systeem

Open de pedikels en bepaal de lengte van de schroeven

- Open de cortex van de pedikels met de pedikelpriem door de priem in te brengen totdat de schouder van de priem het bot raakt. Ga door met het openen van het pedikel met behulp van de pedikelsonde met een  $\varnothing$  van 3,8 mm.
- Bepaal de lengte van de Polyaxial USS II schroeven.
- Als schroeven met een  $\varnothing$  van 7,0 mm worden geïmplanteerd als de eerste schroeven, gebruik dan de pedikelsonde met een  $\varnothing$  van 4,8 mm. Als schroeven met een  $\varnothing$  van 4,2 mm worden geïmplanteerd als de eerste schroeven, gebruik dan de pedikelsonde met een  $\varnothing$  van 2,8 mm.

Schroeven in pedikels plaatsen

- Pak de gewenste schroef van het schroefrek met behulp van de schroevendraaier en de klemhuls. Steek de schroef in het geprepareerde pedikel totdat de schroef goed vastzit.
- Als spongiosaschroeven met een lengte van 70 mm of langer worden ingebracht, gebruikt u de schroevendraaierschacht 03.607.002, bevestigd aan de USS II Polyaxial handgreep.

Bereid de plaats voor de polyaxiale 3D-koppen voor

- Plaats de ruimer onder begeleiding van de schroevendraaier over de kop van de schroef. Om ervoor te zorgen dat de polyaxiale 3D-kop vrij kan bewegen, moet overmatig bot worden geruimd of moet de schroef worden uitgedraaid totdat de rode markering zichtbaar is.
- Om bot weg te ruimen, beweegt u de ruimer heen en weer tot de rode markering op de schroevendraaierschacht zichtbaar wordt.
- Zorg ervoor dat de schroevendraaier goed is ingebracht tijdens de procedure.

Inbrengen 3D-koppen

- De techniek voor het inbrengen van de kop is gelijk, ongeacht welke koppen (voor staven met een  $\varnothing$  van 5,0 mm of voor staven met een  $\varnothing$  van 6,0 mm) worden gebruikt.
- Plaats een schroefhouder in de juiste 3D-kop op het laadstation. Zorg dat de zwarte markeringen (vlak oppervlak van de schroefhouder) naar de staafopening van de 3D-kop is gericht. Schuif de positioneringstang over de schroefhouder en zet deze vast door de handgrepen van de tang omlaag te trekken. Pak met de rechte handgreep de kop op en plaats deze op de schroef.
- Druk op de tang om de borging over de schroefkop omlaag te duwen. De 3D-kop is nu vastgezet, maar kan nog steeds in alle richtingen worden gedraaid.

Selecteren en plaatsen van de staven

- Bepaal de lengte en kromming van de staven. De polyaxiale flexibiliteit van de schroefkoppen van  $\pm 25^\circ$  komt overeen met een laterale schroefcompensatie van maximaal  $\pm 5,1$  mm. Buig de staven indien nodig met behulp van de buigtang.
- Buig de staaf in meerdere niveaus volgens de kromming van het staafsjabloon zoals bepaald in de stap "Inbrengen 3D-koppen".
- Steek de staven met de klemtang in de polyaxiale schroefkoppen met zijopening. De koppen kunnen worden gemanipuleerd en uitgelijnd met de schroefhouder met de handgreep.
- Als de schroefhouders tijdens de operatie moeten worden verwijderd en opnieuw moeten worden ingebracht, kan de positioner voor de schroefhouder worden gebruikt. Als de staaf nog niet is ingebracht, brengt u de positioner met het dunne uiteinde over de bovenkant van de 3D-kop aan. Als de staaf, huls en moer al zijn ingebracht, brengt u de positioner met het bredere uiteinde over de 3D-kop aan.

Optioneel: lijn de staaf en schroefkop uit met de staafinbrengtang

- Gebruik indien nodig de staafinbrengtang om de staaf uit te lijnen met een schroefkop.
- Gebruik na uitlijning de hulsdruwer om de hulzen in te brengen.
- Nadat de huls met de hulsdruwer is ingebracht, kan de moer vóór het laatste aandraaien met de dopsleutel worden ingebracht (stap "Vastdraaien van de moeren").

Breng de hulzen en moeren in

- Gebruik de zelfhoudende dopsleutel om een huls en moer van het laadstation te pakken. Schuif ze over de schroefhouder op de schroefkop en draai de moer iets vast. Hoewel de staven nu in de zijopening van de schroef zijn bevestigd, blijven de 3D-koppen mobiel.
- Begin bij constructies met meer dan twee schroeven aan elke kant met de schroefkoppen in het midden.

Vastdraaien van de moeren

- Draai de moeren definitief vast met de dopsleutel met L-handvat. Geef tegenkoppel met behulp van de dopsleutel met T-handvat die over de schroefhouder is geplaatst.
- Het is noodzakelijk om een aanhaalmoment van 12 Nm toe te passen om de polyaxiale schroefkoppen stevig vast te zetten. Hiervoor kan de handgreep met koppelbegrenzing van 12 Nm worden gebruikt in plaats van de dopsleutel.
- Verwijder de schroefhouders wanneer alle schroeven definitief zijn vastgedraaid.

USS II Iliosacraal spinaal systeem

Iliacale fixatie met iliumverbinder

Verleng de constructie caudaal om S1 te includeren

- Instrumenteer de wervelkolom met een staafconstructie omlaag naar S1 volgens de chirurgische procedure voor de implantaten van het Universeel spinale systeem (USS) die worden gebruikt (bijv. Polyaxial USS II). Bij S1 wordt aanbevolen om een USS-II Polyaxial spongiosaschroef te gebruiken.
- Laat een stukje staaf van ten minste 3 cm caudaal uitsteken naar de S1-schroef om later de iliumverbinder te kunnen plaatsen.
- Alternatief: in plaats van de iliumverbinders op de staaf aan te brengen als laatste stap in de operatie, kunnen ook eerst alle schroeven en iliumverbinders worden ingebracht en vervolgens op de staaf worden aangebracht.

Bepaal de maat van de iliumverbinder

- Gebruik de sjablonen om de juiste implantaatmaat te bepalen. De telescopische of de iliumverbinder met vaste lengte kunnen worden gebruikt.
- Verbinder met vaste lengte: de op het sjabloon vermelde afstanden komen overeen met de implantaatmaat (mm).
- Telescopische verbinder: de afstand varieert tussen 17 en 27 mm.

De klem bevestigen

- Pak de bijbehorende klem voor de telescopische verbinder of verbinder met vaste lengte op uit de tray met behulp van de klemhouder.
- De klemhouder is ongeveer twee keer zo lang als de USS II Polyaxial schroefhouder.
- Bevestig de klem vanaf de middellijn aan de staaf. Verwijder zo nodig overmatig bot onder de staaf om voldoende ruimte voor de klem te creëren.

Plaats de iliumverbinder en creëer een schroefinbrengpunt

- Plaats de iliumverbinder over de klemhouder. Controleer, als het implantaat is geplaatst, of de juiste implantaatmaat is gekozen.
- Gebruik een pedikelsonde om het schroefgat in het midden van de opening van de iliumverbinder te boren. Dit zorgt ervoor dat de schroef op de juiste afstand van de staaf wordt geplaatst.
- Verwijder de iliumverbinder na het boren van het schroefgat.
- Alternatieve schroefplaatsing in het ilium: de schroef kan vanaf de binnenzijde van de bekkenkam worden geplaatst om de mate van blootstelling aan weke delen te beperken.

De botschroef inbrengen

- Pak de gewenste schroef van het schroefrek met behulp van de schroevendraaier en de klemhuls. Steek de schroef in het geprepareerde ilium totdat de schroef goed vastzit.
- Voor spongiosaschroeven met een lengte van 70 mm of langer, gebruikt u de schroevendraaierschacht, bevestigd aan de USS II Polyaxial handgreep.

De schroefkop blootstellen

- Plaats de ruimer onder begeleiding van de schroevendraaier over de kop van de schroef. Ruim overmatig bot weg door de ruimer heen en weer te bewegen tot de rode markering op de schroevendraaierschacht zichtbaar wordt.
- Als er meer bot moet worden verwijderd dat de verbinder kan blokkeren, gebruikt u een beitel of dieptetang.

De spantang vast klikken

- Gebruik de USS II Polyaxial schroefhouder van om een spantang van de tray te pakken. Desgewenst kunt u de handgreep bevestigen.
- Klik op de spantang en oriënteer de inkeping op de spantang in de richting van de schroefangulatie om grotere hoeken te verkrijgen. Laat daarna de handgreep los en laat de schroefhouder aan de spantang zitten.

Breng de iliumverbinder in

- Bevestig de klem vanaf de middellijn aan de staaf.
- Schuif de iliumverbinder over de klemhouder en de schroefhouder.

De iliumverbinder vergrendelen

- Pak een moer op met de dopsleutel met recht handvat (zwart), plaats deze over de spantang van de iliumschroef en draai deze iets aan.
- Plaats altijd eerst een moer op de spantang (iliumschroef) en vervolgens één op de klem (staaf).
- Draai de moer op de iliumschroef minimaal twee slagen vast. Zo wordt de iliumverbinder stevig aan de botschroef bevestigd terwijl de polyaxialiteit behouden blijft. Trek aan de schroefhouder om te controleren of de spantang correct is bevestigd.
- Breng daarna een moer aan op de klem en draai deze iets vast.
- Verwissel voor het laatste aandraaien de dopsleutel met zwart handvat voor die met L-handvat. Gebruik de dopsleutel met T-handvat als tegenkoppel.
- Optioneel: vergrendel de klem van de verbinder met de spreidtang
- Plaats de dopsleutel met L-handvat in positie en bevestig vervolgens de klem voor de inbrengtang aan het distale uiteinde van de klemhouder. Druk op de spreidtang. Hierdoor wordt de klem omhooggetrokken. Draai tegelijkertijd de dopsleutel totdat de moer vastgrijpt.



## S2-fixatie met S2-verbinder

Verleng de constructie caudaal om S1 te includeren

- Plaats de pedikelschroeven volgens de chirurgische procedure van het gebruikte USS implantaatsysteem (bijv. USS II Polyaxial).

Prepareer het gat voor de S2-pedikelschroef

- Open de pedikel met behulp van een pedikelsonde.

Breng de S2-schroef in

- Pak de gewenste schroef van het schroefrek met behulp van de schroevendraaier en de klemhuls. Steek de schroef in het geprepareerde pedikel totdat de schroef goed vastzit. Idealiter wordt de schroef bicorticaal geplaatst.

De schroefkop blootstellen

- Plaats de ruimer onder begeleiding van de schroevendraaier over de kop van de schroef. Ruim overmatig bot weg door de ruimer heen en weer te bewegen tot de rode markering op de schroevendraaierschacht zichtbaar wordt.

De spantang vast klikken

- Gebruik de USS II Polyaxial schroefhouder van om een spantang van de tray te pakken. Desgewenst kunt u de handgreep bevestigen.
- Klik op de spantang en oriënteer de inkeping op de spantang in de richting van de schroefangulatie om grotere hoeken te verkrijgen. Laat daarna de handgreep los en laat de schroefhouder aan de spantang zitten.
- U kunt ook een USS II Polyaxial 3D-kop op de schroef klikken in plaats van de S2-verbinder.

Inbrengen S2-verbinder links/rechts

- Breng de S2-verbinder in (links of rechts)
  - Schuif de verbinder over de schroefhouder op de spantang.
  - Pak een moer op met de dopsleutel met L-handvat en plaats deze over de spantang van de S2-schroef.
  - Draai de moer op de S2-schroef minimaal twee slagen vast. Zo wordt de S2-verbinder stevig aan de botschroef bevestigd terwijl de polyaxialiteit behouden blijft. Controleer of de schroef goed vastzit door aan de schroefhouder te trekken.

– Breng de staaf en borgmoeren in

- Steek de staaf in de verbinder.
- Bevestig de staaf aan de resterende schroeven volgens de chirurgische procedure van het gebruikte USS implantaatsysteem (bijv. USS II Polyaxial).
- Gebruik de schroevendraaier om de stelschroef op de S2-verbinder vast te zetten.
- Gebruik de dopsleutel met T-handvat als tegenkoppel voor het definitief vastdraaien.

Inbrengen S2-verbinder voor staafende

- Breng de S2-verbinder voor staafende in
  - Steek de voorgevormde staaf in de verbinder en vergrendel de stelschroef met de schroevendraaier van 2,5 mm. Schuif de verbinder over de schroefhouder op de spantang.
  - Pak een moer op met de dopsleutel met L-handvat en plaats deze over de spantang van de S2-schroef.
  - Draai de moer op de S2-schroef minimaal twee slagen vast. Zo wordt de S2-verbinder stevig aan de botschroef bevestigd terwijl de polyaxialiteit behouden blijft. Controleer of de schroef goed vastzit door aan de schroefhouder te trekken.

– Verbind de staaf met de resterende schroeven en borgmoeren

- Bevestig de staaf aan de resterende schroeven volgens de chirurgische procedure van het gebruikte USS implantaatsysteem (bijv. USS II Polyaxial).
- Gebruik de dopsleutel met T-handvat als tegenkoppel voor het definitief vastdraaien.

## USS II Polyaxial geperforeerd

Preoperatieve planning

- Preoperatieve planning omvat evaluatie en beoordeling van de patiënt met betrekking tot de specificaties van het botcement dat wordt gebruikt voor de augmentatie van USS II Polyaxial geperforeerde schroeven (zie de gebruiksaanwijzing van het VERTECEM V+ systeem).
- Voor het bepalen van de juiste afmetingen van het implantaat met betrekking tot de anatomie moet de juiste beeldvormingsapparatuur worden gebruikt.
- De beslissing of USS II Polyaxial geperforeerde schroeven al dan niet intraoperatief kunnen worden geplaatst, is gebaseerd op voelbare feedback na pedikelvoorbereiding en het inbrengen van schroeven. In geval van augmentatie van schroeven wordt bilaterale schroefaugmentatie aanbevolen.

Benadering

- Deze stap bevat aanvullende instructies voor het hanteren van USS II Polyaxial geperforeerde pedikelschroeven. Raadpleeg voor het hanteren van standaard USS II Polyaxial pedikelschroeven de chirurgische procedurestappen van "USS II Polyaxial spinaal systeem".

Open de pedikels en bepaal de lengte van de schroeven

- Maak de cortex van de pedikels open met de pedikelpriem tot een diepte van 10 mm. Ga door met het openen van het pedikel met behulp van de pedikelsonde met een  $\varnothing$  van 3,8 mm.
- Bepaal de lengte van de Polyaxial USS II schroeven.
- Als schroeven met een  $\varnothing$  van 7,0 mm worden geïmplantéerd als de eerste schroeven, gebruik dan de pedikelsonde met een  $\varnothing$  van 4,8 mm.

- Voldoende voorbereiding van het schroefkanaal is essentieel voor optimale vorming van cementwolken.

Schroeven in pedikels plaatsen

- Pak de gewenste schroef van het schroefrek met behulp van de schroevendraaier en de klemhuls. Steek de schroef in het geprepareerde pedikel totdat de schroef goed vastzit.

Beoordelen van de juiste schroefplaatsing

- Beoordeel het corticale omhulsel op perforaties.
- Bevestig de juiste schroeflengtes. Kies schroeven met de grootst mogelijke diameter en lengte voor het bereiken van de gewenste stabiliteit.

Bereid de plaats voor de 3D-koppen voor

- Plaats de ruimer onder begeleiding van de schroevendraaier over de kop van de schroef. Om ervoor te zorgen dat de polyaxiale 3D-kop vrij kan bewegen, moet overmatig bot worden geruimd of moet de schroef worden uitgedraaid totdat de rode markering zichtbaar is.
- Om bot weg te ruimen, beweegt u de ruimer heen en weer tot de rode markering op de schroevendraaierschacht zichtbaar wordt.

Het augmentatiekanaal voorbereiden

- Gebruik het reinigingsstilet en maak de canule schoon voor een juiste injectie van het cement. Visualiseer de stiletpositie onder de beeldversterker.
- Desgewenst kan een Kirschnerdraad met een  $\varnothing$  van 2,0 mm kan worden gebruikt.

Hantering cement

- Cemenhantering met VERTECEM V+.

Cement klaarmaken

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van VERTECEM V+ voor het hanteren van VERTECEM V+ cement.

Injectieprocedure

- Optie a: eenvoudige adapter voor geperforeerde pedikelschroeven
  - Bevestig de eenvoudige adapter op de injectiespuiten.
  - Sluit de injectiespuit op de schroef aan.
- Optie b: naaldadapterkit met Luer-Lock
  - Sluit de naaldadapter aan op de schroeven.
  - Daarnaast kan het cement in de adapter worden gebruikt met de bijbehorende plunjer.
- Zodra het cement gereed is, sluit u de injectiespuiten met bijbehorende adapters (zie optie a en b) aan op de pedikelschroeven die moeten worden geaugmenteerd.
- Injecteer zoveel cement als nodig is totdat het langzaam uit de perforaties begint te lopen.
- Blijf cement aan elke schroef toevoegen onder continue begeleiding van beeldversterking. Er moet een groeiend wolkenpatroon ontstaan. Als zich een spinnenwebachtig patroon vormt, wacht u ongeveer 30 tot 45 seconden of gaat u verder met een andere schroef en keert u later terug naar de huidige schroef.
- Als er meer cement nodig is of als de injectiedruk te hoog is, schakelt u over naar de injectiespuiten van 1 ml. Begin opnieuw met de eerste schroef.
- Nadat de injectie is uitgevoerd met behulp van de borgnaaldadapter of de naaldadapter, moet het reinigingsstilet worden gebruikt om een uitsparing voor de terugstroom van het cement te creëren. Verwijder de injectiespuit of plunjer van de adapter en breng het reinigingsstilet in. Gebruik de beeldversterker om te bevestigen dat de tip van het reinigingsstilet door de tip van de adapter steekt.

Constructie bevestigen

- Ga verder met "Bereid de plaats voor de 3D-koppen voor", staven selecteren en plaatsen, hulzen plaatsen, moeren en laatste moer aandraaien volgens de chirurgische procedurestappen van "USS II Polyaxial spinaal systeem".

Schroeven plaatsen met Kirschnerdraad

Pedikel openen

- Selecteer de gecanuleerde pedikelpriem die overeenkomt met de schroefdiameter. Sluit de trocart en trocarhouder van 1,6 mm op elkaar aan en schroef deze volledig in de pedikelpriem. Open de pedikel zoals uitgelegd in de chirurgische procedurestappen van "USS II Polyaxial".
- Schroef de trocarhouder met de trocart los en verwijder deze uit de pedikelpriem. De priem blijft in het pedikel.
- Breng een Kirschnerdraad van 1,6 mm via de priem in het pedikel en het wervellichaam in. Gebruik indien nodig de stamper.
- Controleer de penetratiediepte en verwijder de priem voorzichtig.
- De rode markering op de stamper vertegenwoordigt een penetratiediepte van de tip van de Kirschnerdraad van ongeveer 35 mm.

Schroefkanaal voorbereiden

- Voer de gecanuleerde pedikelsonde voorzichtig over de Kirschnerdraad in de geopende pedikel en prepareer het schroefkanaal langs de voerdraad. Nadere aanwijzingen voor het gereedmaken van het schroefkanaal vindt u in de stappen voor de chirurgische procedure van het "USS II Polyaxial spinaal systeem".

Tap de schroefdraad (optioneel)

- Prepareer de pedikel indien nodig met de juiste draadsnijtap. De tap moet overeenkomen met het type en de diameter van de schroef.
- Plaats de beschermhuls op de gecanuleerde tap en zorg dat de snijoppervlakken volledig bedekt zijn (de pijlen moeten naar elkaar toe wijzen).
- Voer de tap voorzichtig over de Kirschnerdraad in de verzonken pedikel. Tap de schroefdraad langs de voerdraad.

Draai de schroef in

- Selecteer de klemhuls op basis van het schroeftype.
- Pak de schroef op met behulp van de klemhuls en breng deze voorzichtig over de Kirschnerdraad in.
- Schroef de pedikelschroef in totdat de punt van de schroef voorbij de posterieure wand van het wervellichaam is en verwijder de voerdraad om te voorkomen dat deze ongecontroleerd verder wordt opgevoerd. Zorg dat er voldoende ruimte is zodat de 3D-kop vrij kan bewegen.
- De verdere stappen worden beschreven in stappen van de chirurgische procedure van het "USS II Polyaxial spinaal systeem".

USS Spinaal systeem met laag profiel

Implantaten hanteren met de stick

De handgreep aan de stick bevestigen

- Druk op de knop boven op de USS universele handgreep en steek de stick van onderen in de handgreep.

Oppakken van implantaten

- Steek de tip van de stick in de kop van het implantaat. Draai de stick op het implantaat vast door aan de geribbelde knop van de USS universele handgreep te draaien.

De stick ontgrendelen

- Druk na het inbrengen van het implantaat tegelijkertijd op de knop en verwijder de handgreep om de stick te ontgrendelen.

Plaatsing pedikelschroeven

Pedikel openen

- Gebruik de priem die overeenkomt met de geselecteerde schroefdiameter en perforere de cortex van de pedikel.
- Ga door met het openen van het pedikelkanaal met behulp van de USS pedikelsondes.

Pedikelkanaal aftasten

- Palpeer de binnenwanden van het pedikelschroefkanaal met de rechte of gebogen voeler om de wand te controleren op perforaties.

Plaats de pedikelschroef in de pedikel

- Bepaal de lengte van de pedikelschroeven met de lengte-indicator. Controleer de positie en richting met behulp van de beeldversterker. Pak de juiste pedikelschroef van de tray zoals beschreven in "Implantaten hanteren met de stick".
- Breng de schroef in de geprepareerde pedikel in totdat de schroefkop goed vastzit. De zijopening van de implantaatkop moet dus in de gewenste richting wijzen en de horizontale positie moet worden uitgelijnd met het pad van de staaf. Druk op de ontgrendelknop om de stick los te maken van de handgreep.
- Als er een staafverbinder wordt gebruikt, moet de opening van de schroef loodrecht op het pad van de staaf worden georiënteerd.

Positioneren van de pedikelhaak

- De USS pedikelhaken met laag profiel kunnen in de pedikel worden verankerd met een enkele USS schroef voor pedikelhaak met een  $\varnothing$  van 3,2 mm.

Maak de positie voor de pedikelhaak gereed

- Prepareer de pedikel met behulp van de USS pedikelvoeler. Plaats de pedikelvoeler tussen de inferieure en superieure facetgewrichten.
- Verwijder een klein deel van het inferieure facet met een osteotoom om het inbrengen van de pedikelhaak te vergemakkelijken. De pedikelvoeler is voorzien van markeringen. Wanneer de laatste markering in de richting van de tip is bereikt, is er voldoende bot verwijderd om de haak rond de pedikel te plaatsen.
- Controleer de positie van de pedikelvoeler door deze lateraal en craniaal te bewegen. De voeler mag niet bewegen.
- Verwijder de pedikelvoeler.

Positioneer de pedikelhaak

- Pak een pedikelhaak van de tray met behulp van de stick zoals beschreven in "Implantaten hanteren met de stick".
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder op de haak is gemonteerd.
- Steek de haakpositioner in het schroefgat van de pedikelhaak en verplaats de haak naar de eerder geprepareerde plaats. Controleer of de pedikelhaak goed om de pedikel zit door de hoekpositioner axiaal te belasten en door tevens lateraal te duwen. De pedikelhaak mag niet bewegen.
- Tik voorzichtig met een hamer op de haakpositioner om de haak stevig vast te zetten. Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

Boor een gat voor een schroef met een  $\varnothing$  van 3,2 mm

- Boor het schroefgat met de drillboor met 3 spaangroeven samen met de USS boorhuls. De twee onderdelen van de boorhuls (huls en handgreep) moeten voor gebruik aan elkaar worden geschroefd.

Bepaal de schroeflengte

- Verwijder de boorhuls en bepaal de diepte met de dieptemeter.

Plaats een schroef met een  $\varnothing$  van 3,2 mm

- Selecteer een USS schroef voor de pedikelhaak met een geschikte lengte en steek deze in het eerder geprepareerde boorgat met behulp van de hexagonale schroevendraaier en de klemhuls.
- De pedikelhaak is nu bevestigd aan de pedikel.

Positioneren van de laminahaak

Maak de positie voor de laminahaak gereed

- De laminahaak kan rond het superieure of het inferieure deel van de lamina worden geplaatst. Verwijder het ligamentum flavum voorzichtig met een rongeur om ervoor te zorgen dat de haak goed op het lamina aansluit. Verwijder een klein deel van de lamina met een botrongeur. Controleer de positie voor de laminahaak voor met behulp van de USS laminavoeler.
- Verwijder de laminavoeler.

Positioneer de laminahaak

- Pak een geschikte laminahaak van de tray met behulp van de stick zoals beschreven in "Implantaten hanteren met de stick".
- Het inferieure deel van de laminahaak moet nauw op de lamina aansluiten.
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder op de haak is gemonteerd.
- Steek de haakpositioner in het positioneringsgat van de haak en verplaats de laminahaak naar de eerder geprepareerde plaats.
- Verwijder de haakpositioner. De stick blijft aan de haak bevestigd totdat de haak met de staaf verbonden is.

Positionering gehoekte laminahaak bij de processus transversus

Maak de positie voor de gehoekte laminahaak gereed

- Verwijder de weke delen van de processus transversus. Plaats de USS laminavoeler rond de processus transversus om de aanhechtingen van de weke delen van het anterieure deel van de processus transversus op te tillen.
- Verwijder de laminavoeler.

Positioneer de gehoekte laminahaak

- Pak een geschikte gehoekte laminahaak van de tray met behulp van de stick zoals beschreven in "Implantaten hanteren met de stick".
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder op de haak is gemonteerd.
- Steek de haakpositioner in het positioneringsgat van de haak en verplaats de gehoekte laminahaak naar de eerder geprepareerde plaats. Verwijder de haakpositioner. De stick blijft aan de haak bevestigd totdat de haak met de staaf verbonden is.

De staaf vormen

- Gebruik een proefstaaf om de vorm en lengte van de in te brengen staaf te bepalen. Vorm de staaf met behulp van de buigtang met rollen of met USS buigijzers.

Vastzetten constructie

Pak de huls op en plaats deze met de universele handgreep

- De huls en moer worden met de universele handgreep uit de tray gehaald. Zorg ervoor dat de bovenkant van de moer correct is georiënteerd, d.w.z. dat de slinger van de moer naar beneden is gericht en correct in de huls past. Maak de huls en de moer los van de stick door op de ontgrendelknop te drukken.

De moer los aandraaien

- Draai de moer losjes vast met de rechte dopsleutel. De verbinding tussen de schroef en de staaf is nu losjes vastgezet en maakt verdere manipulatie langs de constructie mogelijk.

De moer stevig aandraaien

- Gebruik het tegenkoppelinstrument met L-handvat, dat direct op de staaf werkt. De dopsleutel met L-handvat wordt gebruikt om de moeren vast te draaien.

Opties:

- Gebruik de rechte dopsleutel om de moer vast te draaien en zorg voor tegenkoppel met het USS LP tegenkoppelinstrument met L-handvat.
- Gebruik de dopsleutel van 11 mm met L-handvat om de moer stevig aan te draaien terwijl u tegenkoppel levert met de USS dopsleutel van 6 mm die op de stick is aangebracht.

Inbrengen van staven in zijopeningen

De staafinbrengtang (inbrengtang) gebruiken

- De inbrengtang wordt gebruikt in situaties waarbij de afstand tussen implantaat en staaf significant is. Met de inbrengtang kan de staaf van 6 mm in de zijopening van het implantaat worden ingebracht.
- De inbrengtang wordt ook gebruikt bij het toepassen van de segmentale derotatietechniek voor scolioscorrectie.

Optie: alternatieve methode zonder inbrengtang

- Als de staaf horizontaal ten opzichte van de zijopening is uitgelijnd, kan de staafkrimpang worden gebruikt om de staaf in de implantaatopening te duwen.

Bevestig de hulsdwuer op de inbrengtang

- Plaats de USS hulsdwuer op de cilinder van de inbrengtang. De handgreep van de hulsdwuer moet zich aan de kant van de inbrengtang met de pijl naar buiten gericht bevinden. Pak een huls uit de tray.

Lokaliseer de inbrengtang op de implantaat

- Schuif de cilinder van de inbrengtang over de stick en richt de poot van de tang naar de staaf. Bevestig de staaf met de tegenoverliggende bek van de inbrengtang en knijp licht in de handgreep om de staaf in de richting van het implantaat te duwen.

Bevestig de steun voor de staafinbrengtang

- De steun dient als vergrendeling bij het optillen van het implantaat naar de staaf.
- Schuif de steun over het uitstekende uiteinde van de stick in de configuratie met de inbrengtang op de stick gemonteerd. De gevorkte opening van de steun moet naar boven wijzen. Er moet aan de hendel worden getrokken en vervolgens losgelaten zodat de vork van de steun in de zeskant van de stick grijpt.

Breng de staaf in de richting van de zijopening van het implantaat

- Plaats de spreidtang op de stick tussen de distractieclip en de inbrengtang. Open de spreider langzaam om het implantaat omhoog te brengen in de richting van de staaf. Wanneer de opening zich tegenover de staaf bevindt, sluit u de inbrengtang om de staaf volledig vast te pakken.

Plaats de huls over het implantaat en de staaf

- Duw de hulsdruwer in de cilinder om de huls over de staaf en het implantaat te plaatsen. Bij het terugtrekken van de hulsdruwer is het belangrijk dat de huls op het implantaat en de staaf blijft zitten.
- Als de huls niet gemakkelijk in positie kan worden gebracht:
  - Probeer de schroef uit te lijnen met de staaf door de stick enigszins te draaien met behulp van de USS dopselecteur van 6 mm
  - Tik anders voorzichtig op de hulsdruwer om de huls op het implantaat te plaatsen met behulp van de USS haakpositioneer met laag profiel door deze in de ronde indruk op het handvat van de hulsdruwer te plaatsen.

Bevestig het implantaat aan de staaf

- Verwijder de inbrengtang. Het implantaat wordt nu losjes vastgezet met de huls. Om de constructie vast te zetten, brengt u een moer aan over het implantaat en draait u deze aan zoals beschreven in stap "Vastzetten constructie".

Distractie of compressie van aangrenzende implantaten

Distractie of compressie

- Nadat de staaf is ingebracht en aan de implantaten is bevestigd, kan distractie of compressie worden toegepast. Dit wordt meestal uitgevoerd met twee aangrenzende implantaten, waarbij één implantaat stevig is aangedraaid en het andere los. Distractie wordt uitgevoerd met de spreidtang en compressie met de compressietang. De punt van het instrument wordt op de huls van de implantaten geplaatst.

Opties:

- Gebruik een van de volgende alternatieve methoden als een tang niet direct op de implantaten kan worden toegepast, omdat de aangrenzende implantaten te ver van elkaar liggen.
  - Aanvullend gebruik van de vasthoudtang voor staven: zet de vasthoudtang vast naast het betreffende implantaat in plaats van de fixatie ring te gebruiken en voer distractie of compressie uit.
  - Aanvullend gebruik van de fixatie ring: naast het implantaat wordt een fixatie ring geplaatst waar compressie of distractie moet worden uitgevoerd. De ring wordt op de staaf aangebracht met behulp van de hexagonale schroevendraaier en de klemhuls. De distractie of compressie wordt nu uitgevoerd over het implantaat en de fixatie ring. Het implantaat moet tijdens deze procedure loszitten (dus niet stevig aan de staaf bevestigd zijn). Verwijder de fixatie ring na het vastdraaien van de moer van het implantaat.

Een staaf op een implantaat aansluiten met een staafverbinder

- Met staafverbinders kunnen laterale afstanden worden overbrugd in gevallen waarin de staaf niet in één lijn ligt met het implantaat. De staafverbinder kan op elk moment tijdens de operatie aan de staaf worden bevestigd. Om ruimte te bieden aan de staafverbinder moet de zijopening van de pedikelschroeven loodrecht op de staaf worden georiënteerd, terwijl de modellen met opening aan de voorzijde voor de haken moeten worden geselecteerd.

Stafverbinder aan de staaf bevestigen

- Plaats de staafverbinder op de staaf en steek het geribbelde deel van de staafverbinder in de zijopening van het implantaat. Draai de stelschroef van de staafverbinder vast met behulp van de kleine hexagonale schroevendraaier.

Verbind de staafverbinder met het implantaat

- Plaats een huls en moer over het implantaat en zet de constructie vast zoals beschreven in stap "Vastzetten constructie".

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen

Hanteren van het implantaat met behulp van de stick

- De pedikelschroeven met dubbele openingen hebben dezelfde kop als de pedikel-, lamina- en gehoekte haken. De volgende hanteringsinstructies hebben betrekking op zowel de pedikelschroeven als de drie haaktypen (in chirurgische stappen van "USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen" genoemd).

Bevestig de handgreep aan de stick

- Druk op de geribbelde ontgrendelknop op het bovenste uiteinde van de handgreep en bevestig tegelijkertijd de haak en schroefhouder met hexagonaal van 4,0 mm (ook wel de "stick" genoemd) op de handgreep.

Pak het implantaat op

- Pak het implantaat met dubbele opening met de stick en handgreep op door de ontgrendelknop op de handgreep te draaien.

Koppel de handgreep los van de stick

- Breng het implantaat in. Druk op de ontgrendelknop op de handgreep om de handgreep los te maken van de stick.

Plaats pedikelschroeven (posterieure benadering)

Open de pedikel en bepaal de lengte van de schroef

- Gebruik één van de pedikelpriemen om de cortex van de pedikel tot een diepte van 10 mm te openen. Ga door met het openen van het pedikel met behulp van één van de pedikelsondes met markeringen op 30, 40 en 50 mm.
  - 388.538 voor schroeven met een  $\varnothing$  van 4,2 mm;
  - 388.540 voor schroeven met een  $\varnothing$  van 5,0 en 6,0 mm;
  - 388.539 voor schroeven met een  $\varnothing$  van 7,0 mm.
- Bepaal de lengte van de pedikelschroeven met de dieptemeter voor pedikelschroeven.

Pedikelkanaal aftasten

- Gebruik de rechte of de gebogen voeler om het kanaal van de pedikelschroef af te tasten om te controleren op perforaties in de wanden.

Plaats de pedikelschroef in de pedikel

- Pak de pedikelschroef op zoals beschreven in "Implantaten hanteren met de stick".
- Breng de pedikelschroef in de geprepareerde pedikel in totdat de schroefkop goed vastzit en een van de openingen wijst naar de staaf die later moet worden ingebracht. Om de stick los te koppelen van de handgreep, drukt u op de ontgrendelknop op de handgreep.
- Als u een staafverbinder gebruikt, lijnt u de schroefkop zodanig uit dat een van de openingen loodrecht op de staaf staat.

Plaats pedikelschroeven met sluitringen (alleen voor anterieure benadering)

- Platte en gehoekte sluitringen kunnen worden gebruikt met anterieure fixatieconstructies om de kracht van de schroef over het bot te verdelen. De gehoekte ringen vormen een vaste hoek met de schroef.

Bereid een schroefgat voor en bepaal de schroeflengte

- Bepaal het ingangspunt voor de schroef, bij voorkeur bij de overgang van het pedikel en het wervellichaam.
- Lijn de pedikelpriem loodrecht uit op de contralaterale zijde en bereid het schroefgat voor. Vergroot het schroefgat met behulp van de pedikelsonde, totdat het de contralaterale cortex doorboort.
- Bepaal de lengte van de pedikelschroef met behulp van de dieptemeter voor pedikelschroeven.

Plaats de platte sluitring en schroef

- Plaats een platte sluitring met de bolle kant omlaag gericht in de holte van het wervellichaam.
- Pak een pedikelschroef met dubbele opening op zoals beschreven in "Implantaten hanteren met de stick". Steek de pedikelschroef in het geprepareerde wervellichaam totdat de schroefkop goed vastzit. Druk op de ontgrendelknop op de handgreep om de stick los te maken van de handgreep.

Plaats de gehoekte sluitring en schroef

- Druk op de ontgrendelknop en plaats een gehoekte sluitring in het inbrenginstrument. Veranker de sluitring in het bot door licht op het inbrenginstrument te tikken.
- Als de sluitring goed vastzit, verwijdert u het inbrenginstrument door op de ontgrendelknop te drukken. Pak een pedikelschroef met twee openingen op zoals beschreven in "Plaats pedikelschroeven (posterieure benadering)". Steek de pedikelschroef in het geprepareerde wervellichaam totdat de schroefkop goed vastzit. Om de stick los te koppelen van de handgreep, drukt u op de ontgrendelknop op de handgreep.

Positioneer de pedikelhaak

- De USS pedikelhaken voor korte volwassenen/kinderen kunnen in de pedikel worden verankerd met een enkele USS schroef voor pedikelhaak met een  $\varnothing$  van 3,2 mm.

Maak de positie voor de pedikelhaak gereed

- Bereid de pedikel voor met behulp van de pedikelvoeler. Plaats de pedikelvoeler tussen de inferieure en superieure facetgewrichten.
- Verwijder een klein deel van het inferieure facet met een osteotoom om het inbrengen van de pedikelhaak te vergemakkelijken. De pedikelvoeler is voorzien van markeringen. Wanneer de laatste markering in de richting van de tip is bereikt, is er voldoende bot verwijderd om de haak rond de pedikel te plaatsen.
- Controleer de optimale positie van de pedikelvoeler door deze lateraal en craniaal te bewegen.
- Verwijder de pedikelvoeler.

#### Positioneer de pedikelhaak

- Pak met behulp van de stick een pedikelhaak op uit de set zoals beschreven in "Plaats pedikelschroeven (posterieure benadering)".
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is.
- Steek de haakpositioner in het positioneringsgat van de haak en verplaats de pedikelhaak naar de eerder geprepareerde plaats. Controleer of de pedikelhaak goed om de pedikel zit door de axiaal en lateraal tegen de hoekpositioner te duwen. De pedikelhaak mag niet bewegen. Tik voorzichtig met een hamer op de haakpositioner om de haak stevig vast te zetten.
- Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

#### Boor een gat voor een schroef met een $\varnothing$ van 3,2 mm

- Om de pedikelhaak aan de pedikel te verankeren, kan de schroef met een  $\varnothing$  van 3,2 mm worden ingebracht door het gat aan de achterkant van de haak.
- Gebruik een drillboor met een  $\varnothing$  van 2,0 mm met 3 spaangroeven samen met de USS boorhuls 2.0 en een oscillerende boor om het schroefgat te boren. De boorhuls bestaat uit twee componenten, de boorhuls en het handvat. Deze twee componenten moeten voor gebruik aan elkaar worden geschroefd.

#### Bepaal de schroeflengte

- Verwijder de boorhuls en bepaal de diepte met de dieptemeter.

#### Plaats een schroef met een $\varnothing$ van 3,2 mm

- Pak een USS schroef voor pedikelmaken van de juiste lengte op met behulp van de klemhuls en de hexagonale schroevendraaier en steek de schroef in het eerder geprepareerde boorgat. De pedikelhaak is nu bevestigd aan de pedikel.

#### Positioneer de laminahaak

##### Maak de positie voor de laminahaak gereed

- De laminahaak kan zowel rond het superieure als het inferieure deel van de lamina worden geplaatst. Bereid de positie voor de laminahaak voor met behulp van de laminavoeler. Om er zeker van te zijn dat de haak goed vastzit, verwijdert u voorzichtig het ligamentum flavum en een klein deel van de lamina met een rongeur.
- Verwijder de laminavoeler.

#### Positioneer de laminahaak

- Pak met de stick een geschikte laminahaak van de tray, zoals beschreven in "Implantaten hanteren met de stick".
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is.
- Steek de haakpositioner in het positioneringsgat van de haak en verplaats de laminahaak naar de eerder geprepareerde plaats. Het inferieure deel van de laminahaak moet nauw op de lamina aansluiten.
- Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

#### Positioneren van de gehoekte laminahaak

##### Maak de positie voor de gehoekte laminahaak gereed

- Verwijder de weke delen van de processus transversus. Plaats de laminavoeler rond de processus transversus, waardoor de aanhechting van weke delen van het anterieure gedeelte van de processus transversus wordt opgetild.
- Verwijder de laminavoeler.

#### Positioneren van de gehoekte laminahaak

- Pak met de stick een geschikte gehoekte laminahaak van de tray, zoals beschreven in "Implantaten hanteren met de stick".
- Gebruik een haak met een opening aan de voorzijde als een staafverbinder nodig is.
- Steek de haakpositioner in het positioneringsgat van de haak en verplaats de gehoekte laminahaak naar de eerder geprepareerde plaats.
- Verwijder de haakpositioner en de handgreep. De stick blijft aan de haak bevestigd.

#### De staaf vormen

- Gebruik het buigsjabloon met een  $\varnothing$  van 5,0 mm om de juiste vorm en lengte van de staaf te bepalen.
- Vorm de staaf met behulp van de buigtang met rollen voor staven met een  $\varnothing$  van 5,0 mm met buigradiusafstelling of met buigijzers.
- Offset haak/schroef: anatomische aandoeningen kunnen ertoe leiden dat de implantaten niet in een rechte lijn worden uitgelijnd. De schroeven en haken hebben een offset van 7,6 mm en door de dubbele opening kan de staaf aan weerszijden van de pedikelschroeven en haken worden ingebracht.

#### Implantaten op staven vergrendelen

- De staaf met een  $\varnothing$  van 5,0 mm wordt vastgezet met een huls en een moer.

#### Pak en zoek de huls op met de hulspositioner

- Plaats de hulssduwer op de hulspositioner. Pak een huls op en zorg ervoor dat de kortere poot van de hulssduwer boven de smalle geribbelde kant van de huls staat. Schuif de hulspositioner over de stick en plaats deze op het implantaat.
- Druk de hulssduwer omlaag om de huls op het implantaat/de staaf te plaatsen. Trek de hulssduwer terug. De huls blijft achter op het implantaat/de staaf.

#### Plaats de moer op het implantaat

- Pak de moer van het laadstation met behulp van de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat.
- Breng de dopsleutel van 5,0 mm met T-handvat in de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer in en schuif ze samen over de staaf. De dopsleutel van 5,0 mm moet in de zeskant van de stick worden gestoken, die wordt gebruikt om een tegenkoppel te geven.
- Als de stick al verwijderd is, steekt u de schroevendraaier van 4,0 mm met T-handvat in de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer en geeft u tegenkoppel.

#### Draai de moer vast

- Draai de moer aan met de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat. De instrumenten die worden gebruikt om de tegenkoppel toe te passen, zijn voorzien van een veermechanisme en kunnen met behulp van het T-handvat onder constante druk worden gehouden. Om de moer verder aan te draaien, haalt u het L-handvat eraf en plaatst u het weer terug.

#### Staven in implantaten met twee openingen inbrengen

- Gebruik van USS staafinbrengtang voor korte volwassenen/kinderen (de inbrengtang).
- Soms kan een staaf niet gemakkelijk in een implantaat met twee openingen worden ingebracht vanwege de afstand tussen de staaf en het implantaat. Bij gebruik van de staafinbrengtang (de inbrengtang) kan het implantaat met de dubbele opening omhoog worden getild en in de richting van de staaf worden getrokken.

#### Bevestig de hulssduwer op de inbrengtang

- Plaats de hulssduwer op de cilinder van de inbrengtang. Pak de huls van het laadstation met de hulssduwer. De handgreep van de hulssduwer moet zich aan de kant van de inbrengtang met de pijl bevinden.

#### Plaats de inbrengtang op de implantaten

- Schuif de cilinder van de inbrengtang op de stick en de poot van de tang op de staaf.

#### Bevestig de steun voor de staafinbrengtang

- Schuif de steun voor de staafinbrengtang over het uitstekende uiteinde van de stick en trek tegelijkertijd aan de hendel. De gevorkte opening van de steun moet naar boven wijzen (gemarkeerd met TOP (boven)). Laat de hendel los zodat de steun in de zeskant van de stick grijpt. De steun voor de staafinbrengtang dient als vergrendeling bij het optillen van de implantaten en maakt het mogelijk om de implantaten te draaien.

#### Plaats de staaf in de richting van het implantaat met dubbele opening

- Plaats de spreidtang op de stick tussen de steun en de inbrengtang. Open de spreider langzaam om het implantaat omhoog te brengen in de richting van de staaf. Wanneer de opening van het implantaat zich op de hoogte van de staaf bevindt, sluit u de inbrengtang om de staaf vast te pakken.
- Verwijder de steun voor de staafinbrengtang.

#### Plaats de huls over het implantaat en de staaf

- Duw de hulssduwer in de cilinder om de huls over de staaf en het implantaat te plaatsen. Trek de hulssduwer terug. De huls blijft achter op het implantaat/de staaf.
- Als de huls niet gemakkelijk op zijn plaats kan worden gebracht, tik dan voorzichtig op de hulssduwer om de huls op het implantaat te plaatsen.

#### Bevestig het implantaat aan de staaf

- Verwijder de inbrengtang. Pak een moer op met de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer (zoals beschreven in "Implantaten op staven vergrendelen"), plaats deze over de stick en schroef deze losjes op het implantaat.

#### Distractie of compressie van aangrenzende implantaten

##### Distractie of compressie met bijbehorende tang

- Nadat de staaf is ingebracht en losjes aan het implantaat is bevestigd, kan distractie of compressie worden toegepast.
- Voordat u de moer van het implantaat vastdraait, gebruikt u de spreidtang voor distractie of de compressietang voor compressie.
- Optie: aanvullend gebruik van de fixatiering:
  - Als de twee implantaten te ver van elkaar zijn geplaatst, gebruikt u de fixatiering voor staven met een  $\varnothing$  van 5,0 mm. Plaats de kleine hexagonale schroevendraaier met de klemhuls op de fixatiering en plaats deze naast het implantaat. Voer distractie of compressie uit. Tijdens deze procedure moet de verbinding tussen het implantaat en de staaf loskomen.
  - Verwijder de fixatiering en draai de moer van het implantaat aan.

##### – Optie: aanvullend gebruik van een klemtang voor staven:

- Zet de klemtang vast naast een implantaat in plaats van de fixatiering te gebruiken en voer distractie of compressie uit.

#### Een staaf op een implantaat met staafverbinders aansluiten

- Staafverbinders kunnen worden gebruikt om afstanden tussen de staaf en het implantaat te overbruggen in gevallen waar dit niet kan worden bereikt met de inbrengtang. Alle USS staafverbinders voor korte volwassenen/kinderen zijn open en kunnen op elk punt tijdens de ingreep worden aangebracht. Bij gebruik van staafverbinders moeten de haken met de opening aan de voorzijde worden gebruikt of moeten de pedikelschroeven 90° worden gedraaid.

#### Stafverbinder aan de staaf bevestigen

- Plaats de staafverbinder op de staaf en steek het geribbelde deel van de staafverbinder in de haak of de schroef met opening aan de voorkant. Draai de stelschroef van de staafverbinder vast met behulp van de kleine hexagonale schroevendraaier.

Verbind de staafverbinder met het implantaat

- Plaats de getande huls en de twaalfkantsmoer op het implantaat en draai de moer aan met de dopsleutel voor de twaalfkantsmoer met L-handvat, en pas tegenkoppel toe met behulp van de dopsleutel van 5,0 mm met T-handvat die op de stick is gemonteerd.
- Gebruik uitsluitend de getande huls met staafverbinders.

Twee staven met elkaar verbinden met kruisverbinders

- Kruisverbinders zijn bedoeld om de twee longitudinale staven op elkaar aan te sluiten.

Kruisverbinders monteren

- Duw buiten het operatieveld de juiste lengte van de kruisverbindingstaaf met een  $\varnothing$  van 3,5 mm door de twee kruisverbindingklemmen. Afhankelijk van de beschikbare ruimte kunnen één rechter en één linker-klem of twee identieke klemmen worden gebruikt.
- Alternatief: als de afstand tussen de twee aan te sluiten staven minder dan 30 mm is, moet een van de twee kruisverbindingklemmen worden vervangen door een kruisverbindingklem met staaf. Duw de staaf van de kruisverbindingklem met staaf door de tweede kruisverbindingklem. Draai de stelschroeven niet vast.

Monteer de kruisverbinder

- Klik de geassembleerde kruisverbinder op de staven met een  $\varnothing$  van 5,0 mm, waarbij u ervoor zorgt dat de stelschroeven volledig zijn losgedraaid.
- De kruisverbindingstaaf van  $\varnothing$  3,5 mm kan onder een hoek van maximaal  $\pm 15^\circ$  worden gebracht.

Zet de kruisverbinder vast

- Draai eerst de stelschroeven voor de staven met een  $\varnothing$  van 5,0 mm van beide kruisverbindingklemmen aan met de schroevendraaier met een  $\varnothing$  van 4,0 mm met T-handvat. Draai vervolgens beide stelschroeven voor de kruisverbindingstaaf met een  $\varnothing$  3,5 mm aan met de hexagonale schroevendraaier van 2,5 mm.

Distractie van de kruisverbindingconstructie (optioneel)

- Draai een van de stelschroeven los met de kleine hexagonale schroevendraaier en voer distractie uit met de spreidtang. Draai de stelschroeven opnieuw vast.

#### Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

#### Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



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

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