

---

# Bruksanvisning

## USS™ universalt ryggstøttesystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

For tiden er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.

Produkter som er tilgjengelige både som usterile og sterile kan du skille fra hverandre ved å se etter suffikset «S». Det er lagt til etter artikkelnumrene for sterile produkter.

# Bruksanvisning

## USS™ universalt ryggssystem

Serien med universale ryggssystemer består av pedikkelskruesystemer som er utformet for bruk med enten Ø 5,0 mm stag (dvs. USS II, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial perforert og USS II iliosakral) eller Ø 6,0 mm stag (dvs. USS, USS II, USS lavprofil, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial perforert og USS II iliosakral). Disse brukes med kompatible posteriore stag, koblinger og koblingsstag for å bygge en ryggstøttestruktur med universalsystemet.

Utformingen av pedikkelskruer kan variere fra system til system, og omfatter monoaksiale og fleraksiale skruehoder, enkel og dobbel sideåpning for stagtilkobling, styrende enkelt- og dobbeltgjenger samt massive, kanylerte og perforerte skruer. De forskjellige stagen gir flere implanteringsmuligheter, avhengig av pasientens anatomi.

USS-ryggstøttestrukturkomponenter for kortvokste/pediatrike pasienter er utformet for ryggstøttestruktur og korrigering av deformitet hos barn og kortvokste voksne pasienter. Systemet er basert på pedikkelskruer med åpning på to sider og Ø 5,0 mm stag.

Alternative fikseringsenheter er også tilgjengelig, inkludert pedikkelskroker med dobbel sideåpning eller frontåpning, laminakroker og vinklede laminakroker.

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller kontakte lokal kundestøtte.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob)

i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiell, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

## Tiltenkt bruk

Det universale ryggssystemet er beregnet for posterior stabilisering av den torakolumbale ryggstøttestruktur og sakralvirvlene (T1–S2) som et supplement til fusjon hos pasienter med moderat skjelett.

Virvellegemeskruer og -skiver kan i tillegg brukes anteriort i den torakolumbale ryggstøttestruktur for deformitetskorrigering.

USS II iliosakral er beregnet for fiksering av posteriore stagkonstruksjoner i ilium og i S2, begge i kombinasjon med en S1-fiksering.

USS-ryggstøttestruktur for kortvokste/pediatrike pasienter er beregnet for posterior stabilisering av den torakolumbale ryggstøttestruktur og sakralvirvlene (T1–S2) som et supplement til fusjon hos pediatrike pasienter og kortvokste voksne.

Virvellegemeskruer og -skiver kan i tillegg brukes anteriort i den torakolumbale ryggstøttestruktur.

## Indikasjoner

- Degenerativ ryggsykdom
- Misdannelser
- Svulster
- Infeksjoner
- Frakturer

USS II Polyaxial perforerte skruer: svekket beinkvalitet ved bruk med VERTECEM™V+ sement.

USS-ryggstøttestruktur for kortvokste/pediatrike pasienter: deformiteter i ryggstøttestruktur

## Kontraindikasjoner

- Der frakturer og svulster forstyrrer det anteriore virvellegemet i betydelig grad, kreves ekstra anterior støtte eller rekonstruksjon av ryggstøttestruktur.
- Dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste

USS II Polyaxial perforerte skruer: svekket beinkvalitet når de brukes uten VERTECEM V+ sement.

Les bruksanvisningen for det respektive VERTECEM V+ systemet for ytterligere kontraindikasjoner og potensielle risikoer knyttet til bruk av VERTECEM V+.

USS II iliosakral skal ikke brukes der ingen fiksering i S1 er mulig.

USS-ryggstøttestruktur for kortvokste/pediatrike pasienter: dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste.

## Pasientmålgruppe

Det universale ryggssystemet er beregnet for bruk hos pasienter med moderat skjelett. Disse produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

USS-ryggstøttestruktur for kortvokste/pediatrike pasienter er beregnet for bruk ved ryggstøttestruktur hos pediatrike pasienter og kortvokste voksne. Disse produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av utstyret eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av dette utstyret gir instruksjoner.

Kirurgi må utføres i henhold til bruksanvisningen og ved å følge anbefalt kirurgisk prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Dette utstyret er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen spinalkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av utstyret.

Alt personell som håndterer utstyret, må være fullstendig bevisst på at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg eller bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk nytte

Dersom det universale ryggssystemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til stabilisering av ryggsegment ved fusjon, som forventes å lindre rygg- og/eller beinsmerter forårsaket av indisert tilstander og korrigering av ryggdeformasjon.

Dersom USS-ryggstøttestruktur for kortvokste/pediatrike pasienter brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til å stabilisere ryggsegmenter ved fusjon, som forventes å korrigere ryggdeformitet og herunder gi forbedret livskvalitet/selvbilde.

En oppsummering av sikkerhet og klinisk nytte finnes på følgende nettadresse (ved aktivisering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Utstyrets ytelseegenskaper

Det universale ryggssystemet er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/ene før fusjon.

USS-ryggstøttestruktur for kortvokste/pediatrike pasienter er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/ene før fusjon.

## Potensielle uønskede medisinske hendelser, bivirkninger og restrisiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede medisinske hendelser. Mulige uønskede medisinske hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens plassering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder, brudd, løsning eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

## Steril enhet



Sterilisert med bestråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem først ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt, og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

## Utstyr til engangsbruk



Skal ikke gjenbrukes

Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprocessing (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at utstyret svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprocessing av engangsutstyr medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan føre til dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reprocesseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, må aldri brukes på nytt, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at det universale ryggstøylesystemet kun planteres av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og kjenner til de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Kirurgen må ha kjennskap til enhetsbegrensningene som beskrives i kontraindikasjonene, samt advarsler og forholdsregler som er oppført nedenfor.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Vær oppmerksom på sårbare pasientgrupper (som gravide pasienter, pasienter som ikke er optimalt medisinsk forberedt, eller pasienter som kan ha økt risiko for komplikasjoner som følge av mageleie), og vurder nøye de potensielle risikoene forbundet med bruk av dette medisinske utstyret, for slike grupper.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.

## USS

Plassering av pedikkelkrok

Klargjør pedikkelen ved hjelp av pedikkelsonden

- Pass på å plassere den mellom leddene, og ikke inn på beinet på inferior fasett.
- Ikke skyv medialt.

Bor hull for Ø 3,2 mm skruer

- Ikke start drillen hvis boret ikke treffer bein etter at det har passert gjennom borhylsen.

Plassering av laminakroker

Klargjør plasseringen for laminakroken ved hjelp av laminasonden

- Sørg for at foten på laminakroken ikke ligger for dypt eller presser mot ryggmargen.

Stagkonturering

- Bøy ikke titanstagene bakover, og bøy ikke stagene mer enn 45°.

Innføring av stag i implantater med sideåpning

Bruk av USS-stagdytttang (dvs. innføringstangen)

- Ikke lukk innføringstangen fullstendig, da dette er et svært kraftig instrument.
- Ikke bruk for stor kraft på forankringen, da dette kan rive den ut av beinet.

USS lavprofil ryggstøylesystem

Håndtering av implantater med pinnen

- Hvis stangen er nødvendig for påfølgende manipulering, må du kontrollere at stangen er godt festet på implantatet. Dette gjøres ved å bruke den lille sekskantnøkkelen til å stramme den gjengede koblingen mellom stangen og implantatet.

Sette inn pedikkelskruer

Åpne pedikkel

- Hvis sonden ikke kan føres frem, skal du bruke avbildningsteknologi for å kontrollere posisjonen og orienteringen.

Plassering av pedikkelkrok

Klargjør pedikkelen ved hjelp av USS-pedikkelsonden

- Kontroller nøye at instrumentet er plassert mellom leddene, ikke i beinet på inferior fasett.
- Ikke skyv medialt.

Bore hull for Ø 3,2 mm skrue

- Ikke start drillen hvis spiralboret ikke treffer bein etter at det har passert gjennom borhylsen.

Plassering av vinklet laminakrok ved tverrtagg

- Kroken skal plasseres så medialt som mulig for å begrense belastning på tverrtaggen (processus transversus).

Stagkonturering

- Når titanstagene er bøyd, skal de ikke bøyes tilbake igjen. Bøy ikke titanstagene mer enn 45°.

Stramming av konstruksjonen

Hente opp og plassere hylsen med universalhåndtaket

- Pass på å bruke kun USS-lavprofilhylser og -muttere. Bruk ikke kompresjonshylser og -muttere fra andre USS-systemer.

Stramme mutteren godt til

- På slutten av operasjonen må man kontrollere at hvert enkelt implantat er godt festet til staget, ved bruk av pipenøkkelen med L-håndtak. Motmomentinstrumentet brukes samtidig.
- Kontroller også at stagene overlapper skruene i de respektive endene (min. 5 mm).

Føre stag inn i sideåpningene

Bruk stagdytttang (dvs. innføringstangen)

- Bruk forsiktig kraft på forankringen, for å forhindre at den trekkes ut av beinet.

USS II-ryggstøylesystem

Plassering av pedikkelkrok

Klargjør pedikkelen ved hjelp av USS-pedikkelsonden

- Kontroller at sonden er plassert mellom leddene, ikke i beinet på inferior fasett.
- Ikke skyv medialt.

Bore hull for Ø 3,2 mm skruer

- Ikke start drillen hvis spiralboret ikke treffer bein etter at det har passert gjennom borhylsen.

Plassering av laminakroker

Klargjør plasseringen for laminakroken ved hjelp av laminasonden

- Kontroller at laminakroken ikke ligger for dypt eller presser mot ryggmargen.

Stagkonturering

- Når titanstagene er bøyd, skal de ikke bøyes tilbake igjen. Bøy ikke titanstagene mer enn 45°.

Låse implantater til stag

Bruk stagdytttang (dvs. innføringstangen)

- Ikke lukk innføringstangen helt, da den kan overføre svært store krefter. Om nødvendig kan låseklemmen vippes opp, slik at innføringstangen ikke står i lukket posisjon.
- Ikke bruk for stor kraft på forankringen for implantatet, da dette kan rive den ut av beinet.

Koble til stag og implantat med stagkobling

- Stagkoblingene som medfølger settet, kan bare brukes med stag på 6 mm.

## USS II Polyaxial ryggssystem

### Sette inn skruer i pediklene

- For pasienter med suboptimal beinkvalitet anbefales bruk av skruer for porøst bein.

### Sette inn 3D-hoder

- Hvis mer enn ett virvelnivå må fusjoneres, anbefales det å kontrollere den påkrevde kurvaturen på staget før 3D-hodet settes inn. Gjør dette ved å justere stagmalen med skruene.
- Når det fleraksiale hodet først har blitt festet, må det erstattes med et nytt fleraksialt hode dersom det fjernes.

### Velge og sette inn stag

- Bøy ikke titanstagene mer enn 45°. Bøy ikke frem og tilbake.
- Bruk aldri stagdytttetangen uten at den stabiliseres med skruholderen.

### Stramme mutterne

- Påse at alle mutterne strammes godt til.

### Remobilisering og/eller fjerning

- Bruk alltid skruholderen for å stabilisere bevegelsene.
- Når det fleraksiale hodet først har blitt festet, må det erstattes med et nytt fleraksialt hode dersom det fjernes.

## USS II Polyaxial perforert

### Preoperativ planlegging

- USS II Polyaxial perforerte skruer brukes med VERTECEM V+ sement. Det er nødvendig å ha kunnskap om bruk av VERTECEM V+ før festet av perforerte skruer forsterkes. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Bruk av avbildningsteknologi er obligatorisk når sement injiseres.

### Metode

#### Kontrollere riktig skruel plassering

- Ved eventuell perforasjon må det utvises spesiell forsiktighet når beinsement tilføres. Sementlekkasje og risikoer forbundet med dette kan kompromittere pasientens fysiske tilstand.
- USS II Poly perforert skruer må gå ca. 80 % inn i virvellegemet.
- Hvis skruene er for korte, kan beinsementen injiseres for nær pedikkelen. Det kreves at skruen befinner seg i virvellegemet, nær den anteriore kortikale beinvegg. Derfor skal kun 35 mm lange skruer plasseres i korsbenet.
- Hvis skruene er for lange eller plassert bikortikalt, kan den anteriore kortikale beinveggen penetreres, og sementlekkasje kan forekomme.

#### Injeksjonssekvens

- Kontroller at adapteren er ført helt inn i skruedyppningen. Tilfør sement. Adapterne skal bli værende på plass til sementen er herdet.
- Vær forsiktig når du bytter ut sprøyten, da sement kan bli værende igjen i Stardrive-hodet på skruen. Bruk kun sprøyter med så stort volum at du kan unngå å koble sprøyten fra skruedyppningen, for deretter å koble den til igjen.
- Kontroller at adapteren er ført helt inn i skruedyppningen. Skru sprøyten fast på Luer-Lock-en og påfør sementen. Adapterne skal bli værende på plass til sementen er herdet.
- Kontroller at det ikke oppstår sementlekkasje utenfor tiltenkt område. Stopp injiseringen umiddelbart hvis det oppstår lekkasje.
- Ikke fjern eller bytt ut sprøyter umiddelbart etter injeksjonen. Dette unngår fastsementering av skruedriveren og pasientens bløtvev. Jo lenger sprøyten er koblet til skruen, jo mindre er risikoen for uønsket sementflyt.
- Sementstrømmen følger banen med minst motstand. Det er derfor obligatorisk å opprettholde visuell kontroll med forsterket lateral avbildning i sanntid under hele injeksjonsprosedyren. Hvis det dannes uventede skymønstre, eller hvis sementen ikke er godt synlig, må injeksjonen stoppes umiddelbart.
- Eventuell gjenværende sement i skruedriveren må fjernes med rengjøringsstiletten mens sementen fortsatt er myk (eller ikke enda er herdet). Dette vil sikre at fremtidig revisjonskirurgi fortsatt er mulig.
- Vent til sementen har herdet før du fjerner adaptere og fortsetter med instrumenteringen (omtrent 15 minutter etter siste injeksjon).
- Det kreves kunnskap om håndtering av VERTECEM V+ før forsterkning av skruer, med særlig vekt på fyllemønstre og sementstrøm inne i virvellegemet. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Unngå ukontrollert eller overdreven beinsementinjeksjon, da dette kan forårsake sementlekkasje med alvorlige følger, slik som vevsskader, paraplegi eller dødelig hjertesvikt.
- En stor risiko ved utføring av skruerforsterkning er sementlekkasje. Derfor må alle trinn i den kirurgiske prosedyren følges for å minimere komplikasjoner.

- Hvis det oppstår betydelig lekkasje, må prosedyren stoppes. Send pasienten tilbake til avdelingen, og vurder pasientenes nevrologiske situasjon. Ved svekkelse av de nevrologiske funksjonene skal det utføres akutt CT-skanning (computertomografi), forevaluering av omfang og plassering av ekstravasasjonen. Hvis nødvendig kan åpen kirurgisk dekompressjon og sementfjerning utføres som en nødprosedyre.
- For å minimere risikoen for ekstravasasjon anbefales det på det sterkeste å følge den kirurgiske prosedyren, dvs.
  - Bruk en Kirschnerpinne til plassering av pedikkelskruen.
  - Bruk avbildning av høy kvalitet med C-arm i lateral posisjon.
- Hvis det oppdages lekkasje utenfor ryggvirvelen, må injeksjonen stoppes umiddelbart. Vent i 45 sekunder. Fortsett å injisere langsomt. På grunn av hurtigere herding av sementen i virvellegemet, okkluderer sementen de små karene, og fylling kan oppnås. Sementmengder på ca. 0,2 ml er gjenkjennelige. Stopp prosedyren dersom fylling ikke kan utføres som beskrevet.

#### Koble til konstruksjon

- Distraksjon/kompresjon kan føre til at de forsterkede skruerfestene løsner, og føre til konstruksjonsfeil.
- Før korrigering utføres, må du sørge for at sementen er herdet fullstendig.

#### Bruk av Kirschnerpinne til å plassere skruen

- Påse at ledevaieren er på plass ved all manipulering; spesielt må ledevaierens spiss overvåkes med radiologi for å sikre at den ikke penetrerer virvellegemets anteriore vegg og skader karene foran.

## USS II iliosakralt ryggssystem

### Iliakal fiksering med iliakal forbinder

#### Feste klemmen

- For å forhindre mulig vevsirritasjon fjerner du nok bein på ilium slik at den iliakale forbinderen blir plassert nedenfor den opprinnelige hoftebenskammen.

#### Klikke på kragen

- Påse at det ikke sitter fast vev mellom skruhodet og kragen.

#### Låse iliakal forbinder

- I noen tilfeller er det mulig at den iliakale forbinderen ikke sitter riktig på staget, og at mutteren ikke kan strammes. I slike tilfeller skal prosedyren som beskrives nedenfor, brukes.
- Med pipenøkkelen med L-håndtaket på plass fester du klemmen for innføringstangen i den distale enden av klemmeholderen. Trykk på spredertangen. Dette vil trekke opp klemmen. Vri samtidig pipenøkkelen til mutteren kobles inn.

#### S2-fiksering med S2-kobling

#### Klikke på kragen

- Påse at det ikke sitter fast vev mellom skruhodet og kragen.

## USS-ryggssystem for kortvokste/pediatrike pasienter

### Plassering av pedikkelkrok

#### Klargjøre pedikkelen ved hjelp av USS-pedikkelsonden

- Kontroller at sonden er plassert mellom leddene, ikke i beinet på inferior fasett.
- Ikke skyv medialt.

### Bore hull for Ø 3,2 mm skruer

- Ikke start drillen hvis spiralboret ikke treffer bein etter at det har passert gjennom borhylsen.

### Plassering av laminakroker

#### Klargjøre plasseringen for laminakroken ved hjelp av laminasonden

- Sørg for at laminakroken ikke ligger for dypt eller presser mot ryggmargen.

### Stagkonturering

- Når titanstagene er bøyd, skal de ikke bøyes tilbake igjen. Bøy ikke titanstagene mer enn 45°.

### Innføring av stag i implantater med to sideåpninger

#### Bruk av USS-stagdytttetangen for kortvokste/pediatrike pasienter

- Lukk innføringstangen forsiktig, da dette instrumentet kan utøve betydelig kraft. Om nødvendig kan låsen vippes opp, slik at innføringstangen ikke står i lukket posisjon.
- Ikke bruk for stor kraft på forankringen for implantatet, da dette kan rive den ut av beinet.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

## Kombinasjon av medisinsk utstyr

Implantatene i det universale ryggsgøylesystemet kan brukes om hverandre i universale ryggsgøylesystemer av samme størrelse. Alle systemene i serien med universale ryggsgøylesystemer består av en kombinasjon av pedikkelskruer, kroker, settskruer, stag, koblinger og låsemuttere. Skruene er utformet for å gi plass til stag med en diameter på enten Ø 5,0 mm eller Ø 6,0 mm samt en rekke koblinger. Kroker leveres som del av USS-, USS lavprofil- og USS II-systemene. Krokene gir kirurger et ekstra alternativ for posterior fiksering.

En rekke koblinger kan brukes med disse systemene, og de kan også brukes for sammenkobling av systemer i det universale ryggsgøylesystemet med andre universale ryggsgøylesystemer eller andre kompatible posteriore fikseringsystemer fra Synthes med samme eller andre stagdiametere. Sørg for at diameteren samsvarer med tilsvarende implantater.

### USS

USS-systemet består av et sett med implantater, inkludert

- stag Ø 6,0 mm
- pedikkelskrue med sideåpning (Ø 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm og 7,0 mm) med hylse og mutter
- pedikkelkrok
- skruer for pedikkelkrok (Ø 3,2 mm)
- laminakrok
- vinklet laminakrok
- stagkobling
- koblinger for stag
- parallellkobling og forlengelseskobling
- krysskoblingsklemme for stag
- stag Ø 3,5 mm for krysskobling
- skive for pedikkelskrue med sideåpning
- fikseringsring

### USS lavprofil ryggsgøylesystem

Lavprofil ryggsgøylesystemet består av et sett med implantater, inkludert

- stag Ø 6,0 mm
- pedikkelskrue med én sideåpning (Ø 4,2 mm, 5,0 mm, 6,0 mm og 7,0 mm)
- hylse og mutter
- pedikkelkrok
- skruer for pedikkelkrok (Ø 3,2 mm)
- laminakrok
- vinklet laminakrok
- transversal forbinder
- koblinger for stag
- parallellkobling og forlengelseskobling
- fikseringsring
- krysskoblingsklemme for stag
- stag Ø 3,5 mm for krysskobling

### USS II-ryggsgøylesystem

USS II-systemet består av et sett med implantater, inkludert

- stag (Ø 5,0 mm og 6,0 mm)
- pedikkelskrue med dobbel åpning og dobbeltkjerne (Ø 4,2 mm, 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm og 9,0 mm)
- hylse og mutter
- pedikkelkrok
- skruer for pedikkelkrok (Ø 3,2 mm)
- laminakrok
- vinklet laminakrok
- stagkoblinger for stag
- koblinger for stag
- forlengelseskobling og parallellkobling
- transversal forbinder
- krysskoblingsklemmer for stag
- stag Ø 3,5 mm for krysskobling
- fikseringsring
- skruer for anteriore virvellegeme (Ø 6,2 mm, 8,0 mm)
- skive for virvelskruer
- anterior koblingsklemme

### USS II Polyaxial ryggsgøylesystem

USS II Polyaxial ryggsgøylesystem er i kombinasjon med USS II iliosakralt ryggsgøylesystem utformet for fiksering av den torakolumbale ryggraden og bekkenet. Dette systemet består av stag (Ø 5,0 mm og 6,0 mm), pedikkelskrue med dobbel kjerne (Ø 4,2 mm, 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm og 8,0 mm), spongiosaskruer (Ø 6,2 mm, 7,0 mm og 8,0 mm), fleraksialt 3D-hode, hylse og mutter.

### USS II Polyaxial perforert

Dette systemet består av stag (Ø 5,0 mm og 6,0 mm), USS II Polyaxial perforert pedikkelskrue (Ø 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm), fleraksiale 3D-hoder, hylse og mutter. USS II Polyaxial perforerte skruer brukes med VERTECEM V+ sement. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.

### USS II iliosakralt ryggsgøylesystem

USS II iliosakralt ryggsgøylesystem brukes for ytterligere stagfiksering i os ilium og i S2. Det finnes ulike koblinger for å forbinde ilium og S2-pedikkel. Alle koblingene kan kombineres med USS II Polyaxial beinskruer.

Dette systemet er et tillegg til USS II Polyaxial system og bruker de samme beinskrueene.

Systemet består av bekkenstag, spongiosaskruer med dobbel kjerne (Ø 6,2 mm, 7,0 mm og 8,0 mm), iliakal forbinder med fast lengde, teleskopisk iliakal forbinder, klemme for fast lengde / teleskopisk iliakal forbinder, krage, S2-forbinder, bekkenforbinder og mutter.

### USS-ryggsgøylesystem for kortvokste/pediatrike pasienter

USS-ryggsgøylesystemet for kortvokste/pediatrike pasienter består av et sett med implantater, inkludert

- stag (Ø 5,0 mm)
- pedikkelskruer (Ø 4,2 mm, 5,0 mm, 6,0 mm og 7,0 mm) med sideåpninger
- hylse og mutter
- pedikkelkrok
- skruer for pedikkelkrok (Ø 3,2 mm)
- laminakroker
- vinklede laminakroker
- transversale forbindere
- stagkoblinger og tannhylse
- forlengelseskobling
- årallkobling
- krysskoblinger (består av krysskoblingsklemme og krysskoblingsstag)
- skiver for pedikkelskruer
- fikseringsring for stag.

Implantatene i det universale ryggsgøylesystemet brukes med tilhørende USS-instrumenter.

### USS universalt ryggsgøylesystem

314.060	Holdehylse
314.070	Skrutrekker, sekskantet, liten, 2,5 mm, m/spor
315.190	Spiralbor Ø 2,0 mm, L 100 mm / 75 mm
319.060	Dybdemåler f/skruer Ø 1,5 mm til 2,0 mm
319.100	Dybdemåler f/skruer Ø 4,5 mm til 6,5 mm
387.060	Håndtak f/borhylse 2,0
388.130	Pipenøkkel 11,0 mm, m/L-håndtak
388.140	Pipenøkkel 6,0 mm, m/rett håndtak
388.360	USS-holdehylse, f/nr. 314.070
388.363	Holdehylse m/låser, f/nr. 314.070
388.410	Spredertang f/pedikkelskruer, L 330 mm
388.422	Kompresjonstang, L 335 mm, f/pedikkelskruer
388.440	Holdetang m/bred spiss, L 290 mm
388.450	Holdetang f/USS-stag Ø 3,5 mm / 4,5 mm, L 295 mm
388.490	USS-krympetang for stag
388.500	USS-stagdytt. Tang, f/impl. m/sideåpning
388.501	Motmoment f/USS-stagdytttang
388.502	USS-hylseskyver, f/nr. 388.500
388.510	USS-pedikkelsonde, L 300 mm
388.520	USS-laminasonde, L 300 mm
388.538	Pedikkelprobe Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikkelprobe Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikkelåpningsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-borhylse 2,0
388.610	USS krok og -skruholder
388.630	Krokplasseringsenhet f/USS
388.640	USS-håndtak, f/nr. 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	USS-skyver, f/vinklede USS-skiver
388.750	USS enhet for kutting og bøyning av stag
388.870	Prøvestag Ø 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Prøvestag Ø 6,0 mm, L 400 mm
388.910	USS-bøyejern, venstre
388.920	USS-bøyejern, høyre
388.940	Stagskyver f/USS-stag Ø 6,0 mm
388.960	Bøyetang m/ruller f/USS-stag

## USS II-ryggsøylesystem

03.602.042	Håndtak med momentbegrensning, 12 Nm, for USS-II
03.620.021	Sjablong for transversale forbindere lavprofil, for staver Ø 6.0 mm
314.070	Skrutrekker, sekskantet, liten, 2,5 mm, m/spor
315.190	Spiralbor Ø 2,0 mm, L 100 mm / 75 mm
319.060	Dybde måler f/skruer Ø 1,5 mm til 2,0 mm
357.789	Lengdeindikator f/pedikkelskruer Ø 4,2 mm – 9,0 mm
385.807	Innfører f/vinklede skiver Ø 6,0 mm – 8,0 mm
387.060	Håndtak f/borhylse 2,0
388.143	Pipenøkkel 5,0 mm, m/T-håndtak
388.145	Pipenøkkel, sekskantet, 5,0 mm m/T-håndtak
388.159	Pipenøkkel, m/rett håndtak
388.161	Hylseplasseringsenhet f/USS-II
388.163	Holdehylse f/nr. 388.159
388.338	Skrutrekker 4,0 mm m/T-håndtak
388.360	USS-holdehylse, f/nr. 314.070
388.363	Holdehylse m/låser, f/nr. 314.070
388.381	Holdehylse f/skruer med sylindrehode
388.410	Spredertang f/pedikkelskruer, L 330 mm
388.413	Spredertang f/USS for kortvokste/pediatrike pasienter
388.422	Kompresjonstang, L 335 mm, f/pedikkelskruer
388.424	Kompresjonstang f/USS for kortvokste/pediatrike pasienter
388.440	Holdetang m/bred spiss, L 290 mm
388.441	Holdetang f/USS-stag for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.450	Holdetang f/USS-stag Ø 3,5 mm / 4,5 mm, L 295 mm
388.508	Stagdyttetang f/stag Ø 6,0 mm
388.510	USS-pedikkelsonde, L 300 mm
388.512	USS-II-pedikkelsonde, L 300 mm, f/små kroker
388.520	USS-laminasonde, L 300 mm
388.521	USS-laminasonde for kortvokste/pediatrike pasienter
388.530	USS-meisel, bredde 9 mm
388.538	Pedikkelprobe Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikkelprobe Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikkelprobe Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Sonde f/skruekanal, rett
388.546	Sonde f/skruekanal, buet
388.550	Pedikkelåpnings syl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikkelåpnings syl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-borhylse 2,0
388.582	Hylseskyver
388.584	Pipenøkkel f/tolvpunktmutter
388.608	Pedikkelmarkør USS-II, m/kuleutbulinger
388.609	Pedikkelmarkør USS-II, m/kuleutbulinger
388.612	USS krok og -skruholder
388.615	Motmoment f/stagdyttetang
388.622	Håndtak f/USS krok- og -skruholder
388.632	Krokplasseringsenhet f/USS-II
388.750	USS enhet for kutting og bøyning av stag
388.870	Prøvestag Ø 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Prøvestag Ø 6,0 mm, L 400 mm
388.906	Prøvestag Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Prøvestag Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.910	USS-bøyejern, venstre
388.911	USS-bøyejern f/stag, for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.920	USS-bøyejern, høyre
388.922	USS-bøyejern f/stag, for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.960	Bøyetang m/ruller f/USS-stag
388.961	Bøyetang, m/justering av bøyeradius

## USS II Polyaxial ryggsøylesystem

03.602.042	Håndtak med momentbegrensning, 12 Nm, for USS-II
03.603.108	Remobiliseringsverktøy for Lotus og USS-II-Polyaxial
03.607.000	Freser for USS-II Polyaxial
03.607.001	Tolvkantet skrutrekker 3.0 mm, med T-håndtak
03.607.002	Skrutrekkerskift for USS-II-Polyaxial spongiosaskruer med dobbel kjerne, lengde fra og med 70 mm
03.607.003	USS-II-Polyaxial holdehylse, til nr. 03.607.001
03.607.004	USS-II-Polyaxial posisjoneringstang for 3D-hoder
03.607.005	USS-II-Polyaxial skruholder
03.607.006	USS-II-Polyaxial håndtak, til nr. 03.607.005
03.607.007	Posisjoneringsenhet, til nr. 03.607.005
03.607.008	Tolvkantet pipenøkkel 11.0 mm, selvholdende, med rett håndtak
03.607.009	USS-II Polyaxial stagdyttetang
03.607.013	Stoppfylse for remobilisering uten stag
03.607.014	Hul fres Ø 12.6 mm for USS-II Polyaxial
388.143	Pipenøkkel 5,0 mm, m/T-håndtak
388.410	Spredertang f/pedikkelskruer, L 330 mm
388.440	Holdetang m/bred spiss, L 290 mm
388.502	USS-hylseskyver, f/nr. 388.500
388.538	Pedikkelprobe Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikkelprobe Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikkelprobe Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikkelåpnings syl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikkelåpnings syl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.584	Pipenøkkel f/tolvpunktmutter
388.615	Motmoment f/stagdyttetang
388.960	Bøyetang m/ruller f/USS-stag

## USS II iliosakralt ryggsøylesystem

03.607.000	Freser for USS-II Polyaxial
03.607.001	Tolvkantet skrutrekker 3.0 mm, med T-håndtak
03.607.002	Skrutrekkerskift for USS-II-Polyaxial spongiosaskruer med dobbel kjerne, lengde fra og med 70 mm
03.607.003	USS-II-Polyaxial holdehylse, til nr. 03.607.001
03.607.005	USS-II-Polyaxial skruholder
03.607.006	USS-II-Polyaxial håndtak, til nr. 03.607.005
03.621.011	Klemmeholder
03.621.012	Pipenøkkel, kanylert, med rett håndtak for USS-II-mutter
03.621.031	Sjablong for ilium forbinder, kort
03.621.032	Sjablong for ilium forbinder, medium
03.621.033	Sjablong for ilium forbinder, lang
314.070	Skrutrekker, sekskantet, liten, 2,5 mm, m/spor
319.011	Lengdeindikator f/pedikkelskruer
388.143	Pipenøkkel 5,0 mm, m/T-håndtak
388.410	Spredertang f/pedikkelskruer, L 330 mm
388.539	Pedikkelprobe Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikkelprobe Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.584	Pipenøkkel f/tolvpunktmutter
388.615	Motmoment f/stagdyttetang
388.622	Håndtak f/USS krok og -skruholder

## USS II Polyaxial perforert

02.606.001	Kirschnerpinne Ø 1.6 mm med trokarspiss, lengde 480 mm, rustfritt stål
02.606.003	Kirschnerpinne Ø 1.6 mm uten trokarspiss, lengde 480 mm, rustfritt stål
02.648.001	Rengjøringspinne for perforerte pedikkelskruer
03.600.030	Pedikkelåpnings syl Ø 5.6 mm, kanylert, lengde 255 mm, for skruer Ø 8.0 og 9.0 mm
03.600.031	Pedikkelprobe Ø 5.0 mm, kanylert, lengde 240 mm, for skruer Ø 8.0 og 9.0 mm
03.600.032	Pedikkelåpnings syl Ø 3.8 mm, kanylert, lengde 255 mm, for skruer Ø 5.0 opptil 7.0 mm
03.600.033	Pedikkelprobe Ø 3.5 mm, kanylert, lengde 240 mm, for skruer Ø 5.0 opptil 7.0 mm

03.606.020	Trokar Ø 1.6 mm
03.606.021	Trokar holder, til nr. 03.606.020
03.607.100	USS-II-Polyaxial freser for perforerte skruer for nr. 03.607.101
03.607.101	Skrutrekkskraft Stardrive®, T25, kanylert, med sekskantkobling Ø 6.0 mm, for USS-II Polyaxial og Pangea
03.607.103	USS-II-Polyaxial holdehylse for perforerte pedikkelskruer
03.620.206	Gjengetapp, kanylert, for pedikkelskruer Ø 6.0 mm med dobbel kjerne, lengde 230/15 mm
03.620.207	Gjengetapp, kanylert, for pedikkelskruer Ø 7.0 mm med dobbel kjerne, lengde 230/15 mm
03.620.226	Vevsbeskyttelseshylse 8.2/6.3, til nr. 03.620.206, blå
03.620.227	Vevsbeskyttelseshylse 9.2/7.3, til nr. 03.620.207, grønn
03.702.2155	Vertecem V+ sprøytesett
03.702.224.025	Nåladaptersett for perforerte pedikkelskruer, med Luer-Lock, steril
07.702.0165	Vertecem V+ sementsett, steril
07.702.216.025	Enkel adapter for perforerte pedikkelskruer, med Luer-Lock, 2 stykke, steril
388.538	Pedikkelprobe Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikkelprobe Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikkelprobe Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikkelåpningssyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.654	Skralle m/håndtak
392.040	Håndtak f/Kirschner Ø 0,6 til 1,6 mm
USS lavprofil ryggspøylesystem	
310.190	Spiralbor Ø 2,0 mm, L 100 mm /75 mm
314.070	Skrutrekker, sekskantet, liten, 2,5 mm, m/spor
319.060	Dybdemåler f/skruer Ø 1,5 mm til 2,0 mm
357.789	Lengdeindikator f/pedikkelskruer Ø 4,2 mm –9,0 mm
388.130	Pipenøkkel 11,0 mm, m/L-håndtak
388.140	Pipenøkkel 6,0 mm, m/rett håndtak
388.360	USS-holdehylse, f/nr. 314.070
388.381	Holdehylse f/skruer med sylinderrhode
388.410	Spredertang f/pedikkelskruer, L 330 mm
388.422	Kompresjonstang, L 335 mm, f/pedikkelskruer
388.440	Holdetang m/bred spiss, L 290 mm
388.490	USS-krympetang for stag
388.500	USS-stagdytt. Tang, f/impl. m/sideåpning
388.501	Motmoment f/USS-stagdyttetang
388.502	USS-hylseskyver, f/nr. 388.500
388.510	USS-pedikkelsonde, L 300 mm
388.520	USS-laminasonde, L 300 mm
388.521	USS-laminasonde for kortvokste/pediatrike pasienter
388.538	Pedikkelprobe Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikkelprobe Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikkelprobe Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Sonde f/skruekanal, rett
388.546	Sonde f/skruekanal, buet
388.550	Pedikkelåpningssyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikkelåpningssyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-borhylse 2,0
388.582	Hylseskyver
388.583	Hylseplasseringsenhet f/USS for kortvokste/pediatrike pasienter
388.584	Pipenøkkel f/tolvpunktmutter
388.612	USS krok og -skruholder
388.615	Motmoment f/stagdyttetang
388.622	Håndtak f/USS krok- og -skruholder
388.631	Krokplasseringsenhet f/USS for kortvokste/pediatrike pasienter
388.906	Prøvestag Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Prøvestag Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.911	USS-bøyejern f/stag, for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.922	USS-bøyejern f/stag, for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.941	Stagskyver f/USS for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.961	Bøyetang, m/justering av bøyeradius
498.021	USS-tannhylse for kortvokste/pediatrike pasienter
498.022	USS-mutter for kortvokste/pediatrike pasienter
498.909	Fikseringsring f/stag Ø 5,0 mm

USS-ryggspøylesystem for kortvokste/pediatrike pasienter	
314.070	Skrutrekker, sekskantet, liten, 2,5 mm, m/spor
315.190	Spiralbor Ø 2,0 mm, L 100 mm /75 mm
319.060	Dybdemåler f/skruer Ø 1,5 mm til 2,0 mm
357.789	Lengdeindikator f/pedikkelskruer Ø 4,2 mm –9,0 mm
385.807	Innfører f/vinklede skiver Ø 6,0 mm – 8,0 mm
387.060	Håndtak f/borhylse 2,0
388.143	Pipenøkkel 5,0 mm, m/T-håndtak
388.335	Skrutrekker, sekskantet, Ø 4,0 mm, L 375 mm
388.337	Skrutrekkskraft 4,0, sekskantet, L 265 mm
388.338	Skrutrekker 4,0 mm m/T-håndtak
388.360	USS-holdehylse, f/nr. 314.070
388.380	USS-holdehylse
388.381	Holdehylse f/skruer med sylinderrhode
388.413	Spredertang f/USS for kortvokste/pediatrike pasienter
388.424	Kompresjonstang f/USS for kortvokste/pediatrike pasienter
388.441	Holdetang f/USS-stag for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.503	USS-stagdyttetang for kortv./pediatrike pasienter
388.511	USS-pedikkelsonde for kortvokste/pediatrike pasienter
388.521	USS-laminasonde for kortvokste/pediatrike pasienter
388.530	USS-meisel, bredde 9 mm
388.538	Pedikkelprobe Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikkelprobe Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikkelprobe Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Sonde f/skruekanal, rett
388.546	Sonde f/skruekanal, buet
388.550	Pedikkelåpningssyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikkelåpningssyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-borhylse 2,0
388.582	Hylseskyver
388.583	Hylseplasseringsenhet f/USS for kortvokste/pediatrike pasienter
388.584	Pipenøkkel f/tolvpunktmutter
388.612	USS krok og -skruholder
388.615	Motmoment f/stagdyttetang
388.622	Håndtak f/USS krok- og -skruholder
388.631	Krokplasseringsenhet f/USS for kortvokste/pediatrike pasienter
388.906	Prøvestag Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Prøvestag Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.911	USS-bøyejern f/stag, for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.922	USS-bøyejern f/stag, for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.941	Stagskyver f/USS for kortv./ped. pasienter Ø 5,0 mm
388.961	Bøyetang, m/justering av bøyeradius
498.021	USS-tannhylse for kortvokste/pediatrike pasienter
498.022	USS-mutter for kortvokste/pediatrike pasienter
498.909	Fikseringsring f/stag Ø 5,0 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

#### MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at implantatene i det universale ryggspøylesystemet er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes ved følgende forhold:

- statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetisk gradientfelt på 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved skannetid på 15 minutter.

Basert på ikke-klinisk testing, vil implantater i det universale ryggspøylesystemet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,7 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som, eller relativt nært komponentene i det universale ryggspøylesystemet.

## Behandling før enheten brukes

### Steril enhet:

Enhetene leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte. Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen. Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere visuelt om den sterile emballasjen er hel:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

### Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres usterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i godkjent omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

## Fjerning av implantat

Det universale ryggøylesystemet er beregnet for permanent implantasjon, og det skal ikke fjernes når det først har blitt implantert. Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og det må tas hensyn til pasientens allmenne medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et universalt ryggøylesystem må fjernes, anbefales følgende teknikker:

### USS

- Fjern krysskoblingsklemmer og lukkede stagkoblinger hvis de er en del av konstruksjonen. Settskruene på krysskoblingsklemmene kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm) og holdehylsen med haker. Settskruene på lukkede stagkoblinger som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm) og holdehylsen.
- Mutterne kan fjernes med 11 mm-pipenøkkelen med L-håndtak. Pipenøkkelen på 6,0 mm kan brukes for å gi motmoment ved behov.
- Pedikkelskruene kan fjernes med USS-krok- og skruholderen festet til USS-håndtaket.
- Skruene som holder pedikkelkroken, kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm) og holdehylsen.

### USS lavprofil ryggøylesystem

- Fjern stagkoblingene hvis de er en del av konstruksjonen. Settskruene på stagkoblinger som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).
- Mutterne kan fjernes med 11 mm-pipenøkkelen med L-håndtak. Pipenøkkelen på 6,0 mm kan brukes for å gi motmoment ved behov. Alternativt kan USS lavprofil motmomentinstrumentet med L-håndtak brukes for å gi motmoment.
- Pedikkelskruene kan fjernes med USS lavprofil krok- og skruholder festet til USS-universalhåndtaket.
- Skruen som holder pedikkelkroken kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).

### USS II-ryggøylesystem

- Fjern krysskoblinger, krysskoblingsklemmer, transversale forbindere og/eller åpne stagkoblinger, hvis de er en del av konstruksjonen. Settskruene på krysskoblingene og de transversale forbinderne som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med 4 mm-skrutrekkeren med T-håndtak. De ekstra settskruene for den transversale forbinderen og settskruene på de åpne stagkoblingene kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm). Settskruene på krysskoblingsklemmen kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen.
- Mutterne kan fjernes med pipenøkkelen for 12-kantmuttere med L-håndtak. 5,0 mm-pipenøkkelen med T-håndtak kan brukes for å gi motmoment ved behov.
- Pedikkelskruene kan fjernes ved bruk av USS krok- og skruholderen med 4,0 mm-sekskantpipenøkkelen festet til håndtaket på USS krok- og skruholderen.
- Skruen som holder pedikkelkroken kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).

### USS II Polyaxial ryggøylesystem

I følgende situasjoner kan USS II Polyaxial hoder remobiliseres med remobiliseringsinstrumentet:

#### Hode med stag innsatt

- Løsne mutteren med pipenøkkelen så langt som mulig. Før deretter remobiliseringsinstrumentet over skruhodet (påse at det røde merket på skaftet med T-håndtaket er synlig), og skyv den ytre hylsen ned. Drei T-håndtaket til det stopper. Hodet er nå mobilt igjen.

#### Hode uten stag

- Sett stoppehylsen over det fleraksiale hodet. Bruk deretter remobiliseringsinstrumentet som beskrevet ovenfor.

#### Merknader:

- Hvis hodet må fjernes, må mutteren og hylsen fjernes med pipenøkkelen. Fjern stagene. Sett på remobiliseringsinstrumentet som beskrevet ovenfor, uten å sette inn stoppehylsen. Slik fjernes låseringen fullstendig. Fjern deretter det fleraksiale hodet med skruholderen.
- Hvis bruk av remobiliseringsinstrumentet er forhindret av at bein berører det fleraksiale skruhodet, skal du bruke den hule freseren (styres med skruholderen) til å fjerne ekstra beinmasse først.

### USS II Polyaxial perforert

I følgende situasjoner kan USS II Polyaxial perforerte hoder remobiliseres med remobiliseringsinstrumentet:

#### Hode med stag innsatt

- Løsne mutteren med pipenøkkelen så langt som mulig. Før deretter remobiliseringsinstrumentet over skruhodet (påse at det røde merket på skaftet med T-håndtaket er synlig), og skyv den ytre hylsen ned. Drei T-håndtaket til det stopper. Hodet er nå mobilt igjen.

#### Hode uten stag

- Sett stoppehylsen over det fleraksiale hodet. Bruk deretter remobiliseringsinstrumentet som beskrevet ovenfor.

#### Merknader:

- Hvis hodet må fjernes, må mutteren og hylsen fjernes med pipenøkkelen. Fjern stagene. Sett på remobiliseringsinstrumentet som beskrevet ovenfor, uten å sette inn stoppehylsen. Slik fjernes låseringen fullstendig. Fjern deretter det fleraksiale hodet med skruholderen.
- Hvis bruk av remobiliseringsinstrumentet er forhindret av at bein berører det fleraksiale skruhodet, skal du bruke den hule freseren (styres med skruholderen) til å fjerne ekstra beinmasse først.

### USS II iliosakralt ryggøylesystem

#### Remobilisering av fleraksial kobling for fjerning av implantat

- Etter at mutterne er fjernet, flyttes kragen frem og tilbake med skruholderen. Kragen løsner.
- Mutterne kan fjernes med pipenøkkelen for 12-kantmuttere med L-håndtak. 5,0 mm-pipenøkkelen med T-håndtak kan brukes for å gi motmoment ved behov.
- Pedikkelskruene kan fjernes med 3,0 mm tolvkantet skrutrekker med T-håndtak og USS II Polyaxial holdehylse.

#### USS-ryggøylesystem for kortvokste/pediatrike pasienter

Hvis et USS-ryggøylesystem for kortvokste/pediatrike pasienter må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Fjern krysskoblingene og de åpne stagkoblingene om nødvendig.
- Settskruene på krysskoblingene som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med 4,0 mm-skrutrekkeren med T-håndtak.
- De ekstra settskruene for krysskoblingsstag og settskruene på de åpne stagkoblingene kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).
- Mutterne kan fjernes med pipenøkkelen for 12-kantmuttere med L-håndtak. 5,0 mm-pipenøkkelen med T-håndtak kan brukes for å gi motmoment ved behov.
- Pedikkelskruene kan fjernes med en 4,0 mm sekskantnøkkel.
- Skruen som holder pedikkelkroken kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

## Klinisk prosessering av utstyret

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbart utstyr, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

## Spesielle anvisninger for bruk

### USS universalt ryggøylesystem

#### Hente opp implantater

- Sideåpningens pedikkelskrue har samme hode som krokene. Følgende håndteringsinstruksjoner gjelder derfor for både pedikkelskrue og -kroer (kalles sideåpningsimplantater heretter).

#### Feste håndtaket til pinnen

- Fest USS-håndtaket til kroken og skruholderen, «pinne».

#### Hente opp implantatet

- Koble sideåpningsimplantatet til pinnen ved å rotere tannhullet på håndtaket.

#### Frigjøre håndtaket fra pinnen

- Sett inn implantatet. Frigjør håndtaket fra pinnen ved å trykke på utløsermekanismen oppå håndtaket.



#### Plassering av pedikkelskruer (posterior instrumentering)

##### Åpne pedikkelen og bestemme skruelengde

- Bruk pedikkelåpningsylen til å åpne pedikkelens korteks til en dybde på 10 mm. Fortsett å åpne pedikkelen ved hjelp av USS-pedikkelproben  $\varnothing$  3,8 mm med markeringer ved 30 mm, 40 mm og 50 mm.
- Fastslå lengden på pedikkelskruen ved hjelp av dybdemåleren for skruer.
- For pedikkelskrue på  $\varnothing$  4,0 mm eller  $\varnothing$  5,0 mm bruker du pedikkelproben  $\varnothing$  2,8 mm.

##### Sette pedikkelskrue inn i pedikkelen

- Hent opp en pedikkelskrue med sideåpning som beskrevet i trinnet «Hente opp implantater».
- Hvis det er nødvendig med en stagkobling, justeres skruehodet ved å vri det 90°. Åpningen må være vinkelrett på staget.
- Sett pedikkelskrue inn i den klargjorte pedikkelen til skruehodet sitter godt. Trykk på knappen på håndtaket for å løsne pinnen fra håndtaket.

#### Plassering av pedikkelskrue med skiver (kun anterior instrumentering)

- Flate og vinklede skiver kan brukes med anteriore fikseringskonstruksjoner for å fordele skruekraft over beinet. De vinklede skivene danner en fast vinkel med skruen.

##### Åpne pedikkelen og bestemme skruelengde

- Bestem inngangspunktet for skruen, helst der pedikkelen møter virvellegemet.
- Bruk pedikkelåpningsylen til å klargjøre skruehullet mens den rettes vinkelrett mot den kontralaterale siden. Forstør skruerhullet ved hjelp av USS-pedikkelproben til den trenger gjennom den kontralaterale korteks.
- Fastslå lengden på pedikkelskrue ved hjelp av dybdemåleren for skrue. Den faktiske skruelengden velges 5 mm lengre enn målt for å muliggjøre plassering av en skive.

##### Sett inn skruen og den flate skiven

- Plasser flate skiver med den konvekse siden ned på konkaviteten til virvellegemet.
- Hent opp en pedikkelskrue med sideåpning som beskrevet i trinnet «Hente opp implantater». Sett pedikkelskrue inn i det klargjorte virvellegement til skruehodet sitter godt. Trykk på knappen på håndtaket for å løsne pinnen fra håndtaket.

##### Sett inn den vinklede skiven

- Hent opp skrue og skive: Skyv en pedikkelskrue av passende størrelse inn i en skive, og hent den opp med en pinne. Sett inn skruen til skiven berører beinoverflaten. La det være en avstand på 8 mm – 10 mm mellom den vinklede skiven og skruen for USS-skyveren.
- Sett skyveren på pinnen: Dra den kanylerte lederen på skyveren bakover til ringmerket vises. Plasser skyverens spiss på skiven, og skyverens kanylering over pinnen. Trykk ned den kanylerte lederen for å låse pinnen på plass.
- Sett inn skruen og skiven: Bank lett på enden av skyveren for å føre den vinklede skiven inn i beinet. Når det bankes på skyveren, sendes kraften til den vinklede skiven og ikke til skruen. Når skiven sitter godt på plass, fjerner du skyveren. Bruk USS-håndtaket til å skru skruen lenger inn til skruehodet sitter godt.

#### Plassering av pedikkelkrok

- USS-pedikkelkroker kan festes i pedikkelen med en enkelt  $\varnothing$  3,2 mm USS-skrue for pedikkelkrok.

#### Klargjøre plasseringen for pedikkelkroken

- Klargjør pedikkelen ved hjelp av pedikkelsonden. Plasser pedikkelsonden mellom de inferiore og superiore fasettleddene.
- For å lette innsettingen av pedikkelsonden fjernes en liten del av den inferiore fasetten med et osteotom. Pedikkelsonden har seks linjer på bladet. Når den siste linjen er nådd, er det fjernet tilstrekkelig med bein for å gi plass til kroken rundt pedikkelen.
- Kontroller den optimale posisjonen til pedikkelsonden ved å bevege den lateralt og kranialt.
- Fjern pedikkelsonden.

#### Plassering av pedikkelkrok

- Hent opp en pedikkelkrok fra brettet med kroken og skrueholderen, som beskrevet i trinnet «Hente opp implantater».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er behov for en stagkobling.
- Sett USS-krokplasseringsenheten inn i skruehullet på kroken, og før forsiktig pedikkelkroken inn på den tidligere klargjorte plasseringen. Kontroller om pedikkelkroken sitter tett rundt pedikkelen ved aksialt trykk fra krokplasseringsenheten, og også ved å skyve lateralt. Pedikkelkroken må ikke bevege seg. Bank forsiktig på krokplasseringsenheten med en hammer for å feste kroken godt.
- Fjern krokplasseringsenheten og USS-håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Bor hull for $\varnothing$ 3,2 mm skrue

- For å feste pedikkelkroken til pedikkelskrue kan en  $\varnothing$  3,2 mm kortikalskrue settes inn gjennom hullet på baksiden av pedikkelkroken.
- Bruk et 3-skjærs spiralbor  $\varnothing$  2,0 mm sammen med USS-borhylse 2,0 og et oscillerende bor for å bore skruehullet. Borehylsen består av to komponenter: borehylsen og håndtaket. Disse to komponentene må skrues sammen før bruk. Før spissen av boret frem til den passerer gjennom den vertebrale endeplaten.

#### Bestemme skruelengde

- Fjern borehylsen og fastslå dybden med dybdemåleren for skrue  $\varnothing$  1,5 mm til 2,0 mm.

#### Sette inn $\varnothing$ 3,2 mm skrue

- Hent opp en USS-skrue av passende lengde for pedikkelkroker ved hjelp av holdehylsen og skrutrekkeren, og sett den inn i det tidligere klargjorte borehullet. Pedikkelkroken er nå festet til pedikkelen og endeplaten.

#### Plassering av laminakrok

##### Klargjøre plasseringen for laminakroken

- Laminakroken kan plasseres rundt enten den superiore eller inferiore delen av lamina. Klargjør plasseringen for laminakroken ved hjelp av laminasonden. For å sikre at kroken sitter godt fjerner du ligamentum flavum og en liten del av lamina med en rongeur.
- Fjern laminasonden.

#### Plassering av laminakrok

- Hent opp en laminakrok av passende størrelse fra brettet med kroken og skrueholderen som beskrevet i trinnet «Plassering av pedikkelskrue med skiver (kun anterior instrumentering)» – Sett inn den vinklede skiven».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er behov for en stagkobling.
- Sett krokplasseringsenheten inn i skruehullet på kroken, og før forsiktig laminakroken inn i den tidligere klargjorte plasseringen. Den inferiore delen av laminakroken må sitte tett til lamina.
- Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Plassering av vinklet laminakrok

##### Klargjøre plasseringen for den vinklede laminakroken

- Fjern bløtvevet til tverrtaggen. Plasser laminasonden rundt tverrtaggen ved å løfte bløtvevsfestet fra den anteriore delen av tverrtaggen.
- Fjern laminasonden.

#### Plassere vinklet laminakrok

- Hent opp en laminakrok av passende størrelse fra brettet med kroken og skrueholderen som beskrevet i trinnet «Hente opp implantater».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er behov for en stagkobling.
- Sett krokplasseringsenheten inn i skruehullet på kroken og slipp den vinklede laminakroken inn i den tidligere klargjorte plasseringen.
- Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Stagkonturering

- Bruk prøvestaget til å fastslå stagkonturen og -lengden.
- Konturer staget med enten bøyetangen med ruller eller USS-bøyejernnet.
- Konstruksjonen kan om nødvendig forlenges ved å koble sammen to stag med en parallellkobling eller forlengelseskobling.
- Krok-/skruerforskyvning: Anatomiske forhold fører noen ganger til at implantatene ikke er justert i en rett linje. Skruene og krokerne har en 4 mm forskyvning. Hvis implantatene ikke justeres under staginsetting, kan det bli nødvendig å rotere skruen 180 grader eller velge en annen krok (dvs. venstre eller høyre sideåpning).

#### Innføring av stag i implantater med sideåpning

- Bruk av USS-stagdytttang («innføringstang»)
  - Av og til kan det ikke være enkelt å føre stag inn i et implantat med to åpninger på grunn av avstanden mellom staget og implantatet.
  - Med stagdytttangen, innføringstangen, kan sideåpningsimplantatet løftes og trekkes mot staget.

#### Montere hylseskyveren på innføringstangen

- Plasser hylseskyveren på innføringstangens sylinder. Plasser en hylse på sylinderen slik at den korte delen av hylsen vender mot staget.

#### Plassere innføringstangen på implantater

- Skyv innføringstangens sylinder over kroken og skrueholderen, og tangens arm på staget.

#### Feste støtte for stagdytttangen

- Skyv støtten for stagdytttangen over den utstikkende enden av pinnen, og klikk stoppspaken på plass. Støtte for stagdytttang brukes for å hindre rotasjon av sideåpningsimplantatet.
- Alternativt kan holdetangen brukes.

#### Før staget mot sideåpningsimplantatet

- Lukk forsiktig innføringstangen for å bringe sideåpningsimplantatet mot staget.

Løfte implantatet opp mot staget

- Plasser spredertangen mellom støtten for stagdyttetangen og sylindere. Åpne spredertangen sakte for å føre implantatet opp mot staget. Når åpningen av implantatet er rett overfor staget, skal innføringstangen lukkes for å koble inn staget.
- Fjern støtten for stagdyttetangen.

Plasser hylsen over implantatet og staget

- Skyv hylseskyveren nedover sylindere, og plasser hylsen over staget og implantatet.

Plasser hylsen ved hjelp av stagskyveren (valgfritt)

- Hvis hylsen ikke kan settes inn, plasser stagskyveren på hylsen og bank hylsen forsiktig på plass.

Feste staget til implantatet

- Fjern innføringstangen. Hent opp en mutter, plasser den over pinnen og fest den løst til implantatet.
- (Alternativ) Bruk av stagkrympetang:
  - Bruk stagkrympetangen for å føre staget forsiktig inn i sideåpningsimplantatene.
  - Hent opp en hylse og mutter med USS-håndtaket, og plasser dem over konstruksjonen.

Distraksjon eller kompresjon av tilstøtende implantater

- Bruke spredertang eller kompresjonstangen
  - Når staget er ført inn og løst festet til implantatet, må distraksjon eller kompresjon utføres om nødvendig.
  - Før du strammer mutteren på implantatet, må du bruke spredertangen for distraksjon eller kompresjonstangen for kompresjon.
- Bruke fikseringsringen (valgfritt)
  - Dersom de to implantatene plasseres for langt fra hverandre, kan du bruke fikseringsringen. Plasser den lille sekskantskrutrekkeren med holdehylsen på fikseringsringen, og plasser den ved siden av skruen. Under denne prosedyren må skruen-til-stag-koblingen være løs. Gjennomfør distraksjon eller kompresjon.
  - Fjern fikseringsringen og stram til mutteren på implantatet.
- (Alternativ) Bruk holdetangen for stag
  - I stedet for å bruke fikseringsringen plasserer du holdetangen for stag ved siden av en skrue og utfører distraksjon eller kompresjon.

Låse sideåpningsimplantater til et stag

- Det  $\varnothing$  6,0 mm staget holdes på plass med hylse og mutter. Hvis hylsen ikke ble plassert da staget ble ført inn i implantatet ved hjelp av innføringstangen som beskrevet i trinnet «Innføring av stag i sideåpningsimplantater», fortsetter du på følgende måte:

Hent opp hylse og mutter

- Hent opp en hylse og en mutter med USS-håndtaket.

Plasser hylsen og mutteren over implantatet

- Plasser håndtaket over pinnen, og trykk på toppen av håndtaket for å løsne hylsen og mutteren.
- Hylsen har en lang og en kort ende. Den korte enden glir over den åpne siden av implantatet og har et lite merke øverst for identifikasjon.

Stramme mutteren

- Stram til konstruksjonen med mutteren ved hjelp av pipenøkkelen på 11,0 mm med L-håndtak. Bruk pipenøkkelen på 6,0 mm montert på pinnen, for å motvirke dreiemomentet.

Koble et stag til et implantat med lukkede stagkoblinger

- Stagkoblinger kan brukes til å bygge bro over avstander mellom staget og implantatet. Ved bruk av stagkoblinger må det brukes frontåpningskroker eller pedikkelskrue dreiet 90°. Stagkoblingsstenger føres inn i implantatet i rett vinkel mot staget.
- Lukkede stagkoblinger kan brukes i hvilken som helst ende av USS-konstruksjonen. De kan tilføres på slutten av en prosedyre.

Velg lukket stagkobling

- Velg riktig lengde på den lukkede stagkoblingsstangen. Før den lille sekskantskrutrekkeren og USS-ohdehysen inn i settskrue på stagkoblingsklemmen.

Plasser stagkoblingen på staget og inn i implantatet

- Skyv den lukkede stagkoblingen inn på staget, og før stagkoblingsstangen inn i frontåpningskroken eller -skruen. Om nødvendig kan du bruke stagkrympetangen eller innføringstangen, som beskrevet i trinnet «Innføring av stag i sideåpningsimplantater».

Fest stagkoblingen

- Stram settskrue på stagkoblingsklemmen. Plasser hylsen og mutteren på sideåpningsimplantatet, og stram til med pipenøkkelen på 11,0 mm med L-håndtak og pipenøkkelen på 6,0 mm montert på pinnen, for å motvirke dreiemomentet.

Koble til to stag med krysskoblingsklemmer

- Krysskoblingsklemmene er utformet for å koble sammen de to langsgående stagene.

Montere første krysskoblingsklemme

- Sett sammen den lille sekskantskrutrekkeren og holdehylsen med låser. Trekk tilbake holdehylsen. For å hente opp den forhåndsmonterte krysskoblingsklemmen setter du sekskantskrutrekkeren inn i settskrue på klemmen, trykker med holdehylsen og klemmer fast låsene på hylsen til den forhåndsmonterte klemmen. Trekk holdehylsen litt tilbake, plasser klemmen på staget og slipp holdehylsen.

Før inn krysskoblingsstag

- Utformingen av krysskoblingshylsen med de to fordyppningene på toppen gjør at krysskoblingsstaket kan vinkles opptil  $\pm 20^\circ$  etter behov.
- Bestem riktig lengde på  $\varnothing$  3,5 mm krysskoblingsstaket. Kutt om nødvendig til riktig lengde ved hjelp av USS-enheten for kutting og bøyning av stag.
- Hold klemmen med den lille sekskantskrutrekkeren, og før inn  $\varnothing$  3,5 mm krysskoblingsstaket gjennom hullet i krysskoblingsklemmen. Bruk om nødvendig holdetangen til å føre inn krysskoblingsstaket. Stram settskrue på krysskoblingsklemmen med den lille sekskantskrutrekkeren.

Montere andre krysskoblingsklemme

- Gjenta prosedyren i trinnet «Monter første krysskoblingsklemme» i denne delen for den andre klemmen på motstående stag. Før inn  $\varnothing$  3,5 mm krysskoblingsstaket gjennom den andre klemmen, slik at det stikker 0,5 cm ut forbi klemmen. Stram settskrue med den lille sekskantskrutrekkeren.

Ta fra hverandre krysskoblingsmonteringen (valgfritt)

- Løsne én av settskrue. Plasser holdetangen ved siden av klemmen, og bruk spredertangen til å utføre distraksjon. Stram settskrue på klemmen med den lille sekskantskrutrekkeren.

USS II-ryggsøylesystem

Håndtering av implantatet ved hjelp av pinnen

- Skrue med to åpninger har samme hode som kroker for pedikkel, lamina og tverrtagg. Følgende håndteringstips gjelder derfor både for pedikkelskrue og skrue for anteriore virvellegemer samt for alle tre kroktypene (referert til som «implantater» i trinnene for kirurgisk prosedyre i «USS II-ryggsøylesystem»).

Feste håndtaket til pinnen

- Trykk på den riflede utløserknappen på den øverste enden av håndtaket, og trykk samtidig USS-krok- og skrueholderen, kjent som «pinne», inn i håndtaket.

Hente opp implantatet

- Sett pinnen inn i implantatet. Drei utløserknappen med klokken og hent opp implantatet.

Frigjøre håndtaket fra pinnen

- Sett inn implantatet. Trykk på utløserknappen på håndtaket for å løsne håndtaket fra pinnen.

Sett inn pedikkelskrue

Åpne pedikkelen og bestemme skruelengde

- Bruk én av åpningsylene til å åpne pedikkelens korteks til en dybde på 10 mm. Åpne pedikkelen mer ved hjelp av én av USS-pedikkelprobene med markeringer ved 30 mm, 40 mm og 50 mm.

$\varnothing$ Skrue (mm)	Pedikkelåpningsyl	Pedikkelprobe
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)

- Fastslå lengden på pedikkelskrue ved hjelp av lengdeindikatoren for pedikkelskrue.

Undersøke pedikkelkanalen

- Bruk den rette eller krumme sonden til å undersøke pedikkelskruekanalen for å kontrollere om veggen er perforert.

Valgfritt: Bruk av pedikkelmarkører

- Bruk en pedikkelmarkør med kuleformede utbulinger og/eller en pedikkelmarkør med lange utbulinger for å bekrefte posisjonen og justeringen radiografisk. Utbulingene viser dybden ved 10 mm intervaller. Bruk av pedikkelmarkører med utbulinger i to ulike former forenkler differensieringen mellom venstre og høyre pedikkel.

Sette pedikkelskrue inn i pedikkelen

- Hent opp pedikkelskrue som beskrevet i trinnet «Implantathåndtering ved hjelp av pinnen». Sett pedikkelskrue inn i den klargjorte pedikkelen til skruehodet sitter godt på plass og én av åpningene peker mot staget som så skal settes inn. Trykk på utløserknappen for å løsne håndtaket fra pinnen.
- Hvis du bruker en stagkobling, må skruehodet justeres slik at én av åpningene er vinkelrett på staget.

#### Plassering av pedikkelkrok

- USS II-pedikkelkroker kan festes i pedikkelen med én enkelt Ø 3,2 mm USS-skrue for pedikkelkrok.

#### Klargjøre plasseringen for pedikkelkroken

- Klargjør pedikkelen med USS-pedikkelsonden. Plasser pedikkelsonden mellom de inferiore og superiore leddfasettene.
- For å lette innsettingen av pedikkelkroken fjerner du en liten del av den inferiore fasetten med et osteotom. Det er seks merker på pedikkelsonden. Når det siste er nådd, er det fjernet nok bein til å plassere kroken rundt pedikkelen.
- Flytt sonden i lateral og kranial retning for å finne ønsket posisjon.
- Fjern pedikkelsonden.

#### Plassering av pedikkelkrok

- Hent opp pedikkelkroken som beskrevet i trinnet «Implantathåndtering ved hjelp av pinnen».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er nødvendig med en stagkobling for å koble kroken til det langsgående staget.
- Sett krokplasseringsenheten for USS II inn i skruehullet på pedikkelkroken, og flytt kroken inn i den klargjorte plasseringen.
- Sørg for at pedikkelkroken sitter tett rundt pedikkelen ved å skyve krokplasseringsenheten aksialt og lateralt. Pedikkelkroken må ikke bevege seg.
- Bank forsiktig på krokplasseringsenheten med en hammer for å feste kroken godt.
- Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Bor hull for skrue Ø 3,2 mm og bestem skruelengden

- For å feste pedikkelkroken til pedikkelskruen kan Ø 3,2 mm skruen settes inn gjennom hullet på baksiden av kroken.
- Bruk et 3-skjærs spiralbor Ø 2,0 mm med USS-borhylse 2,0 og et oscillerende bor for å bore skruehullet. Borehylsen består av to deler: hylsen og håndtaket. Disse to komponentene må skrues sammen før bruk.
- Fjern borehylsen, og bestem dybden på hullet ved hjelp av dybdemåleren.

#### Sette inn skrue Ø 3,2 mm

- Hent opp en USS-skrue med passende lengde for pedikkelkrok med holdehylsen og sekskantskrutrekkeren, og sett den inn i det forhåndsborede hullet. Pedikkelkroken er nå festet til pedikkelen.

#### Plassering av laminakrok

##### Klargjøre plasseringen for laminakroken

- Laminakroken kan plasseres rundt enten den superiore eller inferiore delen av lamina. Klargjør plasseringen for laminakroken ved hjelp av en laminasonde. Fjern forsiktig ligamentum flavum og en liten del av lamina med en rongeur for å sikre at laminakroken sitter godt.
- Fjern laminasonden.

#### Plassering av laminakrok

- Hent opp laminakroken som beskrevet i trinnet «Implantathåndtering ved hjelp av pinnen».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er behov for en stagkobling.
- Sett krokplasseringsenheten for USS II inn i plasseringshullet på kroken, og flytt laminakroken inn i den klargjorte plasseringen. Den inferiore delen av laminakroken må sitte tett sammen med lamina.
- Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Plassering av vinklet laminakrok

##### Klargjøre plasseringen for den vinklede laminakroken

- Fjern bløtvevet fra tverrtaggen. Plasser en laminasonde rundt tverrtaggen for dermed å løse bløtvevsfestepunktene fra den anteriore delen av tverrtaggen.
- Fjern laminasonden.

#### Plassering av vinklet laminakrok

- Hent opp den vinklede laminakroken som beskrevet i trinnet «Implantathåndtering ved hjelp av pinnen».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er behov for en stagkobling.
- Sett krokplasseringsenheten for USS II inn i plasseringshullet på kroken, og flytt den vinklede laminakroken inn i den klargjorte plasseringen.
- Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Stagkonturering

- Bruk et prøvestag for USS-stag (for stag på 5,0 mm eller 6,0 mm) for å bestemme formen og lengden på staget som skal settes inn.
- Bruk bøyetangen med ruller for USS-stag eller USS-bøyejern for å bøye staget.
- Når det gjelder krok-/skruerforskyvning: Anatomiske forhold fører noen ganger til at implantatene ikke er justert i en rett linje, slik at staget ikke kan settes inn i alle implantatene fra samme side. USS II-pedikkelskrue og krokerne har forskjøvede hoder, og utformingene med to åpninger gjør det mulig å sette inn staget på hver side av pedikkelskrue og -krokerne.

#### Låse implantater til stag – Alternativ A: Plasser hylse og mutter etter hverandre

- Staget festes med en hylse og en mutter.
- Ved bruk av et 5 mm stag må hylse 499.239/499.239S brukes. Ved bruk av et 6 mm stag må hylse 499.302/499.302S brukes.

#### Hente opp og finne hylsen med hylseplasseringsenheten

- Plasser hylseskyveren på hylseplasseringsenheten for USS II. Hent opp en passende hylse: Den korte armen på hylseskyveren må være over siden av hylsen med smal kant.
- La hylseplasseringsenheten gli over pinnen og plasser den på implantatet.
- Trykk ned på hylseskyveren for å plassere hylsen på implantatet/staget. Løft hylseskyveren igjen. Hylsen forblir på implantatet/staget.
- Hvis hylsen ikke kan plasseres på implantatet/staget, kan du banke lett på hylseskyveren. Krokplasseringsenheten for USS II kan brukes til dette formålet ved å plassere den i den runde fordypningen på håndtaket på hylseskyveren.

#### Plassere mutteren på implantatet

- Bruk pipenøkkelen for tolvpunktmutter med L-håndtak til å plukke opp mutteren fra lastestasjonen, og skru den på implantatgjengen (skrue eller krok).

#### Stramme mutteren med fingrene

- Stram mutteren ved hjelp av pipenøkkelen for tolvpunktmutter med L-håndtak. Pipenøkkelen for motmomentet er fjærspent og kan trykkes nedover kontinuerlig med venstre hånd ved hjelp av T-håndtaket.
- For å stramme mutteren ytterligere løfter du L-håndtaket på pipenøkkelen med høyre hånd og kobler den inn igjen.
- Hvis du bruker et 6 mm stag, vil noen få gjenger forbli synlige på mutteren.

#### Lås implantater til stenger – Alternativ B: Plasser hylsen og mutteren i én enkel operasjon

##### Plasser hylse og mutter

- Plasser holdehylsen på pipenøkkelen med rett håndtak.
- For å hente opp en hylse og mutter plasserer først en mutter på hylsen og setter deretter på pipenøkkelen ovenfra.
- Skyv holdehylsen nedover for å feste hylsen i posisjon. Hylsen kan kun hentes opp i en bestemt posisjon. Én arm på holdehylsen er merket med en pil. Denne må være plassert over den siden av hylsen som har smal kant.
- Plasser koblingen med pipenøkkel/holdehylse over implantatet (skrue eller krok). Plasser hylsen og mutteren sammen ved hjelp av pipenøkkelhåndtaket.

#### Stramme mutteren med fingrene

- Stram mutteren ved hjelp av pipenøkkelen for tolvpunktmutter med L-håndtak. Pipenøkkelen for motmomentet er fjærspent og kan trykkes nedover kontinuerlig med venstre hånd ved hjelp av T-håndtaket.
- For å stramme mutteren ytterligere løfter du L-håndtaket på pipenøkkelen med høyre hånd og kobler den inn igjen.
- Hvis du bruker et 6 mm stag, vil noen få gjenger forbli synlige på mutteren.

#### Lås implantater til stag – Alternativ C: Stagdyttetang («innføringstang»)

##### Bruk av stagdyttetang («innføringstang»)

- Av og til kan det ikke være enkelt å føre stag inn i et implantat med to åpninger på grunn av avstanden mellom staget og implantatet.
- Med stagdyttetangen for USS II, innføringstangen, kan implantater med to åpninger løftes og trekkes opp på staget. Staget og implantatet er festet direkte med hylsen.
- Ved bruk av et 5 mm stag må hylse 499.239/499.239S brukes. Ved bruk av et 6 mm stag må hylse 499.302/499.302S brukes.

#### Montere hylseskyveren på innføringstangen

- Fest hylseskyveren på innføringstangens sylinder. Bruk den festede hylseskyveren til å hente opp en hylse fra lastestasjonen. Den korte delen av hylseskyveren må være over den siden av hylsen som har smal kant. Håndtaket på hylseskyveren må være plassert på siden av innføringstangen med pilen.

#### Plasser innføringstangen på implantatet

- Skyv innføringstangens sylinder på pinnen og armen til tangen på staget.

#### Feste motmoment for stagdyttetang

- Motmomentet/støtten for stagdyttetangen fungerer som en låseenhet når implantatene løftes, og gjør at implantatene kan roteres.
- Skyv motmomentet for stagdyttetangen opp på den utsikende enden av pinnen, og trekk i spaken samtidig. Den gaffelformede åpningen på motmomentet må peke oppover. Slipp spaken slik at gaffelen på motmomentet griper inn i sekskantsokkelen på pinnen.

#### Bringe staget mot implantatet med to åpninger

- Før spredertangen til pinnen mellom motmomentet og innføringstangen. Åpne spredertangen sakte for å føre implantatet opp mot staget. Når implantatåpningen har nådd nivået til staget, må du sakte lukke innføringstangen for å sette inn staget.
- Fjern motmomentet/støtten for stagdyttetangen.

Plasser hylsen over implantatet og staget

- Skyv hylseskyveren ned i sylindere for å plassere hylsen over staget og implantatet. Trekk hylseskyveren tilbake. Hylsen forblir på implantatet/staget.
- Hvis hylsen ikke kan plasseres i riktig posisjon, må du forsikre deg om at den laterale åpningen til skruen eller kroken er riktig justert på staget. Om nødvendig kan lett banking på hylseskyveren hjelpe. Krokplasseringsenheten for USS II kan brukes til dette formålet: Plasser den i den runde fordypningen på håndtaket på hylseskyveren.

Feste implantatet til staget

- Fjern innføringstangen. Hent opp en mutter med pipenøkkelen for tolvpunktsmutter, la den gli over pinnen og skru den løst på implantatet.

Endelig stramming av mutteren

- Stram mutteren godt med pipenøkkelen for tolvpunktsmutter med L-håndtak. Før pipenøkkelen på 5,0 mm med T-håndtak inn i pipenøkkelen for tolvpunktsmutteren, og før de to sammen over pinnen. Pipenøkkelen på 5,0 mm må gripe inn i den sekskantede åpningen på pinnen. Pinnen gir motmoment. Pipenøkkelen er fjærspent og kan skyves ned kontinuerlig med venstre hånd på T-håndtaket. For å stramme mutteren ytterligere løfter du L-håndtaket på pipenøkkelen med høyre hånd og kobler den inn igjen.
- Hvis pinnen allerede er fjernet, skyv skrutrekkeren på 4,0 mm med T-håndtaket inn i pipenøkkelen for tolvpunktsmutteren og bruk denne til å påføre motmoment.
- Når du bruker et 6 mm stag, vil flere gjenger på mutteren forbli synlige.

Alternativ: Bruke enheten med moment-begrensning

- Bruk det momentbegrensende håndtaket til å stramme mutteren godt. Før sekskantpipenøkkelen på 5,0 mm med T-håndtak inn i enheten med moment-begrensning. Stram mutteren til enheten med moment-begrensning kobles fra.
- For å få sekskantpipenøkkelen til å gripe inn i den sekskantede åpningen på pinnen trykker du litt på pipenøkkelen og flytter den frem og tilbake.

Distraksjon eller kompresjon av tilstøtende implantater

Distraksjon eller kompresjon med tilsvarende tang

- Når staget er ført inn og løst festet til implantatet, kan distraksjon eller kompresjon utføres.
- Før du strammer mutteren på implantatet, må du bruke spredertangen for distraksjon eller kompresjonstangen for kompresjon.
- Alternativ: Ytterligere bruk av fikseringsring:

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

- Bruk en fikseringsring hvis de to implantatene er for langt fra hverandre. Plasser fikseringsringen på staget ved hjelp av den lille sekskantskrutrekkeren og holdehylsen.
- Utfør distraksjon eller kompresjon. Implantatstagkoblingen må være løs under denne prosedyren.
- Fjern fikseringsringen og stram til implantatmutteren godt.
- Alternativ: Ytterligere bruk av holdetang for stag: Riktig holdetang for 5 mm eller 6 mm stag kan brukes i stedet for en fikseringsring. Fest tangen på staget, og utfør distraksjon eller kompresjon.

Innsetting av virvellegemeskrue med skiver (anterior tilnærming)

- Virvellegemeskrue for anterior tilnærming (Ø 6,2 og 8,0 mm) har store gjengeflanker sammenlignet med pedikkelskrue.
- Flate og vinklede skiver kan brukes med anteriore fikseringskonstruksjoner for å fordele skrues kraft over beinet. De vinklede skivene danner en fast vinkel med skruen.

Klargjøre skruehull og bestemme skruelengde

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

- Bestem inngangspunktet for skruen. Velg helst der pedikkelen krysser virvellegemet.
- Juster pedikkelåpningssylen vinkelrett mot den kontralaterale siden, og klargjør skruehullet. Bruk riktig pedikkelprobe for å gjøre skruehullet dypere til du har penetrert motstående korteks.
- Bruk lengdeindikatoren til å bestemme lengden på virvellegemeskrue. Vær oppmerksom på at det er nødvendig med ekstra skruelengde på grunn av skiven.

Sett inn skiven

- Sett inn den flate skiven og skruen
  - Plasser den flate skiven på konkaviteten til virvellegemet med den konvekse siden ned.
  - Hent opp en virvellegemeskrue med to åpninger som beskrevet i trinnet «Implantathåndtering ved hjelp av pinnen». Sett skruen inn i det klargjorte virvellegemet til skruehodet sitter godt. Trykk på utløserknappen på håndtaket for å løsne håndtaket fra pinnen.

– Sett inn den vinklede skiven og skruen

- Trykk på lasteknappen på innføreren, og hold den nede mens du henter opp en skive. Fest skiven i beinet ved å banke lett på innføreren.
- Trykk ned lasteknappen på innføreren, og fjern innføreren.
- Hent opp en virvellegemeskrue med to åpninger som beskrevet i trinnet «Implantathåndtering ved hjelp av pinnen». Sett skruen inn i det klargjorte virvellegemet til skruehodet sitter godt. Trykk på utløserknappen for å løsne håndtaket fra pinnen.

Koble til stag og implantat med stagkobling

- Stagkoblinger brukes i tilfeller der avstanden mellom stag og implantat ikke kan forbindes med innføringstangen. Alle stagkoblinger er åpne og kan brukes når som helst under inngrepet. Ved bruk av stagkoblinger må frontåpningsskroer tas i bruk, eller pedikkelskrue må dreies 90°.

Feste stagkoblingen til staget

- Plasser stagkoblingen på staget, og sett den rillede delen av stagkoblingen inn i kroken eller frontåpningsskruen. Skru settskruen på stagkoblingen fast med den lille sekskantskrutrekkeren.

Koble stagkoblingen til implantatet

- Plasser hylse 499.302/499.302S og tolvpunktsmutteren på implantatet. Stram mutteren godt til med pipenøkkelen for tolvpunktsmutter med L-håndtak, og påfør motmoment ved hjelp av pipenøkkelen på 5,0 mm med T-håndtak montert på pinnen.
- Bruk bare hylse 499.302/499.302S med stagkoblinger.

Koble til to stag – Alternativ A: Koble til to stag med 6 mm krysskoblingsklemmer

- Transversale forbindere er utformet for å koble sammen de to langsgående stagene.

Montere første krysskoblingsklemme

- Sett sammen den lille sekskantskrutrekkeren og holdehylsen med låsehaker. Trekk holdehylsen tilbake.
- For å hente opp den forhåndsmonterte krysskoblingsklemmen setter du sekskantskrutrekkeren inn i festeskruen på klemmen, trykker holdehylsen nedover og låsehakene over hylsen til krysskoblingsklemmen.
- Trekk tilbake holdehylsen litt, plasser klemmen på staget og slipp holdehylsen.

Sett inn stag for transversal forbinder

- Utformingen av den transversale forbinderhylsen med de to fordypningene på oversiden innebærer at det transversale forbinderstaget kan vinkles med opptil ±20° etter behov.
- Bestem riktig lengde på staget for transversal forbinder Ø 3,5 mm. Kutt om nødvendig staget til riktig lengde med enheten for kutting og bøyning av stag.
- Hold klemmen med den lille sekskantskrutrekkeren, og før krysskoblingsstaget Ø 3,5 mm gjennom hullet i krysskoblingsklemmen. Om nødvendig kan du bruke holdetangen til å sette inn staget for transversal forbinder. Stram settskruen på krysskoblingsklemmen godt til med den lille sekskantskrutrekkeren.

Montere andre krysskoblingsklemme

- Gjenta prosedyren som beskrevet i trinnet «Montere første krysskoblingsklemme» for den andre klemmen på motstående stag.
- Før krysskoblingsstaget Ø 3,5 mm gjennom hullet i den andre klemmen, slik at det stikker 5 mm ut over klemmen. Stram settskruen godt til med den lille sekskantskrutrekkeren.

Ta fra hverandre krysskoblingsmonteringen (valgfritt)

- Løsne én av settskruene, plasser holdetangen ved siden av klemmen og utfør distraksjonen med spredertangen.
- Stram settskruen godt til på nytt med den lille sekskantskrutrekkeren.

Koble sammen to stag – Alternativ B: Koble sammen to 5 mm stag med transversale forbindere

- Transversale forbindere er utformet for å koble sammen de to langsgående stagene.

Monter transversale forbindere

- Utenfor operasjonsfeltet fører du et krysskoblingsstag med egnet lengde gjennom de to krysskoblingsklemmene. Både én høyre og én venstre klemme eller to identiske klemmer kan brukes avhengig av romforholdene.
- Alternativ: Hvis det skulle være avstand på mindre enn 30 mm mellom de to stagene som skal kobles sammen, må én av de to krysskoblingsklemmene erstattes av en krysskoblingsklemme med stag. Skyv staget for krysskoblingsklemmen med stag gjennom den andre krysskoblingsklemmen.
- Stram ikke settskruene godt til på dette tidspunktet.

Montere transversale forbindere på stag

- Klikk de monterte transversale forbindere fast på stagene. Løsne fikseringskrue for staget (store skruer) helt for å gjøre dette.
- Det 3,5 mm krysskoblingsstaget kan vinkles opptil ±15°.
- Hvis den transversale forbinderen ikke kan klikkes på staget, må du løsne fikseringskrue for staget helt ved begge krysskoblingsklemmene.

#### Fest den transversale forbinderen

- Stram først fikseringskruene for staget på begge krysskoblingsklemmene godt fast med sekskantskrutrekkeren på 4,0 mm med T-håndtak. Stram deretter begge settskruene for  $\varnothing$  3,5 mm krysskoblingsstaget godt til med sekskantskrutrekker på 2,5 mm.

#### Ta fra hverandre krysskoblingsmonteringen (valgfritt)

- Løsne én av settskruene med den lille sekskantskrutrekkeren, plasser holdetangen ved siden av den relevante klemmen og utfør distraksjonen med spredertangen. Stram settskruene på nytt.

#### USS II Polyaxial ryggstøttesystem

##### Åpne pediklene og bestemme skruelengde

- Med pedikkelåpningssylen åpnes korteks for pedikkelen ved å sette inn åpningsylen til åpningsylen skulder kommer i kontakt med beinet. Fortsett å åpne pediklene ved hjelp av pedikkelproben  $\varnothing$  3,8 mm.
- Fastslå lengdene på USS II polyaxial-skrueene.
- Hvis  $\varnothing$  7,0 mm skrue implanteres som de første skrueene, bruk pedikkelproben  $\varnothing$  4,8 mm. Hvis  $\varnothing$  4,2 mm skrue implanteres som de første skrueene, bruk pedikkelproben  $\varnothing$  2,8 mm.

##### Sette inn skrue i pediklene

- Hent opp riktig skrue fra skruestativet ved hjelp av skrutrekkeren og holdehylsen. Sett skruen inn i den klargjorte pedikkelen til skruen sitter godt.
- Hvis spongiosaskruer med lengde på 70 mm eller mer settes inn, bruker du skrutrekkerens skafte 03.607.002 som er festet til USS II polyaxial håndtaket.

##### Klargjøre plasseringen for polyaksiale 3D-hoder

- Bruk fresen som styres av skrutrekkeren over skruhodet. For å sikre fri bevegelse av det polyaksiale 3D-hodet freser du enten bort overflødig bein eller trekker ut skruen til det røde merket er synlig.
- For å frese bort bein flytter du fresen frem og tilbake til det røde merket på skrutrekkerens skafte blir synlig.
- Påse at skrutrekkeren er godt innsatt under prosedyren.

##### Sette inn 3D-hoder

- Teknikken for hodeinnsetting er den samme, uansett hvilke hoder (for  $\varnothing$  5,0 mm stag eller for  $\varnothing$  6,0 mm stag) som brukes.
- Sett en skruholder inn i passende 3D-hode på lastestasjonen. Kontroller at de sorte merkene (flat overflate på skruholderen) peker mot stagåpningen for 3D-hodet. Skyv plasseringstangen over skruholderen, og fest dem ved å trekke i tanghåndtakene. Bruk det rette håndtaket, og hent opp hodet og plasser det på skruen.
- Trykk på tangen for å trykke ned låseringen over skruhodet. 3D-hodet er nå festet, men kan fortsatt roteres i alle retninger.

##### Velge og sette inn stag

- Bestem lengden og krumningen til stagene. Skruhodenes  $\pm 25^\circ$  polyaksiale fleksibilitet tilsvarer en lateral skruedeforskyvning på opptil  $\pm 5,1$  mm. Bøy om nødvendig stagene med bøyetangen.
- I tilfeller med flere nivåer bøyer du staget i henhold til krumningen til stagsjablongen bestemt i trinn «Sette inn 3D-hoder».
- Sett stagene med holdetangen inn i de polyaksiale skruhodene med sideåpning. Hodene kan manipuleres og justeres ved hjelp av skruholderen med håndtaket.
- Hvis skrueholdere må fjernes og settes inn på nytt under operasjonen, kan plasseringsenheten for skruholder brukes. Dersom staget ikke er satt inn ennå, bruk plasseringsenheten med den slanke enden over toppen av 3D-hodet. Dersom stag, hylse og mutter allerede er satt inn, bruk plasseringsenheten med den brede enden over 3D-hodet.

##### Valgfritt: Juster stag og skruhode med stagdyttetang

- Om nødvendig kan du bruke stagdyttetangen til å justere staget med et skruhode.
- Etter justering bruker du hylseskyveren til å sette inn hylsene.
- Når hylsen er satt inn med hylseskyveren, kan mutteren settes inn med pipenøkkelen før den endelige strammingen (trinnet «Stramme mutterne»).

##### Sette inn hylser og muttere

- Bruk den selvholdende pipenøkkelen til å hente opp hylse og mutter fra lastestasjonen. Skyv dem over skruholderen opp på skruhodet, og stram mutteren litt. Selv om stagene nå er festet i sideåpningen på skruen, forblir 3D-hodene mobile.
- For konstruksjoner med mer enn to skrue på hver side starter du med skruhodene i midten.

##### Stramme mutterne

- Bruk pipenøkkelen med L-håndtak til endelig stramming av mutterne. Motvirk dreiemomentet ved å bruke pipenøkkelen med T-håndtak plassert over skruholderen.
- Det er nødvendig å bruke et strammemoment på 12 Nm for å feste de polyaksiale skruhodene godt. For å oppnå dette kan håndtaket med moment-begrensning på 12 Nm brukes i stedet for pipenøkkelen.
- Fjern skruholderne når alle skrueene er strammet.

#### USS II iliosakralt ryggstøttesystem

##### Iliakal fiksering med iliakal forbinder

###### Forleng konstruksjonen kaudalt for å inkludere S1

- Instrumenter ryggraden med en stagkonstruksjon ned til S1, i henhold til den kirurgiske prosedyren for implantatene som brukes i det universale ryggstøttesystemet (USS – Universal Spine System) (f.eks. USS II polyaxial). I S1 anbefales det å bruke en USS II polyaxial spongiosaskruer.
- La det være minst 3 cm overflødig stag kaudalt for S1-skrue for senere plassering av iliakal forbinder.
- Alternativ: I stedet for å bruke iliakal forbinder på staget som siste trinn i operasjonen, er det også mulig å sette inn alle skrue og iliakale forbindere først, og deretter sette på staget.

##### Fastslå størrelsen på iliakal forbinder

- Bruk sjablongene til å bestemme riktig implantatstørrelse. Både den teleskopiske iliakal forbinder og den med fast lengde kan brukes.
- Kobling med fast lengde: Avstandene som er angitt på sjablongen, tilsvarer implantatstørrelsen (mm).
- Teleskopisk kobling: Avstanden varierer fra 17 mm til 27 mm.

##### Feste klemmen

- Hent opp den tilsvarende klemmen for den teleskopiske koblingen eller den med fast lengde fra brettet ved hjelp av klemmeholderen.
- Klemmeholderen er omtrent dobbelt så lang som USS II polyaxial skruholder.
- Fest klemmen til staget fra midtlinjen. Fjern om nødvendig overflødig bein under staget for å gi nok plass til klemmen.

##### Plassere iliakal forbinder og lage skruerinningspunkt

- Plasser den iliakal forbinder over klemmeholderen. Når implantatet er på plass, må du kontrollere at riktig implantatstørrelse er valgt.
- Bruk en pedikkelprobe til å bore skruehullet midt i åpningen til den iliakal forbinder. Dette sikrer at skruen plasseres i riktig avstand til staget.
- Når skruehullet er boret, fjerner du den iliakale forbinderen.
- Alternativ skruer plassering i ilium: Skruen kan plasseres fra den indre siden av hoftekammen for å redusere omfanget av eksponering av bløtvev.

##### Sett inn beinskruer

- Hent opp riktig skrue fra skruestativet ved hjelp av skrutrekkeren og holdehylsen. Sett skruen inn i det klargjorte ilium til skruen sitter godt.
- For spongiosaskruer med lengde på 70 mm eller mer bruker du skrutrekkerens skafte som er festet til USS II polyaxial håndtaket.

##### Eksponere skruerhode

- Plasser fresen som styres av skrutrekkeren, over skruhodet. Fres bort overflødig bein ved å flytte fresen frem og tilbake til det røde merket på skrutrekkerens skafte blir synlig.
- Hvis det må fjernes mer bein som kan blokkere koblingen, kan du bruke en meisel eller måletang.

##### Klikke på kragen

- Bruk USS II polyaxial-skruholder til å hente opp en krage fra brettet. Alternativt kan håndtaket festes.
- Klikk på kragen og orienter hakket på kragen i retning av skruens vinkling for å oppnå større vinkler. Slipp deretter håndtaket, men la skruholderen være festet til kragen.

##### Sette inn iliakal forbinder

- Fest klemmen til staget fra midtlinjen.
- Skyv den iliakale forbinderen over både klemmeholderen og skruholderen.

##### Låse iliakal forbinder

- Hent opp en mutter ved hjelp av pipenøkkelen med rett håndtak (svart), plasser den over kragen på den iliakale skruen og stram den litt.
- Plasser alltid først en mutter på kragen (iliakal skrue) og deretter én på klemmen (stag).
- Forhåndsstram mutteren på den iliakale skruen med minst to omdreining. Slik festes den iliakale forbinderen godt til beinskruen mens fleraksialiteten fortsatt opprettholdes. Trekk i skruholderen for å kontrollere om kragen er riktig festet.
- Sett deretter en mutter på klemmen, og stram den litt.
- For endelig tilstramming bytter du pipenøkkelen med svart håndtak til den med L-håndtaket. Bruk pipenøkkelen med T-håndtak som motmoment.
- Valgfritt: Låse klemmen på koblingen med spredertangen
- Med pipenøkkelen med L-håndtaket på plass fester du klemmen for innføringstangen i den distale enden av klemmeholderen. Trykk på spredertangen. Dette vil trekke opp klemmen. Vri samtidig pipenøkkelen til mutteren kobles inn.

##### S2-fiksering med S2-kobling

###### Forleng konstruksjonen kaudalt for å inkludere S1

- Plasser pedikkelskrueene i henhold til den kirurgiske prosedyren for USS-implantatsystemet som brukes (f.eks. USS II polyaxial).

#### Klargjør hullet for S2-pedikkelskruen

- Åpne pedikkelen ved hjelp av en pedikkelprobe.

#### Sett inn S2-skruen

- Hent opp riktig skrue fra skruestativet ved hjelp av skrutrekkeren og holdehylsen. Sett skruen inn i den klargjorte pedikkelen til skruen sitter godt. Skruen plasseres helst bikortikalt.

#### Eksponeer skruehode

- Plasser fresen som styres av skrutrekkeren, over skruehodet. Fres bort overflødig bein ved å flytte fresen frem og tilbake til det røde merket på skrutrekkerskaftet blir synlig.

#### Klikke på kragen

- Bruk USS II polyaxial-skrueholder til å hente opp en krage fra brettet. Alternativt kan håndtaket festes.
- Klikk på kragen og orienter hakket på kragen i retning av skrueens vinkling for å oppnå større vinkler. Slipp deretter håndtaket, men la skrueholderen være festet til kragen.
- Alternativt kan et USS II polyaxial 3D-hode klikkes på skruen i stedet for å bruke S2-koblingen.

#### Sette inn S2-kobling venstre/høyre

- Sette inn S2-kobling (venstre eller høyre)
  - Skyv koblingen over skrueholderen opp på kragen.
  - Hent opp en mutter ved hjelp av pipenøkkelen med L-håndtak, og plasser den over kragen på S2-skruen.
  - Forhåndsstram mutteren på S2-skruen med minst to omdreininger. Slik festes S2-koblingen godt til beinskruen mens polyaksialiteten fortsatt opprettholdes. Kontroller at den sitter godt fast ved å trekke i skrueholderen.
- Sette inn stag- og låsemuttere
  - Sett staget inn i koblingen.
  - Koble staget til de resterende skrueene i henhold til den kirurgiske prosedyren for USS-implantatsystemet som brukes (f.eks. USS II polyaxial).
  - Bruk skrutrekkeren til å låse settskruen på S2-koblingen.
  - Bruk pipenøkkelen med T-håndtak som motmoment for endelig tilstramming.

#### Sett inn S2-kobling for stagende

- Sette inn kobling for stagende
  - Sett det konturerste staget inn i koblingen, og lås settskruen med en 2,5 mm skrutrekker. Skyv koblingen over skrueholderen opp på kragen.
  - Hent opp en mutter ved hjelp av pipenøkkelen med L-håndtak og plasser den over kragen på S2-skruen.
  - Forhåndsstram mutteren på S2-skruen med minst to omdreininger. Slik festes S2-koblingen godt til beinskruen mens polyaksialiteten fortsatt opprettholdes. Kontroller at den sitter godt fast ved å trekke i skrueholderen.

#### – Koble staget til resterende skrueer og låsemuttere

- Koble staget til de resterende skrueene i henhold til den kirurgiske prosedyren for USS-implantatsystemet som brukes (f.eks. USS II polyaxial).
- Bruk pipenøkkelen med T-håndtak som motmoment for endelig tilstramming.

#### USS II Polyaxial perforert

##### Preoperativ planlegging

- Preoperativ planlegging inkluderer evaluering og vurdering av pasienten med hensyn til spesifikasjonene for beinsementen som brukes til å forsterke USS II polyaxial perforerte skrueer (se bruksanvisning for VERTECEM V+ systemet).
- Riktig avbildningsutstyr må brukes for å bestemme riktige implantatdimensjoner i forhold til anatomen.
- Beslutningen om å forsterke USS II polyaxial perforerte skrueer eller ikke, kan tas intraoperativt, basert på taktill tilbakemelding ved klargjøring av pedikkel og innsetting av skrueer. Hvis skrueene er forsterket, anbefales bilateral skrueforsterkning.

##### Metode

- Dette trinnet inneholder tilleggsinstruksjoner for håndtering av USS II Polyaxial perforerte pedikkelskrueer. For håndtering av standard USS II Polyaxial pedikkelskrueer, henvises det til trinnene for kirurgisk prosedyre for «USS II Polyaxial ryggsgøylesystem».

##### Åpne pediklene og bestemme skruelengde

- Med pedikkelåpningssylen åpner du korteks til en dybde på 10 mm. Fortsett å åpne pediklene ved hjelp av pedikkelproben Ø 3,8 mm.
- Fastslå lengdene på USS II polyaxial-skrueene.
- Hvis Ø 7,0 mm skrueer implanteres som de første skrueene, bruk pedikkelproben Ø 4,8 mm.
- Tilstrekkelig klargjøring av skrukanalen er avgjørende for å sikre optimal sementskydannelse.

##### Sette inn skrueer i pediklene

- Hent opp riktig skrue fra skruestativet ved hjelp av skrutrekkeren og holdehylsen. Sett skruen inn i den klargjorte pedikkelen til skruen sitter godt.

#### Kontrollere riktig skrueplassering

- Vurder det kortikale beinet for perforasjoner.
- Bekreft riktige skruelengder. Velg skrueer med størst mulig diameter og lengde for å oppnå ønsket stabilitet.

#### Klargjør plasseringen for 3D-hoder

- Bruk fresen som styres av skrutrekkeren over skruehodet. For å sikre fri bevegelse av det polyaksiale 3D-hodet freser du enten bort overflødig bein eller trekker ut skruen til det røde merket er synlig.
- For å frese bort bein flytter du fresen frem og tilbake til det røde merket på skrutrekkerskaftet blir synlig.

#### Klargjør forsterkningskanalen

- Bruk rengjøringsstiletten til å rense kanylen for riktig sementinjeksjon. Visualiser stilettplasseringen under bildeforsterking.
- Alternativt kan en Kirschnerpinne på Ø 2,0 mm brukes.

#### Sement håndtering

- Sement håndtering med VERTECEM V+.

#### Klargjøre sement

- For håndtering av VERTECEM V+ sement kan du se bruksanvisningen for VERTECEM V+.

#### Injeksjonssekvens

- Alternativ a: Enkel adapter for perforerte pedikkelskrueer
  - Fest den enkle adapteren til sprøyten.
  - Koble sprøyten til skruen.
- Alternativ b: Nåladaptersett med Luer-Lock
  - Koble nåladapteren til skrueene.
  - I tillegg kan sementen i adapteren brukes med tilsvarende stempel.
- Så snart sementen er klar, skal sprøyten med respektive adaptere (se alternativ a og b) kobles til pedikkelskrueene som skal forsterkes.
- Injiser så mye sement som nødvendig til den sakte begynner komme ut av perforasjonen.
- Fortsett å tilføre sement til hver skrue ved hjelp av kontinuerlig bildeforsterkerkontroll. Det skal dannes et voksende skymønster. Hvis det dannes et edderkoppnettignende mønster, vent ca. 30 til 45 sekunder, eller fortsett med en annen skrue og gå tilbake til den gjeldende skrue senere.
- Hvis det er behov for mer sement, eller hvis injeksjonstrykket er for høyt, skal du bytte til sprøyten på 1 ml. Start på nytt med den første skrue.
- Etter at injeksjonen er gjort ved hjelp av låsenåladapteren eller nåladapteren, skal rengjøringsstiletten brukes til å lage en fordykning for sementtilbakestrømning. Fjern sprøyten eller stemplet fra adapteren, og sett inn rengjøringsstiletten. Bruk bildeforsterkeren til å kontrollere at spissen på rengjøringsstiletten stikker ut gjennom adapterspissen.

#### Koble til konstruksjon

- Fortsett med «Klargjøre plassering for 3D-hoder», valg og innsetting av stag, innsetting av hylser, muttere og endelig tilstramming av muttere fra trinnene for kirurgisk prosedyre i «USS II Polyaxial ryggsgøylesystem».

#### Bruk av Kirschnerpinne til å plassere skruen

##### Åpne pedikkel

- Velg den kanylerte pedikkelåpningssylen som tilsvarer skruediameteren. Sett trokaren på 1,6 mm og trokarholderen sammen og skru dem helt inn på pedikkelåpningssylen. Åpne pedikkelen som angitt i trinnene for kirurgisk prosedyre i «USS II Polyaxial».
- Skru av og fjern trokarholderen med trokaren fra pedikkelåpningssylen. Åpningssylen forblir i pedikkelen.
- Før en 1,6 mm Kirschnerpinne gjennom åpningssylen i pedikkelen og virvlegemet. Bruk om nødvendig presseverktøyet.
- Kontroller penetreringsdybden, og fjern sylen forsiktig.
- Det røde merket på presseverktøyet representerer en penetreringsdybde for Kirschnerpinne-spissen på ca. 35 mm.

#### Klargjør skrukanalen

- Før forsiktig den kanylerte pedikkelproben over Kirschnerpinnen i den åpne pedikkelen, og klargjør skrukanalen langs ledevaieren. Ytterligere instruksjoner vedrørende klargjøring av skrukanalen finner du i trinnene for kirurgisk prosedyre i «USS II Polyaxial ryggsgøylesystem».

#### Opprett gjenger med gjengetapp (valgfritt)

- Klargjør om nødvendig pedikkelen med riktig gjengetapp. Gjengetappen må tilsvare skruetypen og -diameteren.
- Sett beskyttelseshylsen på den kanylerte gjengetappen, og kontroller at de skarpe overflatene er fullstendig dekket (pilene må peke mot hverandre).
- Før gjengetappen forsiktig over Kirschnerpinnen inn i den ferskede pedikkelen. Gjeng langs ledevaieren.

Sett inn skruen

- Velg holdehylsen i henhold til skruetypen.
- Hent opp skruen med holdehylsen, og før den forsiktig inn over Kirschnerpinnen.
- Skru inn pedikkelskruen til spissen av skruen er forbi den posteriore veggen til virvellegemet, og fjern ledevaieren for å unngå ukontrollert videre fremføring. Kontroller at det er nok plass til at 3D-hodet kan bevege seg fritt.
- De neste trinnene er beskrevet i kirurgiske prosedyretrinn i «USS II Polyaxial ryggstøylesystem».

USS lavprofil ryggstøylesystem

Håndtering av implantater med pinnen

Feste håndtaket til pinnen

- Trykk på knappen på toppen av USS-universalhåndtaket og sett samtidig pinnen inn i håndtaket nedenfra.

Opphenting av implantater

- Sett spissen på pinnen inn i implantathodet. Stram pinnen til implantatet ved å rotere den riflede knotten på USS-universalhåndtaket.

Frigjøring av pinne

- Etter innsetting av implantatet trykker du på knappen og fjerner samtidig håndtaket for å frigjøre pinnen.

Sette inn pedikkelskruer

Åpne pedikkel

- Bruk åpningsstylen som tilsvarer valgt skruediameter, og perforer pedikkelens korteks.
- Fortsett å åpne pedikkelkanalen ved hjelp av én av USS-pedikkelproben.

Undersøke pedikkelkanalen

- Palper de indre veggene i pedikkelskrukanalen ved hjelp av den rette eller krumme sonden for å kontrollere om veggen er perforert.

Sette pedikkelskruen inn i pedikkelen

- Fastslå lengden på pedikkelskruene ved hjelp av lengdeindikatoren. Bekreft posisjonen og orienteringen med bildeforsterkerkontrollen. Hent opp riktig pedikkelskrue fra brettet som beskrevet i «Håndtere implantater med pinnen».
- Sett skruen inn i den klargjorte pedikkelen til skruhodet sitter godt på plass, dvs. sideåpningen til implantathodet skal peke i ønsket retning, og den horisontale posisjonen skal være justert etter banen til staget. For å løsne håndtaket fra pinnen trykker du på utløserknappen.
- Hvis det brukes en stagkobling, må åpningen på skruen være orientert vinkelrett på stagbanen.

Plassering av pedikkelkrok

- USS lavprofil pedikkelkroker kan festes i pedikkelen med én enkelt Ø 3,2 mm USS-skrue for pedikkelkrok.

Klargjøre plasseringen for pedikkelkroken

- Klargjør pedikkelen ved hjelp av USS-pedikkelsen. Plasser pedikkelsen mellom de inferiore og superiore fasettleddene.
- For å lette innsetting av pedikkelkroken fjerner du en liten del av den inferiore fasetten med et osteotom. Pedikkelsen har merker. Når det siste merket i retning spissen er nådd, er det fjernet tilstrekkelig med bein for å gi plass til kroken rundt pedikkelen.
- Kontroller posisjonen til pedikkelsen ved å bevege den lateralt og kranialt. Sonden skal ikke bevege seg.
- Fjern pedikkelsen.

Plassering av pedikkelkrok

- Hent opp en pedikkelskrue fra brettet som beskrevet i «Håndtere implantater med pinnen».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er montert en stagkobling på kroken.
- Sett krokplasseringsenheten inn i skruerhullet på pedikkelkroken, og før kroken inn i den tidligere klargjorte plasseringen. Kontroller at pedikkelkroken sitter tett rundt pedikkelen ved aksial belastning av krokplasseringsenheten, og også ved å skyve lateralt. Pedikkelkroken må ikke bevege seg.
- Bank forsiktig på krokplasseringsenheten med en hammer for å feste kroken godt. Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

Bore hull for Ø 3,2 mm skrue

- Bor skruerhullet med det 3-skjærs spiralboret sammen med USS-borehylsen. De to komponentene i borehylsen (hylse og håndtak) må skrues sammen før bruk.

Bestemme skruelengde

- Fjern borehylsen og bestem dybden ved hjelp av dybdemåleren.

Sette inn skrue Ø 3,2 mm

- Velg en USS-skrue med passende lengde for pedikkelkrok, og sett den inn i det forhåndsborede hullet ved hjelp av sekskantskrutrekkeren og holdehylsen.
- Pedikkelkroken er nå festet til pedikkelen.

Plassering av laminakrok

Klargjøre plasseringen for laminakroken

- Laminakroken kan plasseres rundt den superiore eller inferiore delen av lamina. Fjern forsiktig ligamentum flavum med en rongeur for å sikre at kroken på lamina sitter godt. Fjern en liten del av lamina med en bein-rongeur. Kontroller plasseringen for laminakroken ved hjelp av USS-laminasonden.
- Fjern laminasonden.

Plassering av laminakrok

- Hent opp riktig laminakrok fra brettet med pinnen som beskrevet i «Håndtere implantater med pinnen».

- Den inferiore delen av laminakroken må sitte tett sammen med lamina.
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er montert en stagkobling på kroken.
- Sett krokplasseringsenheten inn i plasseringshullet på kroken, og flytt laminakroken inn i den tidligere klargjorte plasseringen.
- Fjern krokplasseringsenheten. Pinnen forblir festet til kroken til kroken er koblet til staget.

Plassering av vinklet laminakrok ved tverrtagg

Klargjøre plasseringen for den vinklede laminakroken

- Fjern bløtvevet fra tverrtaggen. Plasser USS-laminasonden rundt tverrtaggen for å løfte bløtvevstestene fra den anteriore delen av tverrtaggen.
- Fjern laminasonden.

Plassere vinklet laminakrok

- Hent opp riktig vinklet laminakrok fra brettet med pinnen som beskrevet i «Håndtere implantater med pinnen».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er montert en stagkobling på kroken.
- Sett krokplasseringsenheten inn i plasseringshullet på kroken, og før forsiktig den vinklede laminakroken inn i den tidligere klargjorte plasseringen. Fjern krokplasseringsenheten. Pinnen forblir festet til kroken til kroken er koblet til staget.

Stagkonturering

- Bruk et prøvestag for å bestemme formen og lengden på staget som skal settes inn. Konturer staget med enten bøyetangen med ruller eller USS-bøyejernnet.

Stramming av konstruksjonen

Hente opp og plassere hylsen med universalhåndtaket

- Hylsen og mutteren hentes opp med universalhåndtaket fra brettet. Kontroller at oversiden av mutteren er riktig orientert, dvs. at veiven på mutteren vender nedover og passer riktig til hylsen. Frigjør hylsen og mutteren fra pinnen ved å trykke på utløserknappen.

Stramme mutteren løst

- Bruk den rette pipenøkkelen til å stramme mutteren løst. Skrue-til-stag-koblingen er nå løst festet og muliggjør ytterligere manipulering langs konstruksjonen.

Stramme mutteren godt til

- Bruk motmomentinstrumentet med L-håndtak som fungerer direkte på staget. Pipenøkkelen med L-håndtak brukes til stramming av mutterne.

Alternativer:

- Bruk den rette pipenøkkelen til å stramme mutteren og gi motmoment med USS LP-motmomentinstrumentet med L-håndtak.
- Bruk pipenøkkelen på 11 mm med L-håndtak til å stramme mutteren godt mens du gir motmoment ved å bruke USS-pipenøkkelen på 6 mm på pinnen.

Føre stag inn i sideåpningene

Bruke stagdyttstangen (innføringstangen)

- Innføringstangen brukes i situasjoner der avstanden mellom implantat og stag er betydelig. Innføringstangen gjør det mulig å føre et 6 mm stag inn i sideåpningen til implantatet.
- Innføringstangen brukes også ved bruk av segmental derotasjonsteknikk for korrigerende av skoliose.

Alternativ: Alternativ metode uten innføringstang

- Hvis staget er horisontalt innrettet etter sideåpningen, kan stagkrympetangen brukes til å skyve staget inn i implantatåpningen.

Montere hylseskyveren på innføringstangen

- Plasser USS-hylseskyveren på innføringstangens sylinder. Håndtaket på hylseskyveren må være plassert på siden av innføringstangen med pilen pekende mot utsiden. Hent opp en hylse fra brettet.

Lokalisere innføringstangen på implantater

- Skyv innføringstangens sylinder over pinnen, og orienter armen til tangen mot staget. Fest staget med den motsatte kjeven til innføringstangen, og klem lett på håndtaket for å skyve staget mot implantatet.

Feste støtte for stagdyttetangen

- Støtten fungerer som en låseenhet når implantatet løftes mot staget.
- Skyv støtten over den utstikkende enden av pinnen i konfigurasjonen med innføringsstangen montert over pinnen. Støttens gaffelåpning må vende oppover. Spaken må trekkes i og deretter slippes opp slik at gaffelen til støtten griper inn i sekskanten på pinnen.

Før staget mot sideåpningen til implantatet

- Plasserspredertangen på pinnen mellom distraksjonsklipsen og innføringstangen. Åpne spredertangen sakte for å føre implantatet opp mot staget. Når åpningen står overfor staget, skal innføringstangen lukkes for å koble staget helt inn.

Plasser hylsen over implantatet og staget

- Skyv hylseskyveren ned i sylindere for å plassere hylsen over staget og implantatet. Når hylseskyveren trekkes tilbake, er det viktig å la hylsen være igjen på implantatet og staget.
- Hvis hylsen ikke lett kan plasseres i posisjon:
  - Prøv enten å justere skruen til staget ved å vri pinnen litt ved hjelp av USS-pipenøkkelen på 6 mm
  - Eller bank forsiktig på hylseskyveren for å plassere hylsen på implantatet ved hjelp av USS lavprofil krokplasseringsenhet ved å plassere den i den runde forsøkningsenheten på håndtaket på hylseskyveren.

Feste implantatet til staget

- Fjern innføringstangen. Implantatet er nå løst festet av hylsen. For å feste enheten legger du til en mutter over implantatet og strammer den som beskrevet i trinnet «Stramming av konstruksjonen».

Distraksjon eller kompresjon av tilstøtende implantater

Distraksjon eller kompresjon

- Når staget er ført inn og festet til implantatene, kan distraksjon eller kompresjon gjennomføres. Dette gjøres vanligvis med to nærliggende implantater der ett implantat er godt strammet og det andre er løst. Distraksjon utføres med spredertangen og kompresjon med kompresjonstangen. Spissen på instrumentet plasseres på implantathylsen.

Alternativer:

- Bruk én av følgende alternative metoder når det ikke kan brukes tang direkte på implantatene fordi de nærliggende implantatene er for langt fra hverandre.
  - Ytterligere bruk av holdetang for stag: I stedet for å bruke fikseringsringen fester du holdetangen ved siden av det tilegnede implantatet og utfører distraksjon eller kompresjon.
  - Ytterligere bruk av fikseringsring: En fikseringsring plasseres ved siden av implantatet der kompresjon eller distraksjon skal utføres. Ringen plasseres på staget ved hjelp av sekskantskrutrekkeren og holdehylsen. Distraksjonen eller kompresjonen utføres nå over implantatet og fikseringsringen. Implantatet må være løst (dvs. ikke hardt festet til staget) under denne prosedyren. Fjern fikseringsringen etter at mutteren på implantatet er strammet.

Koble et stag til et implantat med en stagkobling

- Stagkoblingene gjør det mulig å bygge bro over laterale avstander i tilfeller der staget forskyves fra implantatet. Stagkoblingen kan festes til staget når som helst under operasjonen. For å lage plass til stagkoblingen må sideåpningen til pedikkelskruene orienteres vinkelrett på staget, og det må velges frontåpningsmodeller for krokene.

Feste stagkoblingen til staget

- Plasser stagkoblingen på staget, og sett den rillede delen av stagkoblingen inn i sideåpningen på implantatet. Stram settskruen på stagkoblingen ved hjelp av den lille sekskantskrutrekkeren.

Koble stagkoblingen til implantatet

- Legg en hylse og en mutter over implantatet, og fest enheten som beskrevet i trinnet «Stramming av konstruksjonen».

USS-ryggsøylesystem for kortvokste/pediatrike pasienter

Håndtering av implantatet ved hjelp av pinnen

- Pedikkelskruene med to åpninger har samme hode som kroker for pedikkel og lamina samt vinklede kroker. Følgende håndteringsinstruksjoner henviser derfor til både pedikkelskruene og alle tre kroktypene (referert til som «implantater» i trinnene for kirurgisk prosedyre i «USS-ryggsøylesystem for kortvokste/pediatrike pasienter»).

Feste håndtaket til pinnen

- Trykk på den rillede utløserknappen på den øvre enden av håndtaket, og fest samtidig krok- og skruerholderen med sekskantet 4,0 mm (også kalt «pinne») til håndtaket.

Hente opp implantatet

- Hent opp implantatet med to åpninger med pinnen og håndtaket ved å rotere utløserknappen på håndtaket.

Frigjøre håndtaket fra pinnen

- Sett inn implantatet. Frigjør håndtaket fra pinnen ved å trykke på utløserknappen på håndtaket.

Sette inn pedikkelskruer (posterior tilnærming)

Åpne pedikkelen og bestemme skruelengde

- Bruk én av pedikkelåpningssylene til å åpne pedikkelens korteks til en dybde på 10 mm. Fortsett å åpne pedikkelen ved hjelp av én av pedikkelproben med markeringer ved 30 mm, 40 mm og 50 mm.
  - 388.538 for Ø 4,2 mm skruer,
  - 388.540 for Ø 5,0 mm og 6,0 mm skruer,
  - 388.539 for Ø 7,0 mm skruer.
- Fastslå lengden på pedikkelskruen med dybdemåleren for pedikkelskruer.

Undersøke pedikkelkanalen

- Bruk den rette eller krumme sonden til å undersøke pedikkelskrukanalen for å kontrollere om veggene er perforert.

Sette pedikkelskruen inn i pedikkelen

- Hent opp pedikkelskruen som beskrevet i «Håndtere implantater med pinnen».
- Sett pedikkelskruen inn i den klargjorte pedikkelen til skruhodet sitter godt på plass og én av åpningene peker mot staget som så skal settes inn. Trykk på utløserknappen på håndtaket for å koble pinnen fra håndtaket.
- Hvis du bruker en stagkobling, må skruhodet justeres slik at én av åpningene er vinkelrett på staget.

Sette inn pedikkelskruer med skiver (kun for anterior tilnærming)

- Flate og vinklede skiver kan brukes med anteriore fikseringskonstruksjoner for å fordele skruens kraft over beinet. De vinklede skivene danner en fast vinkel med skruen.

Klargjøre skruerull og bestemme skruelengde

- Bestem inngangspunktet for skruen, helst der pedikkelen møter virvellegemet.
- Juster pedikkelåpningssylen vinkelrett mot den kontralaterale siden, og klargjør skruerullet. Forstørr skruerullet ved hjelp av pedikkelproben til den trenger gjennom den kontralaterale korteks.
- Fastslå lengden på pedikkelskruen ved hjelp av dybdemåleren for pedikkelskruer.

Sette inn den flate skiven og skruen

- Plasser en flat skive med den konvekse siden vendende ned på konkaviteten til virvellegemet.
- Hent opp en pedikkelskruer med to åpninger som beskrevet i «Håndtere implantater med pinnen». Sett pedikkelskruen inn i det klargjorte virvellegement til skruhodet sitter godt. Frigjør pinnen fra håndtaket ved å trykke på utløserknappen på håndtaket.

Sette inn den vinklede skiven og skruen

- Mens du trykker på utløserknappen, laster du inn en vinklet skive i innføreren. Fest skiven i beinet ved å banke forsiktig på innføreren.
- Når skiven sitter godt på plass, fjerner du innføreren ved å trykke på utløserknappen. Hent opp en pedikkelskruer med to åpninger som beskrevet i «Sette inn pedikkelskruer (posterior tilnærming)». Sett pedikkelskruen inn i det klargjorte virvellegement til skruhodet sitter godt. Trykk på utløserknappen på håndtaket for å koble pinnen fra håndtaket.

Plassering av pedikkelkrok

- USS-pedikkelkroker for kortvokste/pediatrike pasienter kan forankres i pedikkelen med én enkelt Ø 3,2 mm USS-skruer for pedikkelkrok.

Klargjøre plasseringen for pedikkelkroken

- Klargjør pedikkelen ved hjelp av pedikkelsonden. Plasser pedikkelsonden mellom de inferiore og superiore fasettledene.
- For å lette innsettingen av pedikkelkroken fjerner du en liten del av den inferiore fasetten med et osteotom. Pedikkelsonden har merker. Når det siste merket i retning spissen er nådd, er det fjernet tilstrekkelig med bein for å gi plass til kroken rundt pedikkelen.
- Kontroller den optimale posisjonen til pedikkelsonden ved å bevege den lateralt og kranialt.
- Fjern pedikkelsonden.



#### Plassering av pedikkelkrok

- Bruk en pinne og hent opp en pedikkelskrue fra settet, som beskrevet i «Sette inn pedikkelskrue (posterior tilnærming)».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er behov for en stagkobling.
- Sett krokplasseringsenheten inn i plasseringshullet på kroken, og slipp den vinklede pedikkelkroken inn i den tidligere klargjorte plasseringen. Sørg for at pedikkelkroken sitter tett rundt pedikkelen ved å skyve krokplasseringsenheten aksialt og lateralt. Pedikkelkroken må ikke bevege seg. Bank forsiktig på krokplasseringsenheten med en hammer for å feste kroken godt.
- Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Bore hull for Ø 3,2 mm skrue

- For å feste pedikkelkroken til pedikkelen, kan en Ø 3,2 mm skrue settes inn gjennom hullet på baksiden av kroken.
- Bruk et 3-skjærs spiralbor Ø 2,0 mm sammen med USS-borhylse 2,0 og et oscillerende bor for å bore skruetallet. Borehylsen består av to komponenter: borehylsen og håndtaket. Disse to komponentene må skrues sammen før bruk.

#### Bestemme skruelengde

- Fjern borehylsen og bestem dybden ved hjelp av dybdemåleren.

#### Sette inn Ø 3,2 mm skrue

- Hent opp en USS-skrue for pedikkelkrok av passende lengde ved hjelp av holdehylsen og sekskantskrutrekkeren, og sett skruen inn i det tidligere klargjorte borehullet. Pedikkelkroken er nå festet til pedikkelen.

#### Plassering av laminakrok

##### Klargjøre plasseringen for laminakroken

- Laminakroken kan plasseres rundt enten den superiore eller inferiore delen av lamina. Klargjør plasseringen for laminakroken ved hjelp av laminasonden. For å sikre at kroken sitter godt, fjerner du ligamentum flavum og en liten del av lamina med en rongeur.
- Fjern laminasonden.

#### Plassering av laminakrok

- Bruk pinnen og hent opp riktig laminakrok fra settet, som beskrevet i «Håndtere implantater med pinnen».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er behov for en stagkobling.
- Sett krokplasseringsenheten inn i plasseringshullet på kroken, og slipp før laminakroken forsiktig inn i den tidligere klargjorte plasseringen. Den inferiore delen av laminakroken må sitte tett sammen med lamina.
- Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Plassering av vinklet laminakrok

##### Klargjør plasseringen for den vinklede laminakroken

- Fjern bløtvevet fra tverrtaggen. Plasser laminasonden rundt tverrtaggen for mens du løfter bløtvevsfestene fra den anteriore delen av tverrtaggen.
- Fjern laminasonden.

#### Plassering av vinklet laminakrok

- Bruk pinnen og hent opp riktig vinklet laminakrok fra settet, som beskrevet i «Håndtere implantater med pinnen».
- Bruk en frontåpningskrok hvis det er behov for en stagkobling.
- Sett krokplasseringsenheten inn i plasseringshullet på kroken, og før forsiktig den vinklede laminakroken inn i den tidligere klargjorte plasseringen.
- Fjern krokplasseringsenheten og håndtaket. Pinnen forblir festet til kroken.

#### Stagkonturering

- Bruk sjablongen for bøyning Ø 5,0 mm for å bestemme riktig stagkontur og -lengde.
- Konturer staget med enten bøyetangen med ruller for Ø 5,0 mm stag med justering av bøyeradius eller med bøyejernnet.
- Krok-/skruerforskyvning: Anatomiske forhold fører noen ganger til at implantatene ikke er justert i en rett linje. Skruene og krokene har 7,6 mm forskyvning, og de to åpningene gjør det mulig å sette inn staget på hver side av pedikkelskrue og -krokene.

#### Låse implantater til stag

- Staget med Ø 5,0 mm festes med en hylse og mutter.

#### Hente opp og finne hylsen med hylseplasseringsenheten

- Fest hylseskyveren til hylseplasseringsenheten. Hent opp en hylse, og sørg for at den korte delen av hylseskyveren står over den smale rillede siden av hylsen. La hylseplasseringsenheten gli over pinnen og plasser den på implantatet.
- Trykk ned på hylseskyveren for å plassere hylsen på implantatet/staget. Trekk hylseskyveren tilbake. Hylsen forblir på implantatet/staget.

#### Plassere mutteren på implantatet

- Hent opp mutteren fra lastestasjonen med pipenøkkelen for 12-punktsmutter med L-håndtak.
- Før pipenøkkelen på 5,0 mm med T-håndtak inn i pipenøkkelen for 12-punktsmutteren, og la de sammen gli over pinnen. Pipenøkkelen på 5,0 mm må gripe inn i sekskanten på pinnen, som brukes til å gi motmoment.
- Hvis pinnen allerede er fjernet, sett inn skrutrekkeren på 4,0 mm med T-håndtak inn i pipenøkkelen for 12-punktsmutteren og påfør motmoment.

#### Stramme mutteren

- Stram mutteren med pipenøkkelen for 12-punktsmutter med L-håndtak. Instrumentene som brukes til å tilføre motmoment, har fjærspenning og kan holdes under konstant trykk ved hjelp av T-håndtaket. For å stramme mutteren ytterligere løfter du av L-håndtaket og setter det på igjen.

#### Innføring av stag i implantater med to sideåpninger

- Bruk av USS-stagdyttetangen for kortvokste/pediatrike pasienter (innføringstangen).
- Av og til kan det ikke være enkelt å føre stag inn i et implantat med to åpninger på grunn av avstanden mellom staget og implantatet. Når du bruker stagdyttetangen (innføringstangen), kan implantatet med to åpninger løftes og trekkes mot staget.

#### Montere hylseskyveren på innføringstangen

- Plasser hylseskyveren på innføringstangens sylinder. Hent opp en hylse fra lastestasjonen ved hjelp av hylseskyveren. Håndtaket på hylseskyveren må være plassert på siden av innføringstangen med pilen.

#### Plassere innføringstangen på implantatene

- Skyv innføringstangens sylinder på pinnen og armen til tangen på staget.

#### Feste støtte for stagdyttetangen

- Skyv støtten for stagdyttetangen over den utstikkende enden av pinnen, og trekk samtidig i spaken. Støttens gaffelåpning må vende oppover (merket med TOP). Slipp opp spaken slik at støtten griper inn i sekskanten på pinnen. Støtten for stagdyttetangen fungerer som en låseenhet når implantatene løftes, og gjør at implantatene kan roteres.

#### Bringe staget mot implantatet med to åpninger

- Plasser spredertangen på pinnen mellom støtten og innføringstangen. Åpne spredertangen sakte for å føre implantatet opp mot staget. Når åpningen av implantatet er på høyde med staget, skal innføringstangen lukkes for å koble inn staget.
- Fjern støtten for stagdyttetangen.

#### Plasser hylsen over implantatet og staget

- Skyv hylseskyveren ned i sylinderen for å plassere hylsen over staget og implantatet. Trekk hylseskyveren tilbake. Hylsen forblir på implantatet/staget.
- Hvis hylsen ikke lett kan plasseres i posisjon, bank forsiktig på hylseskyveren for å plassere hylsen på implantatet.

#### Feste implantatet til staget

- Fjern innføringstangen. Hent opp en mutter ved hjelp av pipenøkkelen for 12-punktsmutter (som beskrevet i «Låse implantater til stag»), plasser den over pinnen og skru den løst på implantatet.

#### Distraksjon eller kompresjon av tilstøtende implantater

##### Distraksjon eller kompresjon med tilsvarende tang

- Når staget er ført inn og løst festet til implantatet, kan distraksjon eller kompresjon utføres.
- Før du strammer mutteren på implantatet, må du bruke spredertangen for distraksjon, eller kompresjonstangen for kompresjon.
- Alternativ: Ytterligere bruk av fikseringsring:
  - Dersom de to implantatene plasseres for langt fra hverandre, kan du bruke fikseringsringen for Ø 5,0 mm stag. Plasser den lille sekskantskrutrekkeren med holdehylsen på fikseringsringen, og plasser den ved siden av implantatet. Gjennomfør distraksjon eller kompresjon. Implantatstagkoblingen må være løs under denne prosedyren.
  - Fjern fikseringsringen og stram til mutteren på implantatet.

##### Alternativ: Ytterligere bruk av tang for stag:

- I stedet for å bruke fikseringsringen fester du holdetangen for stag ved siden av et implantat og utfører distraksjonen eller kompresjonen.

#### Koble et stag til et implantat med stagkoblinger

- Stagkoblinger kan brukes til å bygge bro over avstanden mellom stag og implantat i tilfeller der dette ikke kan oppnås med innføringstangen. Alle USS stagkoblinger for kortvokste/pediatrike pasienter er åpne og kan brukes når som helst under operasjonen. Ved bruk av stagkoblinger må frontåpningskroketas i bruk, eller pedikkelskrue må dreies 90°.

#### Feste stagkoblingen til staget

- Plasser stagkoblingen på staget, og sett den rillede delen av stagkoblingen inn i kroken eller frontåpningsskruen. Stram settskruen på stagkoblingen ved hjelp av den lille sekskantskrutrekkeren.

Koble stagkoblingen til implantatet

- Plasser tannhylsen og 12-punktsmutteren på implantatet, og stram mutteren med pipenøkkelen for 12-punktsmutteren med L-håndtak. Bruk motmoment ved hjelp av pipenøkkelen på 5,0 mm med T-håndtak montert på pinnen.
- Bruk bare tannhylsen med stagkoblinger.

Koble til to stag med krysskoblinger

- Krysskoblinger er utformet for å koble sammen de to langsgående stagene.

Sette sammen krysskoblinger

- Utenfor operasjonsfeltet skyver du et krysskoblingsstag  $\varnothing$  3,5 mm med egnet lengde gjennom de to krysskoblingsklemmene. Én høyre og én venstre klemme eller to identiske klemmer kan brukes avhengig av tilgjengelig plass i hvert tilfelle.
- Alternativ: Hvis avstanden mellom de to stagene som skal kobles sammen, er mindre enn 30 mm, må én av de to krysskoblingsklemmene erstattes av en krysskoblingsklemme med stag. Skyv staget for krysskoblingsklemmen med stag gjennom den andre krysskoblingsklemmen. Ikke stram til settskruene.

Montere krysskobling

- Klikk den monterte krysskoblingen på stagene  $\varnothing$  5,0 mm, og påse at settskruene er helt skrudd ut.
- Krysskoblingsstaget med  $\varnothing$  3,5 mm kan vinkles opptil  $\pm 15^\circ$ .

Feste krysskobling

- Stram først settskruene for stagene  $\varnothing$  5,0 mm på begge krysskoblingsklemmene med skrutrekker  $\varnothing$  4,0 mm med T-håndtak. Stram deretter begge settskruene for krysskoblingsstaget  $\varnothing$  3,5 mm ved hjelp av sekskantskrutrekkeren 2,5 mm.

Ta fra hverandre krysskoblingsmonteringen (valgfritt)

- Løsne én av settskruene med den lille sekskantskrutrekkeren, og utfør distraksjonen med spredertangen. Stram settskruene på nytt.

### Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie, må aldri brukes på nytt, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Utstyret skal avhendes som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

### Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: [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)

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