

---

# Instrukcja stosowania

## Uniwersalny system do kręgosłupa USS™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić od siebie na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.

# Instrukcja stosowania

Uniwersalny system do kręgosłupa USS™

Seria uniwersalnych systemów do kręgosłupa składa się z systemów śrub pedikularnych zaprojektowanych do użytku z prętami Ø 5,0mm (tj. USS II, wieloosiowy USS II, wieloosiowy perforowany USS II i biodrowo-krzyżowy USS II) lub Ø 6,0mm (tj. USS, USS II, niskoprofilowy USS, wieloosiowy USS II, wieloosiowy perforowany USS II i biodrowo-krzyżowy USS II). Są one używane ze zgodnymi tylnymi prętami, łącznikami i prętami łączącymi, aby tworzyć konstrukcję uniwersalnego systemu do kręgosłupa.

Konstrukcje śrub pedikularnych mogą się różnić w zależności od systemu, obejmując one jednoosiowe i wieloosiowe lby śrub, jedno- i dwustronne otwory do mocowania prętów, pojedynczo i podwójnie prowadzone gwinty oraz śruby pełne, kaniulowane i perforowane. Różne pręty zapewniają wiele opcji wszczepienia w zależności od anatomii pacjenta.

Wyroby do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci są przeznaczone do stabilizacji kręgosłupa i korekcy deformacji u dorosłych o niskim wzroście i dzieci. System oparty jest na dwustronnie otwartych śrubach pedikularnych i prętach Ø 5,0mm.

Dostępna jest również alternatywna stabilizacja, w tym haki pedikularne otwarte z dwóch stron lub z przodu, haki blaszkowe i kątowe haki blaszkowe.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać pod adresem [www.njmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

## Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

## Przeznaczenie

Uniwersalny system do kręgosłupa jest przeznaczony do stabilizacji odcinka piersiowo-łędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T1-S2) z dostępu tylnego pomocniczo do zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Ponadto na odcinku piersiowo-łędźwiowym można użyć śrub do trzonów kręgów i podkładek od strony przedniej w celu korekcy deformacji.

Biodrowo-krzyżowy system USS II jest przeznaczony do stabilizacji konstrukcji z prętami tylnymi umieszczonymi w kości biodrowej i odcinku S2, w obu przypadkach ze stabilizacją S1.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci jest przeznaczony do stabilizacji odcinka piersiowo-łędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T1-S2) z dostępu tylnego pomocniczo do zespolenia u pacjentów o niskim wzroście i u dzieci.

Ponadto na odcinku piersiowo-łędźwiowym można użyć śrub do trzonów kręgów i podkładek od strony przedniej.

## Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa
- Deformacje
- Nowotwory
- Zakażenia
- Złamania

W przypadku śrub wieloosiowego perforowanego systemu USS II: obniżona jakość kości w przypadku jednoczesnego stosowania z cementem VERTECEM™ V+.

W przypadku systemu do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci: deformacje kręgosłupa

## Przeciwwskazania

- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa.
- Niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu

W przypadku śrub wieloosiowego perforowanego systemu USS II: obniżona jakość kości w przypadku stosowania bez cementu VERTECEM V+.

Dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań i możliwych zagrożeń związanych z cementem VERTECEM V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu VERTECEM V+.

Biodrowo-krzyżowy system USS II nie powinien być stosowany tam, gdzie nie można wykonać stabilizacji odcinka S1.

W przypadku systemu do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci: niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu.

## Grupa docelowa pacjentów

Uniwersalny system do kręgosłupa jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Te produkty należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów o niskim wzroście i dzieci w zastosowaniach związanych z zespoleniem kręgosłupa. Te produkty należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy uniwersalny system do kręgosłupa jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową jako uzupełnienie zabiegu zespolenia, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub nóg wywołany przez zmiany i skorygować deformacje kręgosłupa.

Gdy system USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową jako uzupełnienie zabiegu zespolenia, co ma na celu skorygowanie deformacji kręgosłupa i związaną z tym poprawę jakości życia i samopoczucia.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

Uniwersalny system do kręgosłupa jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w segmentach ruchomych przed zespoleniem.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w segmentach ruchomych przed zespoleniem.

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

## Wyrób sterylny



Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/ materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby uniwersalny system do kręgosłupa był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem. Chirurg wykonujący zabieg musi posiadać wiedzę na temat ograniczeń dotyczących urządzenia, które opisano szczegółowo w przeciwwskazaniach, a także ostrzeżeniach i środkach ostrożności wymienionych poniżej.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy pamiętać o populacji pacjentów wrażliwych (takich jak kobiety w ciąży, pacjenci nieprzygotowani optymalnie do zabiegu lub pacjenci, u których występuje zwiększone ryzyko powikłań wynikających z ułożenia na brzuchu) i dokładnie rozważyć możliwe zagrożenia związane z używaniem tego wyrobu medycznego w takich grupach.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

## USS

### Pozycjonowanie haka pedikularnego

Przygotować nasadę za pomocą pedikularnego narzędzia sondującego

- Upewnić się, że umieszczono je w przestrzeni stawowej, a nie w kości dolnego poziomu.
- Nie naciskać przyśrodkowo.

### Wywieranie otworu na śrubę $\varnothing$ 3,2 mm

- Nie uruchamiać wiertarki, jeśli wiertło nie uderza w kość po przejściu przez tuleję wiertła.

### Pozycjonowanie haka blaszkowego

Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego

- Upewnić się, że końcówka haka blaszkowego nie leży zbyt głęboko ani nie naciska na rdzeń kręgowy.

### Profilowanie pręta

- Nie zginać prętów tytanowych do tyłu i nie zginać prętów o więcej niż 45°.

## Wprowadzenie prętów do implantów z otworami bocznymi

Stosowanie kleszczy do wprowadzania prętów USS (tzw. manipulatora)

- Nie zamykać całkowicie manipulatora, ponieważ jest to bardzo mocne narzędzie.
- Nie przykładać zbyt dużej siły do zakotwiczenia, ponieważ spowoduje to jego wyrwanie z kości.

## Niskoprofilowy system do kręgosłupa USS

### Obsługa implantów za pomocą pręta

- Jeśli pręt jest wymagany do kolejnych manipulacji, upewnić się, że pręt jest mocno dokręcony do implantu. Aby to zrobić, dokręcić połączenie pręt-implant-gwint przy użyciu małego śrubokręta sześciokątnego.

## Wprowadzanie śrub pedikularnych

Otworzyć nasadę

- Jeśli sonda opiera się przesuwaniu, użyć sterowania przy użyciu wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie i orientację.

## Pozycjonowanie haka pedikularnego

Przygotować nasadę za pomocą pedikularnego narzędzia sondującego USS

- Dokładnie sprawdzić, czy narzędzie jest umieszczone w przestrzeni stawowej, a nie w kości dolnego poziomu.
- Nie naciskać przyśrodkowo.

## Wywieranie otworu na śrubę $\varnothing$ 3,2 mm

- Nie uruchamiać wiertarki, jeśli wiertło nie uderza w kość po przejściu przez tuleję wiertła.

## Pozycjonowanie kąтового haka blaszkowego w wyrostku poprzecznym

- Należy dążyć do umieszczenia haka jak najbardziej przyśrodkowo, aby ograniczyć obciążenie wyrostka poprzecznego.

## Profilowanie pręta

- Raz wygięte pręty tytanowe nie powinny być ponownie wyginane. Nie zginać prętów tytanowych o więcej niż 45°.

## Dokręcanie konstrukcji

Podnieść i założyć tuleję za pomocą uniwersalnego uchwyty

- Należy używać wyłącznie tulei i nakrętek przeznaczonych do niskoprofilowego systemu USS. Nie używać tulei i nakrętek z innych systemów USS.

## Dokładne dokręcenie nakrętki

- Na koniec zabiegu należy sprawdzić kluczem nasadowym z rękodziem typu L, czy każdy implant jest mocno dokręcony do pręta. Narzędzie kontrolujące jest używane jednocześnie.
- Sprawdzić również, czy pręty zachodzą na śruby na odpowiednich końcach (min. 5 mm).

## Wprowadzanie prętów do otworów bocznych

Stosowanie kleszczy do wprowadzania prętów (tzw. manipulatora)

- Ostrożnie przyłożyć siłę do zakotwiczenia, aby zapobiec wyrwaniu z kości.

## System do kręgosłupa USS II

### Pozycjonowanie haka pedikularnego

Przygotować nasadę za pomocą pedikularnego narzędzia sondującego USS

- Upewnić się, że narzędzie sondujące jest umieszczone w przestrzeni stawowej, a nie w kości dolnego poziomu.
- Nie naciskać przyśrodkowo.

### Wywieranie otworu na śrubę $\varnothing$ 3,2 mm

- Nie uruchamiać wiertarki, jeśli wiertło nie uderza w kość po przejściu przez tuleję wiertła.

### Pozycjonowanie haka blaszkowego

Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego

- Upewnić się, że hak blaszkowy nie leży zbyt głęboko ani nie naciska na rdzeń kręgowy.

### Profilowanie pręta

- Raz wygięte pręty tytanowe nie powinny być ponownie wyginane. Nie zginać prętów tytanowych o więcej niż 45°.

## Blokowanie implantów do prętów

Stosowanie kleszczy do wprowadzania prętów (tzw. manipulatora)

- Nie zamykać manipulatora całkowicie, ponieważ może on przenosić bardzo duże siły. W razie potrzeby zacisk blokujący można odchylić do góry, aby manipulator nie pozostał w pozycji zamkniętej.
- Nie przykładać zbyt dużej siły do zakotwiczenia implantu, ponieważ spowoduje to jego wyrwanie z kości.

## Łączenie pręta i implantu za pomocą łącznika pręta

- Łączniki prętów dostarczone w zestawie mogą być używane tylko z prętem 6 mm.

## Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II

### Wprowadzanie śrub do nasad

- W przypadku pacjentów z nieoptymalną jakością kości zaleca się użycie śrub do kości gąbczastej.

### Wprowadzanie łbów 3D

- Jeśli konieczne jest zespolenie więcej niż jednego poziomu, zaleca się sprawdzenie wymaganej krzywizny pręta przed włożeniem łbów 3D. Należy to zrobić, wyrównując szablon pręta ze śrubami.
- Po zabezpieczeniu łba wieloosiowego, w przypadku usunięcia, należy zastosować nowy łeb wieloosiowy.

### Wybór i wprowadzanie prętów

- Nie zginać prętów tytanowych o więcej niż 45°. Nie zginać w przód i w tył.
- Nigdy nie używać kleszczy do wprowadzania pręta bez kierunku ustalonego przez oprawkę gwintową.

### Dokręcanie nakrętek

- Upewnić się, że wszystkie nakrętki są mocno dokręcone.

### Ponowna mobilizacja i/lub usunięcie

- Zawsze stosować oprawkę gwintową jako prowadnicę.
- Po zabezpieczeniu łba wieloosiowego, w przypadku usunięcia, należy zastosować nowy łeb wieloosiowy.

## Wieloosiowy perforowany system USS II

### Planowanie przedoperacyjne

- Perforowane śruby wieloosiowe USS II są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Przed wzmocnieniem śrub perforowanych wymagane jest zaznajomienie się z obsługą cementu VERTECEM V+. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Podczas wstrzykiwania cementu wymagana jest kontrola z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu.

### Dostęp

#### Ocenić prawidłowe umieszczenie śrub

- W przypadku perforacji należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania cementu kostnego. Wyciek cementu i związane z nim zagrożenia mogą pogorszyć stan fizyczny pacjenta.
- Perforowana śruba wieloosiowa USS II musi zostać wprowadzona do około 80% trzonu kręgu.
- Jeśli śruby są zbyt krótkie, cement kostny może zostać wstrzyknięty zbyt blisko nasady. Konieczne jest, aby otwory śrub znajdowały się w trzonie kręgu, blisko przedniej ściany kości korowej. Z tego powodu śruby 35 mm należy umieszczać wyłącznie w kości krzyżowej.
- Jeśli śruby są zbyt długie lub umieszczone bikortycznie, może dojść do przebicia przedniej ściany kości korowej i wycieku cementu.

### Sekwencja wstrzykiwania

- Upewnić się, że łącznik jest całkowicie włożony we wgłębienie śruby. Nałożyć cement. Łączniki należy pozostawić na miejscu do czasu stwardnienia cementu.
- Podczas wymiany strzykawek należy zachować ostrożność, ponieważ cement może pozostać we wgłębieniu gwiazdowym śruby. Należy używać wyłącznie strzykawek o największej rozsądnej objętości, aby uniknąć odłączania i ponownego podłączenia strzykawki do wgłębienia śruby.
- Upewnić się, że łącznik jest całkowicie włożony we wgłębienie śruby. Nakręcić strzykawkę na złącze Luer-lock i nałożyć cement. Łączniki należy pozostawić na miejscu do czasu stwardnienia cementu.
- Upewnić się, że nie ma wycieku cementu poza zamierzonym obszarem. Jeśli dojdzie do wycieku, natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- Nie należy natychmiast po wstrzyknięciu wyjmować ani wymieniać strzykawek. Pozwoli to uniknąć cementowania wgłębienia śruby i tkanek miękkich pacjenta. Im dłuższa strzykawka pozostaje przyłączona do śruby, tym mniejsze ryzyko niepożądanego przepływu cementu.
- Przepływ cementu przebiega zgodnie z drogą o najmniejszym oporze. Dlatego w trakcie całej procedury wstrzykiwania konieczne jest utrzymanie kontroli z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu w czasie rzeczywistym w projekcji bocznej. W przypadku nieoczekiwane zmętnienia lub braku wyraźnej widoczności cementu wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać.
- Za pomocą mandryny czyszczącej należy usunąć wszelki cement pozostały we wgłębieniu śruby, gdy jest on nadal miękki (lub jeszcze nie utwardzony). Zapewni to możliwość przyszłych zabiegów rewizyjnych.
- Odczekać, aż cement utwardzi się, przed usunięciem adapterów i kontynuowaniem procedury z narzędziami (około 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu).
- Przed wzmocnieniem jakichkolwiek śrub wymagane jest zaznajomienie się z obsługą VERTECEM V+, w szczególności ze „wzorcami napełniania” i „przepływem cementu” w trzonie kręgu. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Unikać niekontrolowanego lub nadmiernego wstrzykiwania cementu kostnego, ponieważ może to spowodować wyciek cementu z poważnymi skutkami, takimi jak uszkodzenie tkanki, porażenie kończyn dolnych lub niewydolność serca ze skutkiem śmiertelnym.
- Głównym zagrożeniem podczas wzmacniania śrub jest wyciek cementu. Dlatego należy przestrzegać wszystkich etapów zabiegu chirurgicznego, aby zminimalizować powikłania.

- W przypadku wystąpienia znacznego wycieku należy przerwać zabieg. Umieścić pacjenta na oddziale i ocenić jego stan neurologiczny. W przypadku pogorszenia funkcji neurologicznych należy wykonać badanie TK (tomografia komputerowa) w trybie nagłym w celu oceny ilości i lokalizacji wynaczynienia. Jeżeli to konieczne, można przeprowadzić otwartą dekompresję chirurgiczną i usuwanie cementu w nagłych przypadkach.
- W celu zminimalizowania ryzyka wynaczynienia zdecydowanie zaleca się wykonanie zabiegu chirurgicznego tj.
  - do umieszczenia śruby pedikularnej użyć drutu Kirschnera.
  - użyć wysokiej jakości ramienia C w pozycji bocznej.
- Jeśli dojdzie do wycieku poza kręgi, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. Odczekać 45 sekund. Powoli kontynuować wstrzykiwanie. W związku z szybszym utwardzaniem w trzonie kręgu cement zamyka małe naczynia i można wykonać wypełnianie. Można rozpoznać ilości cementu wynoszące około 0,2 ml. Jeżeli wypełnienie nie będzie możliwe zgodnie z opisem, należy przerwać zabieg.

### Mocowanie konstrukcji

- Dystrakcja/kompresja może prowadzić do poluzowania wzmocnionych śrub, co może doprowadzić do uszkodzenia konstrukcji.
- Przed wykonaniem manewrów korygujących należy się upewnić, że cement jest całkowicie utwardzony.

### Umieszczenie śruby po drucie Kirschnera

- Upewnić się, że prowadnik jest na swoim miejscu podczas wszelkich manipulacji; zwłaszcza końcówka prowadnika powinna być monitorowana radiologicznie, aby upewnić się, że nie przebije przedniej ściany trzonu kręgu i nie uszkodzi naczyń znajdujących się przed nim.

## Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II

### Stabilizacja kości biodrowej łącznikiem kości biodrowej

#### Mocowanie zacisku

- Aby zapobiec możliwemu podrażnieniu tkanek, usunąć wystarczającą ilość kości z kości biodrowej, aby łącznik kości biodrowej znalazł się poniżej pierwotnego grzebienia biodrowego.

#### Kliknięcie tulei zaciskowej

- Upewnić się, że między łbem śruby a tuleją zaciskową nie ma tkanki.

#### Blokada łącznika kości biodrowej

- W niektórych przypadkach łącznik kości biodrowej może nie być prawidłowo osadzony na pręcie i wówczas nie można dokręcić nakrętki. W takim przypadku należy zastosować procedurę opisaną poniżej.
- Po założeniu klucza nasadowego z rękojeścią typu L przymocować zacisk do manipulatora na dystalnym końcu uchwytu zacisku. Nacisnąć szczytce rozwierające. Spowoduje to podniesienie zacisku. Jednocześnie obracać kluczem nasadowym, aż nakrętka się zatrzaśnie.

#### Stabilizacja S2 za pomocą łącznika S2

##### Kliknięcie tulei zaciskowej

- Upewnić się, że między łbem śruby a tuleją zaciskową nie ma tkanki.

## System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci

### Pozycjonowanie haka pedikularnego

#### Przygotować nasadę za pomocą pedikularnego narzędzia sondującego USS

- Upewnić się, że narzędzie sondujące jest umieszczone w przestrzeni stawowej, a nie w kości dolnego poziomu.
- Nie naciskać przysrodkowo.

#### Wywieranie otworu na śrubę $\varnothing$ 3,2 mm

- Nie uruchamiać wiertarki, jeśli wiertło nie uderza w kość po przejściu przez tuleję wiertła.

### Pozycjonowanie haka blaszkowego

#### Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego

- Upewnić się, że hak blaszkowy nie leży zbyt głęboko ani nie naciska na szpik kostny.

### Profilowanie pręta

- Raz wygięte pręty tytanowe nie powinny być ponownie wyginane. Nie zginać prętów tytanowych o więcej niż 45°.

### Wprowadzenie prętów do implantów z dwoma otworami

#### Stosowanie kleszczy do wprowadzania prętów USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci (tzw. manipulatora)

- Ostrożnie zamknąć manipulator, ponieważ to narzędzie może wywierać znaczną siłę. W razie potrzeby zacisk można odwrócić do góry, aby manipulator nie pozostał w pozycji zamkniętej.
- Nie przykładaj zbyt dużej siły do zakotwiczenia implantu, ponieważ spowoduje to jego wyrwanie z kości.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty z serii uniwersalnych systemów do kręgosłupa mogą być używane zamiennie z innymi implantami z uniwersalnych systemów do kręgosłupa o tym samym rozmiarze. Każdy z systemów w serii uniwersalnych systemów do kręgosłupa składa się z kombinacji śrub pedikularnych, haków, śrub ustalających, prętów, łączników i nakrętek blokujących. Śruby są przeznaczone do mocowania prętów o średnicach  $\varnothing$  5,0 mm lub  $\varnothing$  6,0 mm, a także różnych łączników.

Haki są częścią systemu USS, niskoprofilowego systemu USS i systemu USS II. Haki oferują chirurgom inną opcję stabilizacji tylnej.

Istnieje szereg łączników stosowanych w systemach, a także jako część łączenia uniwersalnych systemów do kręgosłupa z innymi uniwersalnymi systemami do kręgosłupa lub innymi kompatybilnymi systemami stabilizacji tylnej firmy Synthes o tej samej lub różnych średnicach prętów. Należy się upewnić, że odpowiednia średnica jest używana z odpowiadającymi implantami.

## USS

System USS składa się z zestawu implantów, obejmujących:

- Pręt  $\varnothing$  6,0 mm
- Śrubę pedikularną z otworem bocznym ( $\varnothing$  4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) z tuleją i nakrętką
- Hak pedikularny
- Śrubę do haka pedikularnego ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Hak blaszkowy
- Kątowy hak blaszkowy
- Łącznik prętów
- Łączniki do pręta
- Łącznik równoległy i łącznik przedłużający
- Zacisk krzyżowy do pręta
- Pręt  $\varnothing$  3,5 mm do zacisku krzyżowego
- Podkładkę do śruby pedikularnej z otworem bocznym
- Pierścień mocujący

## Niskoprofilowy system do kręgosłupa USS

Niskoprofilowy system do kręgosłupa składa się z zestawu implantów, obejmujących:

- Pręt  $\varnothing$  6,0 mm
- Pojedynczą śrubę pedikularną z otworem bocznym ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm),
- Tuleję i nakrętkę
- Hak pedikularny
- Śrubę do haka pedikularnego ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Hak blaszkowy
- Kątowy hak blaszkowy
- Poprzeczkę
- Łączniki do pręta
- Łącznik równoległy i łącznik przedłużający
- Pierścień mocujący
- Zacisk krzyżowy do pręta
- Pręt  $\varnothing$  3,5 mm do zacisku krzyżowego

## System do kręgosłupa USS II

System USS II składa się z zestawu implantów, obejmujących:

- Pręt ( $\varnothing$  5,0 mm i 6,0 mm)
- Śrubę pedikularną z dwoma otworami i dwurdzeniową średnicą ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 i 9,0 mm)
- Tuleję i nakrętkę
- Hak pedikularny
- Śrubę do haka pedikularnego ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Hak blaszkowy
- Kątowy hak blaszkowy
- Łączniki do pręta
- Łączniki do prętów
- Łącznik przedłużający i łącznik równoległy
- Poprzeczkę
- Zaciski krzyżowe do pręta
- Pręt  $\varnothing$  3,5 mm do zacisku krzyżowego
- Pierścień mocujący
- Śrubę do przedniego trzonu kręgu ( $\varnothing$  6,2, 8,0 mm)
- Podkładkę do śruby do trzonu kręgu
- Przedni zacisk łączący

## Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II

Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II w połączeniu z biodrowo-krzyżowym systemem do kręgosłupa USS II jest przeznaczony do stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa i miednicy. System składa się z pręta ( $\varnothing$  5,0 mm i 6,0 mm), dwurdzeniowej śruby pedikularnej ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), śruby do kości gąbczastej ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), wieloosiowego łba 3D, tulei i nakrętki.

## Wieloosiowy perforowany system USS II

System składa się z pręta ( $\varnothing$  5,0 mm i 6,0 mm), wieloosiowej perforowanej śruby pedikularnej USS II ( $\varnothing$  5,2, 6,2, 7,0 mm), wieloosiowych łbów 3D, tulei i nakrętki. Perforowane śruby wieloosiowe USS II są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.

## Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II

Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II służy do dodatkowej stabilizacji pręta w biodrze i S2. Dostępne są różne łączniki do połączenia z biodrem i nasadą S2. Wszystkie łączniki są połączone z wieloosiowymi śrubami kostnymi USS II.

System jest dodatkiem do wieloosiowego systemu USS II i wykorzystuje te same śruby kostne.

System składa się z pręta do miednicy, dwurdzeniowych śrub do kości gąbczastej ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), łącznika kości biodrowej o stałej długości, łącznika teleskopowego kości biodrowej, zacisku do łącznika o stałej długości/teleskopowego łącznika kości biodrowej, tulei zaciskowej, łącznika S2, łącznika miednicy i nakrętki.

## System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci

System USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci składa się z zestawu implantów, obejmujących:

- Pręty ( $\varnothing$  5,0 mm)
- Śruby pedikularne ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) z dwoma otworami bocznymi
- Tuleję i nakrętkę
- Haki pedikularne
- Śrubę do haków pedikularnych ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Haki blaszkowe
- Kątowe haki blaszkowe
- Poprzeczki
- Łączniki prętów i tuleję zębatą
- Łącznik przedłużający
- Łącznik równoległy
- Łączniki krzyżowe (składające się z zacisku krzyżowego, pręta krzyżowego)
- Podkładki do śrub pedikularnych
- Pierścień mocujący do prętów.

Implanty uniwersalnego systemu do kręgosłupa są stosowane za pomocą odpowiednich narzędzi USS.

## Uniwersalny system do kręgosłupa USS

314.060	Tuleja przytrzymująca
314.070	Śrubokręt sześciokątny, mały, 2,5 mm, z rowkiem
315.190	Wiertło $\varnothing$ 2,0 mm, długość 100/75 mm
319.060	Głębokościomierz do śrub $\varnothing$ 1,5 do 2,0 mm
319.100	Głębokościomierz do śrub $\varnothing$ 4,5 do 6,5 mm
387.060	Uchwyt do tulei wiertarskiej 2.0
388.130	Klucz nasadowy 11,0 mm, z rękojścią typu L
388.140	Klucz nasadowy 6,0 mm, z prostą rękojścią
388.360	Tuleja przytrzymująca USS do nr 314.070
388.363	Tuleja przytrzymująca z zapadkami do nr 314.070
388.410	Kleszczyki rozszerzające do śrub pedikularnych, długość 330 mm
388.422	Kleszczyki kompresyjne, długość 335 mm, do śrub pedikularnych
388.440	Kleszczyki przytrzymujące z szeroką końcówką, długość 290 mm
388.450	Kleszczyki przytrzymujące do prętów USS $\varnothing$ 3,5/4,5 mm, długość 295 mm
388.490	Kleszcze do zaciskania prętów USS
388.500	Kleszcze do wprowadzania prętów USS, do impl. z otworem bocznym
388.501	Kontrujące kleszcze do wprowadzania prętów USS
388.502	Popychacz tulei USS do nr 388.500
388.510	Narzędzie sondujące do nasad USS, długość 300 mm
388.520	Narzędzie sondujące do blaszki USS, długość 300 mm
388.538	Zgłębnik pedikularny $\varnothing$ 2,8 mm, długość 230 mm
388.540	Zgłębnik pedikularny $\varnothing$ 3,8 mm, długość 230 mm
388.550	Szydło pedikularne $\varnothing$ 4,0 mm, długość 230 mm
388.581	Tuleja wiertarska USS 2.0
388.610	Hak i oprawka gwintowa USS
388.630	Pozycjoner haka do USS
388.640	Uchwyt USS do nr. 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	Popychacz USS do zakrzywionych podkładek USS
388.750	Urządzenie do cięcia i gięcia prętów USS
388.870	Pręt próbny $\varnothing$ 6,0 mm, długość 150 mm
388.880	Pręt próbny $\varnothing$ 6,0 mm, długość 400 mm
388.910	Profil do gięcia USS, lewy
388.920	Profil do gięcia USS, prawy
388.940	Popychacz prętów do prętów USS $\varnothing$ 6,0 mm
388.960	Szczypce do gięcia z rolkami do prętów USS



## System do kręgosłupa USS II

03.602.042	Uchwyt dynamometryczny, 12 Nm, do USS-II
03.620.021	Szablony próbny do poprzeczek, niski profil, do prętów Ø 6,0 mm
314.070	Śrubokręt sześciokątny, mały, 2,5 mm, z rowkiem
315.190	Wiertło Ø 2,0 mm, długość 100/75 mm
319.060	Głębokościomierz do śrub Ø 1,5 do 2,0 mm
357.789	Wskaźnik długości do śrub pedikularnych Ø 4,2–9,0 mm
385.807	Interter do podkładek zakrzywionych Ø 6,0–8,0 mm
387.060	Uchwyt do tulei wiertarskiej 2,0
388.143	Klucz nasadowy 5,0 mm, z rękojeścią typu T
388.145	Klucz nasadowy sześciokątny, 5,0 mm, z rękojeścią typu T
388.159	Klucz nasadowy z prostą rękojeścią
388.161	Pozycjoner tulei do USS-II
388.163	Tuleja przytrzymująca do nr 388.159
388.338	Śrubokręt 4,0 mm z rękojeścią typu T
388.360	Tuleja przytrzymująca USS do nr 314.070
388.363	Tuleja przytrzymująca z zapadkami do nr 314.070
388.381	Tuleja przytrzymująca do śrub z łbem walcowym
388.410	Kleszcyki rozszerzające do śrub pedikularnych, długość 330 mm
388.413	Szczypce rozszerzające do USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.422	Kleszcyki kompresyjne, długość 335 mm, do śrub pedikularnych
388.424	Kleszcyki kompresyjne do USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.440	Kleszcyki przytrzymujące z szeroką końcówką, długość 290 mm
388.441	Kleszcyki przytrzymujące do prętów dla osób o niskim wzroście/dzieci Ø 5,0 mm
388.450	Kleszcyki przytrzymujące do prętów USS Ø 3,5/4,5 mm, długość 295 mm
388.508	Kleszcze do wprowadzania prętów Ø 6,0 mm
388.510	Narzędzie sondujące do nasad USS, długość 300 mm
388.512	Narzędzie sondujące do nasad USS-II, długość 300 mm, do małych haków
388.520	Narzędzie sondujące do blaszki USS, długość 300 mm
388.521	Narzędzie sondujące do blaszki USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.530	Dłuto USS, szerokość 9 mm
388.538	Zgłębnik pedikularny Ø 2,8 mm, długość 230 mm
388.539	Zgłębnik pedikularny Ø 4,8 mm, długość 230 mm
388.540	Zgłębnik pedikularny Ø 3,8 mm, długość 230 mm
388.545	Sonda do kanału śruby, prosta
388.546	Sonda do kanału śruby, zakrzywiona
388.550	Szydło pedikularne Ø 4,0 mm, długość 230 mm
388.551	Szydło pedikularne Ø 3,0 mm, długość 230 mm
388.581	Tuleja wiertarska USS 2.0
388.582	Popychacz tulei
388.584	Klucz nasadowy do nakrętki dwunastopunktowej
388.608	Znacznik nasady USS-II, z kulistymi wyrzuzeniami
388.609	Znacznik nasady USS-II, z długimi wyrzuzeniami
388.612	Hak i oprawka gwintowa USS
388.615	Kontrujące kleszcze do wprowadzania prętów
388.622	Uchwyt do haka i oprawki gwintowej USS
388.632	Pozycjoner haka do USS-II
388.750	Urządzenie do cięcia i gięcia prętów USS
388.870	Pręt próbny Ø 6,0 mm, długość 150 mm
388.880	Pręt próbny Ø 6,0 mm, długość 400 mm
388.906	Pręt próbny Ø 5,0 mm, długość 150 mm
388.907	Pręt próbny Ø 5,0 mm, długość 500 mm
388.910	Profil do gięcia USS, lewy
388.911	Profil do gięcia prętów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci Ø 5,0 mm
388.920	Profil do gięcia USS, prawy
388.922	Profil do gięcia prętów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci Ø 5,0 mm
388.960	Szczypce do gięcia z rolkami do prętów USS
388.961	Szczypce do wyginania z regulacją promienia gięcia

## Wielooosiowy system do kręgosłupa USS II

03.602.042	Uchwyt dynamometryczny, 12 Nm, do USS-II
03.603.108	Narzędzie do remobilizacji do Lotus i USS-II-Polyaxial
03.607.000	Rozwiertak do USS-II-Polyaxial
03.607.001	Śrubokręt, dwunastokątny 3,0 mm, z rękojeścią typu T
03.607.002	Trzon śrubokręta do śrub do kości gąbczastej USS-II Polyaxial z podwójnym rdzeniem, długość od 70 mm
03.607.003	Tuleja przytrzymująca USS-II Polyaxial, do nr. 03.607.001
03.607.004	Kleszcze pozycjonujące USS-II Polyaxial do głowic 3D
03.607.005	Oprawka gwintowa USS-II Polyaxial
03.607.006	Uchwyt USS-II Polyaxial do nr 03.607.005
03.607.007	Celownik, do nr. 03.607.005
03.607.008	Klucz nasadowy, dwunastokątny 11,0 mm, samolocujący, z prostą rękojeścią
03.607.009	Kleszcze do wprowadzania prętów USS-II Polyaxial
03.607.013	Tulejka spowalniająca do remobilizacji bez pręta
03.607.014	Rozwiertak wydrażony Ø 12,6 mm do USS-II Polyaxial
388.143	Klucz nasadowy 5,0 mm, z rękojeścią typu T
388.410	Kleszcyki rozszerzające do śrub pedikularnych, długość 330 mm
388.440	Kleszcyki przytrzymujące z szeroką końcówką, długość 290 mm
388.502	Popychacz tulei USS do nr 388.500
388.538	Zgłębnik pedikularny Ø 2,8 mm, długość 230 mm
388.539	Zgłębnik pedikularny Ø 4,8 mm, długość 230 mm
388.540	Zgłębnik pedikularny Ø 3,8 mm, długość 230 mm
388.550	Szydło pedikularne Ø 4,0 mm, długość 230 mm
388.551	Szydło pedikularne Ø 3,0 mm, długość 230 mm
388.584	Klucz nasadowy do nakrętki dwunastopunktowej
388.615	Kontrujące kleszcze do wprowadzania prętów
388.960	Szczypce do gięcia z rolkami do prętów USS

## Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II

03.607.000	Rozwiertak do USS-II-Polyaxial
03.607.001	Śrubokręt, dwunastokątny 3,0 mm, z rękojeścią typu T
03.607.002	Trzon śrubokręta do śrub do kości gąbczastej USS-II Polyaxial z podwójnym rdzeniem, długość od 70 mm
03.607.003	Tuleja przytrzymująca USS-II Polyaxial, do nr. 03.607.001
03.607.005	Oprawka gwintowa USS-II Polyaxial
03.607.006	Uchwyt USS-II Polyaxial do nr 03.607.005
03.621.011	Uchwyt zacisku
03.621.012	Klucz nasadowy, kaniulowany, z prostą rękojeścią do nakrętki USS-II
03.621.031	Szablony do łącznika biodrowego, krótki
03.621.032	Szablony do łącznika biodrowego, średni
03.621.033	Szablony do łącznika biodrowego, długi
314.070	Śrubokręt sześciokątny, mały, 2,5 mm, z rowkiem
319.011	Wskaźnik długości do śrub pedikularnych
388.143	Klucz nasadowy 5,0 mm, z rękojeścią typu T
388.410	Kleszcyki rozszerzające do śrub pedikularnych, długość 330 mm
388.539	Zgłębnik pedikularny Ø 4,8 mm, długość 230 mm
388.540	Zgłębnik pedikularny Ø 3,8 mm, długość 230 mm
388.584	Klucz nasadowy do nakrętki dwunastopunktowej
388.615	Kontrujące kleszcze do wprowadzania prętów
388.622	Uchwyt do haka i oprawki gwintowej USS

## Wielooosiowy perforowany system USS II

02.606.001	Dłut Kirschnera Ø 1,6 mm z końcówką typu trójgraniec, długość 480 mm, stal nierdzewna
02.606.003	Dłut Kirschnera Ø 1,6 mm bez końcówki typu trójgraniec, długość 480 mm, stal nierdzewna
02.648.001	Mandryn czyszczący dla perforowanej śruby pedikularnej
03.600.030	Szydło pedikularne Ø 5,6 mm, kaniulowane, długość 255 mm, do śrub Ø 8,0 i 9,0 mm
03.600.031	Zgłębnik pedikularny Ø 5,0 mm, kaniulowany, długość 240 mm, do śrub Ø 8,0 i 9,0 mm
03.600.032	Szydło pedikularne Ø 3,8 mm, kaniulowane, długość 255 mm, do śrub Ø 5,0 do 7,0 mm
03.600.033	Zgłębnik pedikularny Ø 3,5 mm, kaniulowany, długość 240 mm, do śrub Ø 5,0 do 7,0 mm

03.606.020	Trokar Ø 1,6 mm
03.606.021	Uchwyt typu trójgranic, do nr. 03.606.020
03.607.100	USS-II-Polyaxial rozwiertak do śrub perforowanych do nr. 03.607.101
03.607.101	Trzon śrubokręta Stardrive®, T25, kaniulowany, z heksagonalną złączką Ø 6,0 mm, do USS-II Polyaxial i Pangea
03.607.103	Tuleja przytrzymująca USS-II Polyaxial dla perforowanej śruby pedikularnej
03.620.206	Gwintownik, kaniulowany, do śrub pedikularnych Ø 6,0 mm z podwójnym rdzeniem, długość 230/15 mm
03.620.207	Gwintownik, kaniulowany, do śrub pedikularnych Ø 7,0 mm z podwójnym rdzeniem, długość 230/15 mm
03.620.226	Tuleja ochronna 8.2/6.3, do nr. 03.620.206, niebieska
03.620.227	Tuleja ochronna 9.2/7.3, do nr. 03.620.207, zielona
03.702.2155	Vertecem V+ zestaw strzykawek
03.702.224.025	Łącznik igłowy dla perforowanej śruby pedikularnej, z Luer-Lock, sterylny
07.702.0165	Zestaw cementu Vertecem V+, sterylny
07.702.216.025	Prosty łącznik dla perforowanej śruby pedikularnej, z Luer-Lock, 2 sztuki, sterylny
388.538	Zgłębnik pedikularny Ø 2,8 mm, długość 230 mm
388.539	Zgłębnik pedikularny Ø 4,8 mm, długość 230 mm
388.540	Zgłębnik pedikularny Ø 3,8 mm, długość 230 mm
388.550	Szydło pedikularne Ø 4,0 mm, długość 230 mm
388.654	Zapadka z uchwytem
392.040	Uchwyt do drutów Kirschnera Ø 0,6 do 1,6 mm
Niskoprofilowy system do kręgosłupa USS	
310.190	Wiertło Ø 2,0 mm, długość 100/75 mm
314.070	Śrubokręt sześciokątny, mały, 2,5 mm, z rowkiem
319.060	Głębokościomierz do śrub Ø 1,5 do 2,0 mm
357.789	Wskaźnik długości do śrub pedikularnych Ø 4,2–9,0 mm
388.130	Klucz nasadowy 11,0 mm, z rękojścią typu L
388.140	Klucz nasadowy 6,0 mm, z prostą rękojścią
388.360	Tuleja przytrzymująca USS do nr 314.070
388.381	Tuleja przytrzymująca do śrub z łbem walcowym
388.410	Kleszczyki rozszerzające do śrub pedikularnych, długość 330 mm
388.422	Kleszczyki kompresyjne, długość 335 mm, do śrub pedikularnych
388.440	Kleszczyki przytrzymujące z szeroką końcówką, długość 290 mm
388.490	Kleszcze do zaciskania prętów USS
388.500	Kleszcze do wprowadzania prętów USS, do impl. z otworem bocznym
388.501	Kontruujące kleszcze do wprowadzania prętów USS
388.502	Popychacz tulei USS do nr 388.500
388.510	Narzędzie sondujące do nasad USS, długość 300 mm
388.520	Narzędzie sondujące do blaszki USS, długość 300 mm
388.521	Narzędzie sondujące do blaszki USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.538	Zgłębnik pedikularny Ø 2,8 mm, długość 230 mm
388.539	Zgłębnik pedikularny Ø 4,8 mm, długość 230 mm
388.540	Zgłębnik pedikularny Ø 3,8 mm, długość 230 mm
388.545	Sonda do kanału śruby, prosta
388.546	Sonda do kanału śruby, zakrzywiona
388.550	Szydło pedikularne Ø 4,0 mm, długość 230 mm
388.551	Szydło pedikularne Ø 3,0 mm, długość 230 mm
388.581	Tuleja wiertarska USS 2.0
388.616	Hak i oprawka gwintowa USS, niskoprofilowe
388.640	Uchwyt USS do nr. 388.330, 388.370 + 388.610
388.641	Tuleja niskoprofilowa USS do nr 388.640
388.642	Pozycjoner haka USS, niskoprofilowy
388.643	Narzędzie kontruujące USS, niskoprofilowe
388.663	Klucz nasadowy USS, niskoprofilowy Ø 11,0 mm, długość 300 mm
388.870	Pręt próbny Ø 6,0 mm, długość 150 mm
388.880	Pręt próbny Ø 6,0 mm, długość 400 mm
388.910	Profil do gięcia USS, lewy
388.920	Profil do gięcia USS, prawy

388.960	Szczypce do gięcia z rolkami do prętów USS
498.911	Pierścień mocujący do prętów Ø 6,0 mm
System do kręgosłupa USS dla osób o niskim wzroście/dzieci	
314.070	Śrubokręt sześciokątny, mały, 2,5 mm, z rowkiem
315.190	Wiertło Ø 2,0 mm, długość 100/75 mm
319.060	Głębokościomierz do śrub Ø 1,5 do 2,0 mm
357.789	Wskaźnik długości do śrub pedikularnych Ø 4,2–9,0 mm
385.807	Inserter do podkładek zakrzywionych Ø 6,0–8,0 mm
387.060	Uchwyt do tulei wiertarskiej 2.0
388.143	Klucz nasadowy 5,0 mm, z rękojścią typu T
388.335	Śrubokręt sześciokątny Ø 4,0 mm, długość 375 mm
388.337	Trzon śrubokręta 4.0, sześciokątny, długość 265 mm
388.338	Śrubokręt 4,0 mm z rękojścią typu T
388.360	Tuleja przytrzymująca USS do nr 314.070
388.380	Tuleja przytrzymująca USS
388.381	Tuleja przytrzymująca do śrub z łbem walcowym
388.413	Szczypce rozszerzające do USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.424	Kleszczyki kompresyjne do USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.441	Kleszczyki przytrzymujące do prętów dla osób o niskim wzroście/dzieci Ø 5,0 mm
388.503	Kleszcze do wprowadzania prętów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.511	Narzędzie sondujące do nasad USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.521	Narzędzie sondujące do blaszki USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.530	Dłuto USS, szerokość 9 mm
388.538	Zgłębnik pedikularny Ø 2,8 mm, długość 230 mm
388.539	Zgłębnik pedikularny Ø 4,8 mm, długość 230 mm
388.540	Zgłębnik pedikularny Ø 3,8 mm, długość 230 mm
388.545	Sonda do kanału śruby, prosta
388.546	Sonda do kanału śruby, zakrzywiona
388.550	Szydło pedikularne Ø 4,0 mm, długość 230 mm
388.551	Szydło pedikularne Ø 3,0 mm, długość 230 mm
388.581	Tuleja wiertarska USS 2.0
388.582	Popychacz tulei
388.583	Pozycjoner tulei do USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.584	Klucz nasadowy do nakrętki dwunastopunktowej
388.612	Hak i oprawka gwintowa USS
388.615	Kontruujące kleszcze do wprowadzania prętów
388.622	Uchwyt do haka i oprawki gwintowej USS
388.631	Pozycjoner haka do USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
388.906	Pręt próbny Ø 5,0 mm, długość 150 mm
388.907	Pręt próbny Ø 5,0 mm, długość 500 mm
388.911	Profil do gięcia prętów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci Ø 5,0 mm
388.922	Profil do gięcia prętów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci Ø 5,0 mm
388.941	Popychacz do prętów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci Ø 5,0 mm
388.961	Szczypce do wyginania z regulacją promienia gięcia
498.021	Tuleja USS dla osób o niskim wzroście/dzieci, ząbkowana
498.022	Nakrętka do prętów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci
498.909	Pierścień mocujący do prętów Ø 5,0 mm

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

#### Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego: Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty uniwersalnego systemu do kręgosłupa mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 150 mT/cm (1500 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty uniwersalnego systemu do kręgosłupa spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w środowisku rezonansu magnetycznego w skanerze o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co wyroby uniwersalnego systemu do kręgosłupa lub względnie blisko niego.

### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego muszą zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

### Usuwanie implantu

Implanty uniwersalnego systemu do kręgosłupa są przeznaczone do wszczęcia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania. Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli jeden z elementów uniwersalnego systemu do kręgosłupa musi zostać usunięty, zalecane są następujące techniki:

#### USS

- Usunąć zaciski krzyżowe i zamknięte łączniki prętów, jeśli są częścią konstrukcji. Śruby ustalające zacisków krzyżowych można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm) i tulei przytrzymującej z zaciskami. Śruby ustalające na zamkniętych łącznikach prętów, które są mocowane do prętów podłużnych, można usunąć za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm) i tulei przytrzymującej.
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym 11,0 mm z rękojęścią typu L. W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 6,0 mm w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego.
- Śruby pedikularne można usunąć za pomocą haka USS i oprawki gwintowej przymocowanej do uchwytu USS.
- Śrubę mocującą hak pedikularny można usunąć za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm) i tulei przytrzymującej.

#### Niskoprofilowy system do kręgosłupa USS

- Usunąć łączniki prętów, jeśli są częścią konstrukcji. Śruby ustalające na łącznikach prętów, które są mocowane do prętów podłużnych, można usunąć za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym 11,0 mm z rękojęścią typu L. W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 6,0 mm w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego. Alternatywnie można użyć narzędzia niskoprofilowego systemu USS (LP) z rękojęścią typu L, aby zapewnić przeciwny moment obrotowy.
- Śruby pedikularne można odkręcić za pomocą haka niskoprofilowego systemu USS (LP) i oprawki gwintowej przymocowanej do uchwytu uniwersalnego systemu USS.
- Śrubę mocującą hak pedikularny można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).

#### System do kręgosłupa USS II

- Usunąć łączniki krzyżowe, zaciski krzyżowe, poprzeczki i/lub otwarte łączniki prętów, jeśli są częścią konstrukcji. Śruby ustalające łączników krzyżowych i poprzeczek, które są mocowane do prętów podłużnych, można usunąć za pomocą śrubokręta 4,0 mm z rękojęścią typu T. Dodatkowe śruby ustalające poprzeczki i śruby ustalające otwartych łączników prętów można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm). Śrubę ustalającą zacisk krzyżowego można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym do nakrętek 12-kątnych z rękojęścią typu L. W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 5,0 mm z rękojęścią typu T w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego.
- Śruby pedikularne można usunąć za pomocą haka USS oprawki gwintowej z gniazdem sześciokątnym 4,0 mm przymocowanym do uchwytu haka i USS i oprawki gwintowej.
- Śrubę mocującą hak pedikularny można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).

#### Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II

W następujących sytuacjach łby wieloosiowe USS II mogą być mobilizowane ponownie za pomocą narzędzia remobilizującego:

Łeb z wprowadzonym prętem

- Jak najbardziej poluzować nakrętkę kluczem nasadowym. Następnie nasunąć narzędzie remobilizujące na łeb śruby (upewnić się, że widoczny jest czerwony znak na trzonie z rękojęścią typu T) i wcisnąć zewnętrzną tuleję w dół. Obracać rękojęść typu T, aż się zatrzyma. Łeb jest teraz ponownie ruchomy.

Łeb bez pręta

- Nałożyć tuleję ograniczającą na łeb wieloosiowy. Następnie nasunąć narzędzie remobilizujące, jak opisano wcześniej.

Uwagi:

- Jeśli trzeba usunąć łeb, zdjąć nakrętkę i tuleję za pomocą klucza nasadowego. Usunąć pręty. Nałożyć narzędzie remobilizujące, jak opisano powyżej, bez wprowadzania tulei ograniczającej. W ten sposób pierścień blokujący zostanie całkowicie usunięty. Następnie zdjąć łeb wieloosiowy za pomocą oprawki gwintowej.
- Jeśli użycie narzędzia do remobilizacji jest utrudnione przez kontakt kości z łbem śruby wieloosiowej, należy najpierw użyć wydrążonego rozwiertaka, prowadzonego przez oprawkę gwintową, aby usunąć nadmiar kości.

#### Wieloosiowy perforowany system USS II

W następujących sytuacjach łby wieloosiowe perforowane USS II mogą być mobilizowane ponownie za pomocą narzędzia remobilizującego:

Łeb z wprowadzonym prętem

- Jak najbardziej poluzować nakrętkę kluczem nasadowym. Następnie nasunąć narzędzie remobilizujące na łeb śruby (upewnić się, że widoczny jest czerwony znak na trzonie z rękojęścią typu T) i wcisnąć zewnętrzną tuleję w dół. Obracać rękojęść typu T, aż się zatrzyma. Łeb jest teraz ponownie ruchomy.

Łeb bez pręta

- Nałożyć tuleję ograniczającą na łeb wieloosiowy. Następnie nasunąć narzędzie remobilizujące, jak opisano wcześniej.

Uwagi:

- Jeśli trzeba usunąć łeb, zdjąć nakrętkę i tuleję za pomocą klucza nasadowego. Usunąć pręty. Nałożyć narzędzie remobilizujące, jak opisano powyżej, bez wprowadzania tulei ograniczającej. W ten sposób pierścień blokujący zostanie całkowicie usunięty. Następnie zdjąć łeb wieloosiowy za pomocą oprawki gwintowej.
- Jeśli użycie narzędzia do remobilizacji jest utrudnione przez kontakt kości z łbem śruby wieloosiowej, należy najpierw użyć wydrążonego rozwiertaka, prowadzonego przez oprawkę gwintową, aby usunąć nadmiar kości.

#### Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II

Ponowna mobilizacja połączenia wieloosiowego w celu usunięcia implantu

- Po odkręceniu nakrętek przesunąć tuleję do przodu i do tyłu za pomocą oprawki gwintowej. Tuleja zaciskowa poluzuje się.
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym do nakrętek 12-kątnych z rękojęścią typu L. W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 5,0 mm z rękojęścią typu T w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego.
- Śruby pedikularne można usunąć za pomocą dwunastokątnego śrubokręta 3,0 mm z rękojęścią typu T i tuleją przytrzymującą wieloosiowego systemu USS II.

#### System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci

Jeśli konieczne jest usunięcie systemu USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci, zalecana jest następująca technika:

- W razie potrzeby usunąć łączniki krzyżowe i otwarte łączniki prętów.
- Śruby ustalające łączników krzyżowych, które są mocowane do prętów podłużnych, można usunąć za pomocą śrubokręta 4,0 mm z rękojęścią typu T.
- Dodatkowe śruby ustalające łącznika krzyżowego i śruby ustalające otwartych łączników prętów można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym do nakrętek 12-kątnych z rękojęścią typu L.
- W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 5,0 mm z rękojęścią typu T w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego.
- Śruby pedikularne można odkręcić za pomocą śrubokręta sześciokątnego 4,0 mm.
- Śrubę mocującą hak pedikularny można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).

Należy pamiętać, że środki ostrożności/ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.



## Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

## Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

Uniwersalny system do kręgosłupa USS

### Chwywanie implantów

– Śruby pedikularne z otworem bocznym mają ten sam łeb co haki. Dlatego poniższe instrukcje dotyczące obsługi dotyczą zarówno śrub pedikularnych, jak i haków (zwanych dalej implantami z otworem bocznym).

### Przymocować uchwyt do drążka

– Przymocować uchwyt USS do haka i oprawki gwintowej, „drążka”.

### Chwycić implant

– Podłączyć implant z otworem bocznym do drążka, obracając ząbkowane pokrętko uchwytu.

### Zwolnić uchwyt z drążka

– Wprowadzić implant. Aby zwolnić uchwyt z drążka, należy nacisnąć mechanizm zwalnający na górze uchwytu.

### Pozycjonowanie śruby pedikularnej (instrumentacja tylna)

Otworzyć nasadę i określić długość śruby

– Za pomocą szydła pedikularnego otworzyć korę nasady na głębokość 10 mm. Kontynuować otwieranie nasady za pomocą zgłębnika pedikularnego USS  $\varnothing$  3,8 mm z oznaczeniami na długości 30, 40 i 50 mm.  
– Określić długość śruby pedikularnej za pomocą głębokościomierza do śrub.  
– W przypadku śrub pedikularnych  $\varnothing$  4,0 mm lub  $\varnothing$  5,0 mm użyć zgłębnika pedikularnego  $\varnothing$  2,8 mm.

### Wprowadzić śrubę pedikularną do nasady

– Chwycić śrubę pedikularną z otworem bocznym, jak opisano w punkcie „Chwywanie implantów”.  
– Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy wyrównać łeb śruby, obracając ją o 90°. Otwór musi być prostopadły do pręta.  
– Wkręcić śrubę pedikularną w przygotowaną nasadę, aż łeb będzie dobrze osadzony. Aby odłączyć drążek od uchwytu, należy nacisnąć przycisk na uchwycie.

### Pozycjonowanie śruby pedikularnej z podkładkami (tylko instrumentacja przednia)

– Podkładki płaskie i zakrzywione mogą być używane z przednimi konstrukcjami mocującymi w celu rozłożenia siły na kości. Podkładki zakrzywione tworzą stały kąt ze śrubą.

### Otworzyć nasadę i określić długość śruby

– Określić miejsce wprowadzenia śruby, najlepiej na połączeniu nasady i trzonu kręgu.  
– Użyć szydła pedikularnego do przygotowania otworu na śrubę, kierując je prostopadle do przeciwległej strony. Powiększyć otwór na śrubę za pomocą zgłębnika pedikularnego USS do momentu, aż przebijie przeciwstronną warstwę korową.  
– Określić długość śruby pedikularnej za pomocą głębokościomierza do śrub. Faktyczna długość wybranej śruby jest o 5 mm dłuższa od zmierzonej w celu umożliwienia pozycjonowania podkładki.

### Wprowadzić śrubę i podkładkę płaską

– Umieścić płaskie podkładki wypukłą stroną skierowaną w dół we wklęsłości trzonu kręgu.  
– Chwycić śrubę pedikularną z otworem bocznym, jak opisano w punkcie „Chwywanie implantów”. Wkręcić śrubę pedikularną w przygotowany trzon kręgu, aż łeb będzie dobrze osadzony. Aby odłączyć drążek od uchwytu, należy nacisnąć przycisk na uchwycie.

### Włożyć zakrzywioną podkładkę

– Chwycić śrubę i podkładkę: wsunąć śrubę pedikularną w odpowiednim rozmiarze do podkładki i chwycić ją za pomocą drążka. Wkręcić śrubę, aż podkładka lekko dotknie powierzchni kości. Pozostawić 8–10 mm przestrzeni pomiędzy zakrzywioną podkładką a śrubą dla popychacza USS.  
– Umieścić popychacz na drążku: ciągnąć kaniulowaną prowadnicę popychacza do tyłu aż do pojawienia się pierścienia. Umieścić końcówkę popychacza na podkładce, a kaniulację popychacza na drążku. Docisnąć kaniulowany prowadnik, aby zablokować drążek na miejscu.  
– Wprowadzić śrubę i podkładkę: dotknąć końcówki popychacza, aby wprowadzić zakrzywioną podkładkę do kości. Podczas stukania w popychacz siła jest przekazywana do zakrzywionej podkładki, a nie do śruby. Po prawidłowym osadzeniu podkładki należy wyjąć popychacz. Za pomocą uchwytu USS wkręcić śrubę dalej, aż łeb śruby będzie dobrze osadzony.

### Pozycjonowanie haka pedikularnego

– Haki pedikularne USS można zakotwiczyć w nasadzie za pomocą pojedynczej śruby USS  $\varnothing$  3,2 mm do haka pedikularnego.

### Przygotować miejsce na hak pedikularny

– Przygotować nasadę za pomocą pedikularnego narzędzia sondującego. Umieścić sondę do nasad pomiędzy dolnym i górnym stawem międzywyrostkowym.

– Aby ułatwić włożenie sondy do nasad, niewielką część dolnego stawu międzywyrostkowego usuwa się przy użyciu osteotomu. Na ostrzu sondy do nasad znajduje się sześć linii. Po osiągnięciu ostatniej linii usunięto wystarczającą ilość kości, aby umieścić hak wokół nasady.  
– Sprawdzić optymalne położenie sondy do nasad, przesuwając ją w bok i dogłównowo.  
– Wyjąć sondę do nasad.

### Ustawić hak pedikularny

– Chwycić hak pedikularny z tacy z hakiem i oprawką gwintową, jak opisano w punkcie „Chwywanie implantów”.  
– Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z przednim otworem.  
– Wprowadzić pozycjoner haka USS do otworu haka na śrubę i umieścić hak pedikularny w uprzednio przygotowanym miejscu. Sprawdzić, czy hak pedikularny przylega ściśle do nasady, ładując go osiowo na pozycjoner haka, a także popychając go w bok. Hak nie powinien się poruszać. Delikatnie postukać pozycjoner haka młotkiem, aby pewnie osadzić hak.  
– Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt USS. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

### Wywiercanie otworu na śrubę $\varnothing$ 3,2 mm

– Aby zamocować hak pedikularny do śruby pedikularnej, śrubę korową  $\varnothing$  3,2 mm można wprowadzić przez otwór z tyłu haka pedikularnego.  
– Użyć wiertła z trzema rowkami  $\varnothing$  2,0 mm razem z tuleją wiertarską USS 2,0 oraz wiertłem oscylującym w celu wywiercenia otworu na śrubę. Tuleja wiertarska składa się z dwóch elementów: tulei i uchwytu. Te dwa elementy muszą zostać ze sobą skrócone przed użyciem. Wsuwać końcówkę wiertła, aż przejdzie przez blaszkę graniczną kręgu.

### Określenie długości śruby

– Usunąć tuleję wiertarską i określić głębokość za pomocą głębokościomierza do śrub  $\varnothing$  1,5 do 2,0 mm.

### Wprowadzić śrubę $\varnothing$ 3,2 mm

– Podnieść śrubę USS o odpowiedniej długości do haków pedikularnych za pomocą tulei przytrzymującej i śrubokręta i wprowadzić ją do uprzednio przygotowanego otworu trepanacyjnego. Hak pedikularny jest teraz przymocowany do nasady i blaszki granicznej.

### Pozycjonowanie haka blaszkowego

Przygotować miejsce na hak blaszkowy

– Hak blaszkowy można umieścić wokół górnej lub dolnej części blaszki. Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego. Aby zapewnić dobre osadzenie haka, należy ostrożnie usunąć wiązadło żółte oraz niewielką część blaszki za pomocą odgryzacza.  
– Wyjąć narzędzie sondujące do blaszki.

### Umieścić hak blaszkowy

– Chwycić z tacy hak blaszkowy w odpowiednim rozmiarze za pomocą haka i oprawki gwintowej, zgodnie z opisem w punkcie „Pozycjonowanie śruby pedikularnej z podkładkami (tylko instrumentacja przednia) – wprowadzić zakrzywioną podkładkę”.  
– Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z przednim otworem.  
– Wprowadzić pozycjoner haka do otworu haka i umieścić hak blaszkowy w uprzednio przygotowanym miejscu. Dolna część haka blaszkowego musi dokładnie przylegać do blaszki.  
– Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

### Pozycjonowanie zakrzywionego haka blaszkowego

Przygotować miejsce na zakrzywiony hak blaszkowy

– Usunąć tkankę miękką z wyrostka poprzecznego. Umieścić narzędzie sondujące do blaszki wokół wyrostka poprzecznego, podnosząc przyczep tkanki miękkiej z przedniej części wyrostka poprzecznego.  
– Wyjąć narzędzie sondujące do blaszki.

### Umieścić zakrzywiony hak blaszkowy

– Chwycić hak blaszkowy w odpowiednim rozmiarze z tacy z hakiem i oprawką gwintową, jak opisano w punkcie „Chwywanie implantów”.  
– Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z przednim otworem.  
– Wprowadzić pozycjoner haka do otworu haka i umieścić zakrzywiony hak blaszkowy w uprzednio przygotowanym miejscu.  
– Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

### Profilowanie pręta

– Za pomocą pręta próbnego określić kształt i długość pręta.  
– Uformować pręt, używając kleszczy do gięcia z wałkami lub profilu do gięcia USS.  
– W razie potrzeby konstrukcję można wydłużyć, łącząc dwa pręty ze złączem równoległym lub przedłużającym.  
– Przesunięcie haka/śruby: warunki anatomiczne powodują czasami, że implanty nie są wyrównane w linii prostej. Śruby i haki mają przesunięcie 4 mm. Jeśli implanty nie są wyrównane podczas wprowadzania pręta, konieczne może być obrócenie śruby o 180 stopni lub wybór innego haka (np. z lewym lub prawym otworem bocznym).

### Wprowadzenie prętów do implantów z otworami bocznymi

– Użyć kleszczy do wprowadzania prętów USS (tzw. manipulatora)

– Niekiedy pręt nie może zostać łatwo wprowadzony do implantu z dwoma otworami ze względu na odległość między prętem a implantem.  
– Za pomocą kleszczy do wprowadzania prętów, manipulatora, można podnieść implant z otworem bocznym i pociągnąć go w kierunku pręta.

Zamontować popychacz tulei na manipulatorze

- Umieścić popychacz tulei na cylindrze manipulatora. Umieścić tuleję na cylindrze w taki sposób, aby krótkie ramię tulei było skierowane w stronę pręta.

Umieścić manipulator na implantach

- Nasunąć cylinder manipulatora na hak i oprawkę gwintową oraz ramię szczypiec na pręt.

Podłączyć wspornik do kleszczy do wprowadzania prętów

- Przesunąć wspornik do kleszczy do wprowadzania prętów po wystającym końcu drążka i wcisnąć dźwignię blokującą na miejsce. Wspornik kleszczy do wprowadzania prętów służy do zapobiegania obracaniu się implantu z otworem bocznym.
- Alternatywnie do przytrzymania można użyć kleszczyków.

Ustawić pręt w kierunku implantu z otworem bocznym

- Delikatnie zamknąć manipulator, aby skierować implant z otworem bocznym w stronę pręta.

Podnieść implant w górę w kierunku pręta

- Umieścić szczypcę rozwierającą między wspornikiem kleszczy do wprowadzania prętów a cylindrem. Powoli otworzyć rozszerzacz, aby zbliżyć implant do pręta. Gdy otwór implantu znajduje się po przeciwnej stronie pręta, należy zamknąć manipulator, aby zacześć pręt.
- Zdjąć wspornik do kleszczy do wprowadzania prętów

Umieścić tuleję na implancie i pręcie

- Popchnąć popychacz tulei w dół cylindra i umieścić tuleję na pręcie i implancie.

Umieścić tuleję za pomocą popychacza do prętów (opcjonalnie)

- Jeśli nie można zacześć tulei, umieścić popychacz pręta na tulei i delikatnie wbić tuleję na miejsce.

Przymocować pręt do implantu

- Wyjąć manipulator. Chwyć nakrętkę, umieścić ją na drążku i luźno przymocować do implantu.
- (Alternatywnie) Korzystanie z kleszczy do zaciskania prętów:
  - Aby ułatwić wprowadzenie pręta do implantów z otworem bocznym, należy użyć kleszczy do zaciskania prętów.
  - Chwyć tuleję i nakrętkę za pomocą uchwytu USS i umieścić je nad konstrukcją.

Dystrakcja lub kompresja sąsiednich implantów

- Stosowanie szczypiec rozwierających lub ściskających
  - Po wprowadzeniu i luźnym przymocowaniu pręta do implantu należy w razie potrzeby przeprowadzić dystrakcję lub kompresję.
  - Przed dokręceniem nakrętki implantu należy użyć szczypiec rozwierających do dystrakcji lub szczypiec ściskających w celu kompresji.
- Używanie pierścienia mocującego (opcjonalnie)
  - Jeśli oba implanty zostaną umieszczone zbyt daleko od siebie, należy użyć pierścienia mocującego. Umieścić mały sześciokątny śrubokręt z tuleją przytrzymującą na pierścieniu mocującym i umieścić go obok śruby. Podczas tej procedury połączenie z prętem musi być poluzowane. Przeprowadzić dystrakcję lub kompresję.
  - Wyjąć pierścień mocujący i dokręcić nakrętkę implantu.
- (Alternatywnie) Stosowanie szczypiec przytrzymujących do prętów
  - Zamiast używać pierścienia mocującego, umieścić szczypcę przytrzymującą do prętów obok śruby i przeprowadzić dystrakcję lub kompresję.

Blokowanie implantów z otworem bocznym na pręcie

- Pręt  $\varnothing$  6,0 mm jest utrzymywany na miejscu za pomocą tulei i nakrętki. Jeśli tuleja nie została umieszczona podczas wprowadzania pręta do implantu za pomocą manipulatora, zgodnie z opisem w punkcie „Wprowadzanie prętów do implantów z otworami bocznymi”, należy postępować w następujący sposób:

Chwyć tuleję i nakrętkę

- Chwyć tuleję i nakrętkę za pomocą uchwytu USS.

Umieścić tuleję i nakrętkę nad implantem

- Umieścić uchwyt na drążku i nacisnąć górną część uchwytu, aby zwolnić tuleję i nakrętkę.
- Tuleja ma długie i krótkie ramię. Krótkie ramię przesuwają się po otwartej stronie implantu i ma mały znacznik na górze w celu identyfikacji.

Dokręcić nakrętkę

- Dokręcić konstrukcję za pomocą nakrętki przy użyciu klucza nasadowego 11,0 mm z rękojęcią typu L. Użyć klucza nasadowego 6,0 mm zamontowanego na drążku w celu skontrolowania.

Podłączanie pręta do implantu z zamkniętymi złączami prętów

- Złącza prętów mogą służyć do łączenia odległości między prętem a implantem. W przypadku korzystania ze złączy prętów należy użyć przednich haków otwierających lub śruby pedikularnej obróconej o 90°. Drążki złącza pręta są wprowadzane do implantu pod kątem prostym do pręta.
- Zamknięte złącza prętów mogą być używane na obu końcach konstrukcji USS. Można je dodać po zakończeniu zabiegu.

Wybrać zamknięte złącze pręta

- Wybrać odpowiednią długość zamkniętego drążka złącza pręta. Wprowadzić mały sześciokątny śrubokręt i tuleję przytrzymującą USS do śruby ustalającej zacisku złącza pręta.

Umieścić złącze pręta na pręcie i włożyć do implantu

- Wsunąć zamknięte złącze pręta na pręt i wprowadzić drążek złącza pręta do haka z otworem przednim lub śruby. Jeśli to konieczne, należy użyć kleszczy do zaciskania prętów lub manipulatora, jak opisano w punkcie „Wprowadzenie prętów do implantów z otworami bocznymi”.

Zabezpieczyć złącze pręta

- Dokręcić śrubę ustalającą zacisku złącza pręta. Umieścić tuleję i nakrętkę na implancie z otworem bocznym i dokręcić za pomocą klucza nasadowego 11,0 mm z rękojęcią typu L i klucza nasadowego 6,0 mm zamocowanego na drążku w celu skontrolowania.

Łączenie dwóch prętów za pomocą zacisków łącznika

- Zaciski łącznika są przeznaczone do łączenia dwóch prętów podłużnych.

Zamontować pierwszy zacisk łącznika

- Zmontować mały sześciokątny śrubokręt i tuleję przytrzymującą z zapadkami. Odciągnąć tuleję przytrzymującą. Aby podnieść wstępnie zmontowany zacisk łącznika, wprowadzić sześciokątny śrubokręt do śruby ustalającej zacisku, nacisnąć tuleję przytrzymującą i zablokować zaczepy na tulei wstępnie zmontowanego zacisku. Odciągnąć nieco tuleję przytrzymującą, założyć zacisk na pręt i zwolnić tuleję przytrzymującą.

Wprowadzić pręt łączący

- Konstrukcja tulei łączącej z dwoma wgłębieniami na górze pozwala na ustawienie pręta łączącego pod kątem do  $\pm 20^\circ$ , jeśli to konieczne.
- Określić odpowiednią długość pręta łączącego  $\varnothing$  3,5 mm. W razie potrzeby przyciąć na długość przy użyciu urządzenia do cięcia i gięcia prętów USS.
- Przytrzymać zacisk za pomocą małego sześciokątnego śrubokręta i wprowadzić pręt łączący  $\varnothing$  3,5 mm przez otwór w zacisku łącznika. W razie potrzeby do wprowadzenia pręta łączącego należy użyć szczypiec przytrzymujących. Dokręcić śrubę ustalającą zacisku łącznika za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

Zamontować drugi zacisk łącznika

- Powtórzyć procedurę z punktu „Zamontować pierwszy zacisk łącznika” tego odcinka dla drugiego zacisku na przeciwległym pręcie. Wprowadzić pręt łączący  $\varnothing$  3,5 mm przez drugi zacisk, tak aby wystawał o 0,5 cm poza zacisk. Dokręcić śrubę ustalającą za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

Rozszerzyć zespół łącznika (opcjonalnie)

- Poluzować jedną ze śrub ustalających. Umieścić szczypcę przytrzymującą obok zacisku i użyć szczypiec rozszerzających w celu zastosowania dystrakcji. Dokręcić śrubę ustalającą zaczepu za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

System do kręgosłupa USS II

Obsługa implantu za pomocą drążka

- Śruby z dwoma otworami mają ten sam łeb co haki pedikularne, haki blaszkowe i haki do wyrostka poprzecznego. Poniższe wskazówki odnoszą się zatem zarówno do śrub pedikularnych, jak i przednich śrub do trzonów kręgowych oraz do wszystkich trzech typów haków (określanych jako „implanty” w chirurgicznych etapach zabiegu w obrębie systemu kręgosłupowego USS II).

Przymocować uchwyt do drążka

- Nacisnąć radełkowany przycisk zwalniający na górnej części uchwytu i jednocześnie wepchnąć hak i oprawkę gwintową USS, zwane dalej „drążkiem”, do uchwytu.

Chwyć implant

- Wprowadzić drążek do implantu. Obrócić przycisk zwalniający zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara i podnieść implant.

Zwolnić uchwyt z drążka

- Wprowadzić implant. Aby odłączyć drążek od uchwytu, należy nacisnąć przycisk zwalniający na uchwycie.

Wprowadzić śrubę pedikularną

- Otworzyć nasadę i określić długość śruby
- Za pomocą jednego z szydeł otworzyć korę nasady na głębokość 10 mm. Kontynuować otwieranie nasady za pomocą jednego ze zgłębników pedikularnych USS z oznaczeniami na długości 30, 40 i 50 mm.

Śruba $\varnothing$ (mm)	Szydło pedikularne	Zgłębnik pedikularny
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)

- Określić długość śruby pedikularnej za pomocą wskaźnika długości do śrub pedikularnych.

Zbadać sondą kanał nasady

- Użyć prostego lub zakrzywionego narzędzia sondującego do zbadania kanału śruby pedikularnej, aby sprawdzić ścianę pod kątem perforacji.

Opcjonalnie: stosowanie znaczników nasad

- Należy użyć znacznika nasady z kulistymi wybrzuszeniami i/lub długimi wybrzuszeniami, aby zweryfikować położenie i wyrównanie pod kontrolną radiograficzną. Wybrzuszenia wskazują głębokość w odstępach co 10 mm. Zastosowanie znaczników nasad z wybrzuszeniami o dwóch różnych kształtach ułatwia odróżnienie lewej i prawej nasady.

Wprowadzić śrubę pedikularną do nasady

- Chwycić śrubę pedikularną w sposób opisany w etapie „Obsługa implantów za pomocą drążka”. Wkręcić śrubę pedikularną w przygotowaną nasadę, aż łeb będzie dobrze osadzony, a jeden z otworów skierowany będzie w stronę pręta, który ma zostać następnie wprowadzony. Aby odłączyć drążek od uchwytu, należy nacisnąć przycisk zwalniający.
- W przypadku korzystania ze złącza pręta należy ustawić łeb tak, aby jeden z otworów był prostopadły do pręta.

Ustawić hak pedikularny

- Haki pedikularne USS II można zakotwiczyć w nasadzie za pomocą pojedynczej śruby USS  $\varnothing$  3,2 mm do haka pedikularnego.

Przygotować miejsce na hak pedikularny

- Przygotować nasadę za pomocą pedikularnego narzędzia sondującego USS. Umieścić sondę do nasad pomiędzy dolnym i górnym stawem międzywyrostkowym.
- Aby ułatwić włożenie haka pedikularnego, niewielką część dolnego stawu międzywyrostkowego należy usunąć przy użyciu osteotomu. Na narzędziu sondującym nasadę istnieje sześć oznaczeń; po osiągnięciu ostatniego z nich usunięto wystarczającą ilość kości, aby umieścić hak na nasadzie.
- Przesunąć narzędzie sondujące w kierunku bocznym i czaszkowym, aby sprawdzić żądane położenie.
- Wyjąć sondę do nasad.

Ustawić hak pedikularny

- Chwycić hak pedikularny w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Jeśli do podłączenia haka do pręta podłużnego wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z otworem przednim.
- Wprowadzić pozycjoner haka USS II do gwintowanego otworu haka pedikularnego i przenieść hak do uprzednio przygotowanego miejsca.
- Sprawdzić, czy hak pedikularny przylega ściśle do nasady, osiowo i bocznie popychając pozycjoner haka. Hak nie powinien się poruszać.
- Delikatnie postukać pozycjoner haka młotkiem, aby pewnie osadzić hak.
- Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

Nawiercić otwór na śrubę  $\varnothing$  3,2 mm i określić długość śruby

- Aby zamocować hak pedikularny w nasadzie, śrubę  $\varnothing$  3,2 mm można wprowadzić przez otwór z tyłu haka.
- Użyć wiertła z trzema rowkami  $\varnothing$  2,0 mm z tuleją wiertarską USS 2,0 oraz wiertłem oscylującym w celu wywiercenia otworu na śrubę. Tuleja wiertarska składa się z dwóch części: tulei i uchwytu. Te dwa elementy muszą zostać ze sobą połączone przed użyciem.
- Usunąć tuleję wiertarską i określić głębokość otworu za pomocą głębokościomierza.

Wprowadzić śrubę  $\varnothing$  3,2 mm

- Chwycić śrubę USS o odpowiedniej długości do haka pedikularnego za pomocą tulei przytrzymującej i sześciokątnego śrubokręta i wprowadzić ją do wywierconego otworu. Hak pedikularny jest teraz przymocowany do nasady.

Umieścić hak blaszkowy

Przygotować miejsce na hak blaszkowy

- Hak blaszkowy można umieścić wokół górnej lub dolnej części blaszki. Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego. Aby zapewnić dobre osadzenie haka, należy ostrożnie usunąć więzadło żółte oraz niewielką część blaszki za pomocą odgryzacza.
- Wyjąć narzędzie sondujące do blaszki.

Umieścić hak blaszkowy

- Chwycić hak blaszkowy w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z przednim otworem.
- Wprowadzić pozycjoner haka USS II do otworu pozycjonującego haka blaszkowego i przenieść hak do uprzednio przygotowanego miejsca. Dolna część haka blaszkowego musi dokładnie przylegać do blaszki.
- Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

Pozycjonowanie zakrzywionego haka blaszkowego

Przygotować miejsce na zakrzywiony hak blaszkowy

- Usunąć tkankę miękką z wyrostka poprzecznego. Umieścić narzędzie sondujące do blaszki wokół wyrostka poprzecznego, odłączając przyczep tkanki miękkiej z przedniej części wyrostka poprzecznego.
- Wyjąć narzędzie sondujące do blaszki.

Pozycjonowanie zakrzywionego haka blaszkowego

- Chwycić zakrzywiony hak blaszkowy w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.

- Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z przednim otworem.

- Wprowadzić pozycjoner haka USS II do otworu pozycjonującego haka blaszkowego i przenieść zakrzywiony hak blaszkowy do uprzednio przygotowanego miejsca.

- Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

Profilowanie pręta

- Aby określić kształt i długość wprowadzanego pręta, należy użyć pręta próbnego dla prętów USS (dla prętów o średnicy 5,0 mm lub 6,0 mm).

- Użyć szczypiec do wyginania z wałkami do prętów USS lub profilu do wyginania USS w celu zagięcia pręta.

- W odniesieniu do przesunięcia haka/śruby: warunki anatomiczne powodują czasami, że implanty nie są wyrównane w linii prostej, co uniemożliwia wprowadzenie pręta do wszystkich implantów z tej samej strony. Śruby i haki pedikularne USS II mają przesunięte łby, a podwójny otwór pozwala na wprowadzenie pręta po obu stronach śrub i haków pedikularnych.

Blokowanie implantów do prętów – opcja A: kolejno umieścić tuleję i nakrętkę

- Pręt jest mocowany za pomocą tulei i nakrętki.
- W przypadku stosowania pręta 5 mm należy użyć tulei 499.239/499.239S; w przypadku stosowania pręta 6 mm należy użyć tulei 499.302/499.302S.

Chwycić i zlokalizować tuleję za pomocą pozycjonera tulei

- Umieścić popychacz tulei na pozycjonerze tulei dla systemu USS II. Chwycić odpowiednią tuleję: krótsze ramię popychacza tulei musi się znajdować powyżej wąskiej strony tulei.

- Nasunąć pozycjoner tulei na drążek i umieścić go na implancie.
- Docisnąć popychacz tulei, aby umieścić tuleję na implancie/pręciu. Ponownie podnieść popychacz tulei. Tuleja pozostaje na implancie/pręciu.
- Jeśli nie można umieścić tulei na implancie/pręciu, należy lekko stuknąć w popychacz tulei. Do tego celu można użyć pozycjonera haków systemu USS II, umieszczając go w okrągłym wcięciu na uchwycie popychacza tulei.

Umieścić nakrętkę na implancie

- Użyć klucza nasadowego do nakrętki dwunastopunktowej, z rękojeścią typu L, aby podnieść nakrętkę ze stacji ładującej i przykręcić ją do gwintu implantu (śruby lub haka).

Dokręcić nakrętkę palcami

- Dokręcić nakrętkę kluczem nasadowym do nakrętki dwunastopunktowej z rękojeścią typu L. Klucz nasadowy kontrujący to klucz sprężynowy i można go stale dociskać lewą ręką za pomocą rękojeści typu T.
- Aby dodatkowo dokręcić nakrętkę, podnieść rękojeść typu L klucza nasadowego prawą ręką i ponownie ją zablokować.
- W przypadku korzystania z pręta o średnicy 6 mm na nakrętce będzie nadal widocznych kilka gwintów.

Blokowanie implantów do prętów – opcja B: umieścić tuleję i nakrętkę w jednym etapie

- Umieścić tuleję przytrzymującą na kluczu nasadowym z prostą rękojeścią.
- Aby podnieść tuleję i nakrętkę, należy najpierw umieścić nakrętkę na tulei, a następnie dopasować klucz nasadowy od góry.
- Docisnąć tuleję przytrzymującą w dół, aby unieruchomić tuleję we właściwej pozycji. Tuleję można podnosić wyłącznie w określonym położeniu. Jedno ramię tulei przytrzymującej oznaczono strzałką. Musi się ona znajdować powyżej wąskiej strony tulei.
- Ustawić połączenie klucza nasadowego/tulei przytrzymującej nad implantem (śrubą lub hakiem). Umieścić razem tuleję i nakrętkę za pomocą rękojeści klucza nasadowego.

Dokręcić nakrętkę palcami

- Dokręcić nakrętkę kluczem nasadowym do nakrętki dwunastopunktowej z rękojeścią typu L. Klucz nasadowy kontrujący to klucz sprężynowy i można go stale dociskać lewą ręką za pomocą rękojeści typu T.
- Aby dodatkowo dokręcić nakrętkę, podnieść rękojeść typu L klucza nasadowego prawą ręką i ponownie ją zablokować.
- W przypadku korzystania z pręta o średnicy 6 mm na nakrętce będzie nadal widocznych kilka gwintów.

Blokowanie implantów prętów – opcja C: kleszcze do wprowadzania prętów („manipulator”)

- Użyć kleszczy do wprowadzania prętów (tzw. manipulatora)
- Niekiedy pręt nie może zostać łatwo wprowadzony do implantu z dwoma otworami ze względu na odległość między prętem a implantem.
- Za pomocą kleszczy do wprowadzania prętów do systemu USS II, manipulatora, można podnieść implanty z dwoma otworami i pociągnąć je w kierunku pręta. Pręt i implant mocuje się bezpośrednio za pomocą tulei.
- W przypadku stosowania pręta 5 mm należy użyć tulei 499.239/499.239S; w przypadku stosowania pręta 6 mm należy użyć tulei 499.302/499.302S.

Zamontować popychacz tulei na manipulatorze

- Zamocować popychacz tulei do cylindra manipulatora. Użyć dołączonego popychacza tulei, aby pobrać tuleję ze stacji ładującej. Krótsze ramię popychacza tulei musi się znajdować powyżej wąskiej strony tulei. Uchwyt popychacza tulei musi znajdować się z boku manipulatora ze strzałką.

Umieścić manipulator na implancie

- Nasunąć cylinder manipulatora na drążek oraz ramię szczypiec na pręt.



Podłączyć kleszcze kontrujące do wprowadzania prętów

- Narzędzie kontrujące/podtrzymujące do kleszczy do wprowadzania prętów służy jako blokada podczas podnoszenia implantów i umożliwia obracanie implantów.
- Nasunąć narzędzie kontrujące do kleszczy do wprowadzania prętów na wystający koniec drążka i jednocześnie pociągnąć dźwignię. Otwór narzędzia kontrującego w kształcie widełek musi być zwrócony ku górze. Zwolnić dźwignię w taki sposób, aby widełki narzędzia kontrującego zaczepiły się o sześciokątne gniazdo drążka.

Ustawić pręt w kierunku implantu z dwoma otworami

- Doprowadzić szczytce rozwierające do drążka pomiędzy narzędziem kontrującym a manipulatorem. Powoli otworzyć rozszerzacz, aby zbliżyć implant do pręta. Gdy otwór implantu osiągnie poziom pręta, powoli zamknąć manipulator, aby wprowadzić pręt.
- Zdjąć narzędzie kontrujące/wspornik do kleszczy do wprowadzania prętów.
- Umieścić tuleję na implancie i przęcie
- Popchnąć popychacz tulei w dół cylindra, aby umieścić tuleję na przęcie i implancie. Wycofać popychacz tulei. Tuleja pozostaje na implancie/przęcie.
- Jeśli nie można łatwo umieścić tulei w odpowiednim położeniu, należy się upewnić, że boczny otwór śruby lub haka jest prawidłowo ustawiony na przęcie. W razie potrzeby pomocne może być lekkie stuknięcie popychacza tulei. W tym celu można użyć pozycjonera haków systemu USS II, umieszczając go w okrągłym wcięciu na uchwycie popychacza tulei.

Przymocować implant do pręta

- Wyjąć manipulator. Podnieść nakrętkę za pomocą klucza nasadowego do nakrętki dwunastopunktowej, poczekać, aż przesunie się po drążku, i luźno przykręcić do implantu.

Ostateczne dokręcanie nakrętki

- Dokręcić mocno nakrętkę kluczem nasadowym do nakrętki dwunastopunktowej z rękojęścią typu L. Włożyć klucz nasadowy 5,0 mm z rękojęścią typu T do klucza nasadowego do nakrętki dwunastopunktowej i przeprowadzić je razem po drążku. Klucz nasadowy 5,0 mm musi zaczepić się o sześciokątne gniazdo drążka. Drążek służy do kontrowania. Klucz nasadowy to klucz sprężynowy i można go stale dociskać lewą ręką na rękojęści typu T. Aby dodatkowo dokręcić nakrętkę, podnieść rękojęść typu L klucza nasadowego prawą ręką i ponownie go zablokować.
- Jeśli drążek został już usunięty, należy wepchnąć śrubokręt 4,0 mm z rękojęścią typu T do klucza nasadowego do nakrętki dwunastopunktowej i użyć go do kontrowania.
- W przypadku korzystania z pręta 6 mm widocznych będzie kilka gwintów nakrętki.

Opcja: korzystanie z ogranicznika momentu obrotowego

- Za pomocą uchwytu dynamometrycznego mocno dokręcić nakrętkę. Wprowadzić sześciokątny klucz nasadowy 5,0 mm z rękojęścią typu T do ogranicznika momentu obrotowego. Dokręcać nakrętkę do momentu odłączenia się ogranicznika momentu obrotowego.
- Aby sześciokątny klucz nasadowy zaczepił o gniazdo sześciokątne na drążku, należy lekko nacisnąć klucz nasadowy i przesunąć go do przodu i do tyłu.

Dystrakcja lub kompresja sąsiednich implantów

Dystrakcja lub kompresja za pomocą odpowiednich szczypiec

- Po wprowadzeniu i luźnym przymocowaniu pręta do implantu można przeprowadzić dystrakcję lub kompresję.
- Przed dokręceniem nakrętki implantu należy użyć szczypiec rozwierających do dystrakcji lub szczypiec ściskających w celu kompresji.
- Opcja: dodatkowe zastosowanie pierścienia mocującego:

Pręt Ø	Pierścień mocujący
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 lub 498.911

- Jeśli oba implanty są zbyt daleko od siebie, należy użyć pierścienia mocującego. Umieścić pierścień mocujący na przęcie za pomocą śrubokręta sześciokątnego i tulei przytrzymującej.
- Wykonać dystrakcję lub kompresję. W trakcie tej procedury połączenie implant-pręt musi być poluzowane.
- Wyjąć pierścień mocujący i mocno dokręcić nakrętkę implantu.
- Opcja: dodatkowe stosowanie szczypiec przytrzymujących do prętów: odpowiednich szczypiec przytrzymujących do prętów 5 mm lub 6 mm można użyć zamiast pierścienia mocującego. Przymocować szczytce do pręta i wykonać operację dystrakcji lub kompresji.

Wprowadzanie śrub do trzonu kręgu z podkładką (dostęp przedni)

- Śruby do trzonu kręgu do stosowania z podejścia przedniego (Ø 6,2 i 8,0 mm) mają duże boki gwintu w porównaniu do śrub pedikularnych.
- Podkładki płaskie i zakrzywione mogą być używane z przednimi konstrukcjami mocującym przednim w celu rozłożenia siły na kości. Podkładki zakrzywione tworzą stały kąt ze śrubą.

Nawiercić otwór na śrubę i określić długość śruby

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

- Określić miejsce wprowadzenia śruby, optymalnie na połączeniu nasady i trzonu kręgu.

- Ustawić sztyldo pedikularne prostopadle do przeciwległej strony i przygotować otwór na śrubę. Użyć odpowiedniego zgłębnika pedikularnego w celu pogłębienia otworu na śrubę, aż do penetracji przeciwległej kory.
- Użyć wskaźnika długości, aby określić długość śruby do trzonu kręgu. Należy pamiętać o konieczności uwzględnienia dodatkowej długości śruby ze względu na podkładkę.

Włożyć podkładkę

- Wprowadzić podkładkę płaską i śrubę
  - Umieścić płaską podkładkę we wklęsłości trzonu kręgu wypukłą stroną skierowaną w dół.
  - Chwycić śrubę do trzonu kręgu z podwójnym otworem, jak opisano w kroku „Obsługa implantów za pomocą drążka”. Wkręcić śrubę w przygotowany trzon kręgu, aż łeb będzie dobrze osadzony. Aby odłączyć drążek od uchwytu, należy nacisnąć przycisk zwalniający na uchwycie.
- Wprowadzić podkładkę zakrzywioną i śrubę
  - Nacisnąć przycisk ładowania na inserterze i przytrzymać go podczas podnoszenia podkładki. Zakotwiczyć podkładkę w kości, delikatnie uderzając inserter.
  - Nacisnąć przycisk ładowania na inserterze i wyjąć inserter.
  - Chwycić śrubę do trzonu kręgu z podwójnym otworem, jak opisano w kroku „Obsługa implantów za pomocą drążka”. Wkręcić śrubę w przygotowany trzon kręgu, aż łeb będzie dobrze osadzony. Aby odłączyć drążek od uchwytu, należy nacisnąć przycisk zwalniający.

Łączenie pręta i implantu za pomocą łącznika pręta

- Łączniki prętów używane są w przypadkach, gdy odległości między prętem a implantem nie można połączyć za pomocą manipulatora. Wszystkie łączniki prętów są otwarte i można je zastosować w dowolnym momencie zabiegu. W przypadku korzystania z łączników prętów należy użyć haków z otworem przednim lub śrub pedikularnych obróconych o 90°.

Zamocować łącznik pręta do pręta

- Ustawić łącznik pręta na przęcie i włożyć zeberkowaną część łącznika pręta do haka lub śruby z otworem przednim. Dokręcić śrubę ustalającą łącznika pręta za pomocą małego śrubokrętu sześciokątnego.

Połączyć łącznik pręta z implantem

- Umieścić tuleję 499.302/499.302S i nakrętkę dwunastopunktową na implancie. Mocno dokręcić nakrętkę kluczem nasadowym do nakrętki dwunastopunktowej, z rękojęścią typu L, i skontrolować za pomocą klucza nasadowego 5,0 mm z rękojęścią typu L zamocowanego na drążku.
- Ze złączami prętów należy stosować wyłącznie tuleję 499.302/499.302S.

Łączenie dwóch prętów – opcja A: łączenie dwóch prętów zaciskami łączników 6 mm

- Poprzeczki są przeznaczone do łączenia dwóch prętów podłużnych.

Zamontować pierwszy zacisk łącznika

- Zmontować mały sześciokątny śrubokręt i tuleję przytrzymującą z zapadkami blokującymi. Wycofać tuleję przytrzymującą.
- Aby podnieść wstępnie zmontowany zacisk łącznika, wprowadzić sześciokątny śrubokręt do śruby ustalającej zacisku, nacisnąć tuleję przytrzymującą i zaczepić blokujące na tulei zacisku łącznika.
- Wycofać nieco tuleję przytrzymującą, założyć zacisk na pręt i zwolnić tuleję przytrzymującą.

Wprowadzanie pręta do poprzeczki

- Budowa poprzecznej tulei połączeniowej z dwoma wgłębieniami po górnej stronie oznacza, że pręt poprzeczki można w razie potrzeby ustawić pod kątem do ±20°.
- Określić odpowiednią długość pręta dla poprzeczki Ø 3,5 mm. W razie potrzeby przyciąć pręt na długość przy użyciu urządzenia do cięcia i gięcia prętów.
- Przytrzymać zacisk za pomocą małego sześciokątnego śrubokręta i wprowadzić pręt łączący Ø 3,5 mm przez otwór w zacisku łącznika. W razie potrzeby do wprowadzenia pręta w celu uzyskania poprzeczki należy użyć szczypiec przytrzymujących. Dokręcić śrubę ustalającą zacisku łącznika za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

Zamontować drugi zacisk łącznika

- Powtórzyc procedurę opisaną w punkcie „Zamontować pierwszy zacisk łącznika” tego odcinka dla drugiego zacisku na przeciwległym przęcie.
- Przeprowadzić pręt łączący Ø 3,5 mm przez otwór w drugim zacisku, tak aby wystawał o 5 mm ponad zacisk. Dokręcić śrubę ustalającą za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

Rozszerzyć zespół łącznika (opcjonalnie)

- Poluzować jedną ze śrub ustalających, umieścić szczytce przytrzymujące obok zacisku i wykonać dystrakcję za pomocą szczypiec rozwierających.
- Ponownie dokręcić śrubę ustalającą za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

Podłączanie dwóch prętów – opcja B: podłączanie dwóch prętów 5 mm z poprzeczkami

- Poprzeczki są przeznaczone do łączenia dwóch prętów podłużnych.

Montaż poprzeczek

- Poza polem operacyjnym poprzeczny pręt o odpowiedniej długości należy przeprowadzić przez dwa zaciski łączników. W zależności od warunków



przestrzennych można użyć jednego prawego i jednego lewego zacisku lub dwóch identycznych zacisków.

- Alternatywa: w przypadku odległości mniejszej niż 30 mm pomiędzy dwoma prętami, które mają być podłączone, jeden z dwóch zacisków łączących należy zastąpić zaciskiem łączącym z prętem. Popchnąć pręt zacisku łączącego z prętem przez drugi zacisk łączący.
- Na tym etapie nie należy mocno dokręcać śrub ustalających.

Zamontować poprzeczki na prętach

- Zatrasnąć zamontowane poprzeczki na prętach. Aby to zrobić, należy całkowicie poluzować śruby mocujące pręt (duże).
- Pręt łączący 3,5 mm można ustawić pod kątem do  $\pm 15^\circ$ .
- Jeśli poprzeczki nie można wcisnąć na pręt, należy poluzować śruby mocujące pręta przy obu zaciskach łączników.

Mocowanie poprzeczki

- Najpierw dokręcić śruby mocujące do pręta obu zacisków łączników za pomocą sześciokątnego śrubokręta 4,0 mm z rękojścią typu T. Następnie mocno dokręcić obie śruby ustalające pręta poprzecznego  $\varnothing$  3,5 mm za pomocą sześciokątnego śrubokręta 2,5 mm.

Rozszerzyć zespół łącznika (opcjonalnie)

- Poluzować jedną ze śrub ustalających za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego, umieścić szczypcę przytrzymującą obok odpowiedniego zacisku i wykonać dystrakcję za pomocą szczypec rozwierających. Ponownie dokręcić śruby ustalające.

Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II

Otworzyć nasady i określić długość śruby

- Za pomocą sztyldy pedikularnego otworzyć warstwę korową nasady, wprowadzając sztyldę, aż ramię sztyldy zetknie się z kością. Kontynuować otwieranie nasad za pomocą zgłębnika pedikularnego  $\varnothing$  3,8 mm.
- Określić długości śrub wieloosiowych USS II.
- Jeśli śruby  $\varnothing$  7,0 mm są wszczepiane jako pierwsze, należy użyć zgłębnika pedikularnego  $\varnothing$  4,8 mm. Jeśli śruby  $\varnothing$  4,2 mm są wszczepiane jako pierwsze, należy użyć zgłębnika pedikularnego  $\varnothing$  2,8 mm.

Wprowadzanie śrub do nasad

- Podnieść odpowiednią śrubę ze stojaka za pomocą śrubokręta i tulei przytrzymującej. Wkręcić śrubę w przygotowaną nasadę, aż będzie dobrze osadzona.
- W przypadku śrub do kości gąbczastej o długości 70 mm lub większej należy użyć trzonu śrubokrętu 03.607.002 przymocowanego do uchwytu śruby wieloosiowej USS II.

Przygotować miejsce na wieloosiowe łby 3D

- Przyłożyć rozwiertak prowadzony za pomocą śrubokręta do łba śruby. Aby zapewnić swobodny ruch łba 3D śruby wieloosiowej, należy usunąć nadmierną ilość kości lub wycofać do momentu uwidocznienia czerwonego znacznika.
- W celu rozwiercenia kości należy przesunąć rozwiertak w przód i w tył, aż widoczny będzie czerwony znacznik na trzonie śrubokręta.
- Upewnić się, że śrubokręt jest dobrze włożony podczas procedury.

Wprowadzanie łbów 3D

- Technika wprowadzania łba jest taka sama, niezależnie od łba (w przypadku prętów  $\varnothing$  5,0 mm lub prętów  $\varnothing$  6,0 mm).
- Włożyć oprawkę gwintową w odpowiedni łeb 3D na stacji ładującej. Upewnić się, że czarne oznaczenia (płaska powierzchnia oprawki gwintowej) są skierowane w stronę otworu na pręt łba 3D. Nasunąć szczypcę pozycjonującą na oprawkę do śrub i unieruchomić je przez pociągnięcie uchwytów szczypec. Za pomocą prostej rękojści chwycić łeb i umieścić go na śrubie.
- Nacisnąć szczypcę, aby wcisnąć pierścien blokujący na łeb śruby. Łeb 3D jest teraz zabezpieczony, ale nadal można go obracać we wszystkich kierunkach.

Wybór i wprowadzanie prętów

- Określić długość i krzywiznę prętów. Wieloosiowa elastyczność  $\pm 25^\circ$  łbów śrub oznacza przesunięcie boczne śruby do  $\pm 5,1$  mm. W razie potrzeby należy zagiąć pręty za pomocą szczypec do wyginania.
- W przypadkach wielopoziomowych zagiąć pręt zgodnie z krzywizną szablonu pręta określonej na etapie „Wprowadzić łby 3D”.
- Wprowadzić pręty za pomocą szczypec przytrzymujących do łbów śrub wieloosiowych z otworami bocznymi. Łbami można manipulować i ustawiać je za pomocą oprawki gwintowej z uchwytem.
- Jeśli w trakcie operacji konieczne jest wyjęcie i ponowne włożenie oprawek gwintowych, można użyć pozycjonera oprawki gwintowej. Jeśli pręt nie został jeszcze wprowadzony, należy zastosować pozycjoner, umieszczając wąską końcówkę na górną część łba 3D. Jeśli pręt, tuleja i nakrętka są już wprowadzone, należy zastosować pozycjoner, umieszczając szerszą końcówkę na łbie 3D.

Opcjonalnie: wyrównać pręt i łeb śruby kleszczami do wprowadzania prętów

- W razie potrzeby należy użyć kleszczy do wprowadzania pręta, aby wyrównać pręt z łbem śruby.
- Po wyrównaniu użyć popychacza tulei do wprowadzenia tulei.

- Po wprowadzeniu tulei za pomocą popychacza tulei, nakrętkę można włożyć za pomocą klucza nasadowego przed ostatecznym dokręceniem (krok „Dokręcanie nakrętek”).

Wprowadzić tuleje i nakrętki

- Za pomocą samomocującego klucza nasadowego pobrać tuleję i nakrętkę ze stacji ładującej. Nasunąć je po oprawce gwintowej na łeb śruby i lekko dokręcić nakrętkę. Chociaż pręty są teraz zabezpieczone w bocznym otworze śruby, łby 3D nadal pozostają ruchome.
- W przypadku konstrukcji z więcej niż dwiema śrubami po każdej stronie należy zacząć od łbów znajdujących się pośrodku.

Dokręcanie nakrętek

- Do ostatecznego dokręcenia nakrętek użyć klucza nasadowego z rękojścią typu L. Skontrolować za pomocą klucza nasadowego z rękojścią typu T umieszczonego na oprawce gwintowej.
- Aby dokręcić łby śrub wieloosiowych, konieczne jest dokręcenie z momentem 12 Nm. Aby to osiągnąć, zamiast klucza nasadowego można użyć uchwytu dynamometrycznego 12 Nm.
- Po ostatecznym dokręceniu wszystkich śrub należy wyjąć oprawki gwintowe.

Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II

Stabilizacja kości biodrowej łącznikiem kości biodrowej

Rozszerzyć konstrukcję w kierunku doogonowym, aby uwzględnić S1

- Przeprowadzić instrumentację kręgosłupa za pomocą pręta do S1 zgodnie z procedurą chirurgiczną dla stosowanych implantów z uniwersalnego systemu do kręgosłupa (USS) (np. wieloosiowego USS II). W S1 zaleca się użycie śruby wieloosiowej do kości gąbczastej USS II.
- Doogonowo pozostawić co najmniej 3 cm nadmiaru pręta do śruby S1 w celu późniejszego umieszczenia łącznika biodrowego.
- Alternatywa: zamiast mocowania łączników biodrowych do pręta jako ostatniego etapu zabiegu chirurgicznego możliwe jest również wprowadzenie najpierw wszystkich śrub i łączników biodrowych, a następnie zastosowanie pręta.

Określić rozmiar łącznika biodrowego

- Należy użyć szablonów, aby określić odpowiedni rozmiar implantu. Można zastosować łącznik biodrowy teleskopowy lub o stałej długości.
- Łącznik o stałej długości: odległości wskazane na szablonie odpowiadają rozmiarowi implantu (mm).
- Łącznik teleskopowy: odległość wynosi od 17 do 27 mm.

Mocowanie zacisku

- Pobrać odpowiedni zacisk łącznika teleskopowego lub o stałej długości z tacy za pomocą uchwytu zacisku.
- Uchwyt zacisku jest w przybliżeniu dwa razy dłuższy od oprawki gwintowej do śrub wieloosiowych USS II.
- Przymocować zacisk do pręta od linii środkowej. W razie potrzeby należy usunąć nadmiar kości poniżej pręta, aby zrobić wystarczająco dużo miejsca na zacisk.

Umieścić łącznik biodrowy i utworzyć punkt wprowadzenia śruby

- Umieścić łącznik biodrowy na uchwycie zaciskowym. Po umieszczeniu implantu na miejscu sprawdzić, czy wybrano właściwy rozmiar implantu.
- Za pomocą zgłębnika pedikularnego wywiercić otwór na śrubę na środku otworu łącznika biodrowego. Dzięki temu śruba zostanie umieszczona w odpowiedniej odległości od pręta.
- Po wywierceniu otworu na śrubę wyjąć łącznik biodrowy.
- Alternatywne umiejscowienie śruby w kości biodrowej: śrubę można umieścić od wewnętrznej strony grzebienia biodrowego w celu zmniejszenia ekspozycji tkanki miękkiej.

Wprowadzić śrubę kostną

- Podnieść odpowiednią śrubę ze stojaka za pomocą śrubokręta i tulei przytrzymującej. Wkręcić śrubę w przygotowaną kość biodrową, aż będzie dobrze osadzona.
- W przypadku śrub do kości gąbczastej o długości 70 mm lub większej należy użyć trzonu śrubokręta przymocowanego do uchwytu śruby wieloosiowej USS II.

Odsłonić łeb śruby

- Umieścić rozwiertak prowadzony za pomocą śrubokręta na łbie śruby. Rozwiercić nadmiar kości, przesuwając rozwiertak w przód i w tył, aż widoczny będzie czerwony znacznik na trzonie śrubokręta.
- Jeśli konieczne jest usunięcie większej ilości kości, która może blokować łącznik, należy użyć dłuta lub szczypec pomiarowych.

Kliknięcie pierścienia zaciskowego

- Za pomocą oprawki gwintowej do śrub wieloosiowych USS II pobrać pierścien z tacy. Opcjonalnie zamocować uchwyt.
- Kliknąć pierścien i ustawić wcięcie na pierścieniu w kierunku kąta nachylenia śruby, aby uzyskać większe kąty. Następnie zwolnić uchwyt, pozostawiając oprawkę gwintową przymocowaną do pierścienia.

Wprowadzić łącznik biodrowy

- Przymocować zacisk do pręta od linii środkowej.
- Nasunąć łącznik biodrowy na uchwyt zacisku i oprawkę gwintową.

#### Blokada łącznika kości biodrowej

- Podnieść nakrętkę za pomocą klucza nasadowego z prostą rękojęcią (czarną), umieścić ją na pierścieniu śruby biodrowej i lekko ją dokręcić.
- Zawsze należy najpierw umieścić nakrętkę na pierścieniu (śruby biodrowej), a następnie na zacisku (pręt).
- Wstępnie dokręcić nakrętkę na śrubie biodrowej, wykonując co najmniej dwa obroty. Dzięki temu łącznik biodrowy jest mocno przymocowany do śruby kostnej, podczas gdy wieloosiowość zostaje zachowana. Pociągnąć imadło do oprawy gwintową, aby sprawdzić, czy pierścień został prawidłowo zamocowany.
- Następnie założyć nakrętkę na zacisk i lekko ją dokręcić.
- Aby uzyskać ostateczne dokręcenie, należy zmienić klucz nasadowy z czarną rękojęcią na klucz nasadowy z rękojęcią typu L. Użyć klucza nasadowego z rękojęcią typu T w celu skontrowania.
- Opcjonalnie: zablokować zacisk łącznika szczypcami rozwierającymi
- Po założeniu klucza nasadowego z rękojęcią typu L przymocować zacisk do manipulatora na dystalnym końcu uchwytu zacisku. Nacisnąć szczypce rozwierające. Spowoduje to podniesienie zacisku. Jednocześnie obracać kluczem nasadowym, aż nakrętka się zatrzaśnie.

#### Stabilizacja S2 za pomocą łącznika S2

Rozszerzyć konstrukcję w kierunku doogonowym, aby uwzględnić S1

- Umieścić śruby pedikularne zgodnie z procedurą chirurgiczną zastosowanego systemu implantów USS (np. wieloosiowy USS II).

#### Przygotować otwór na śrubę pedikularną S2

- Otworzyć śrubę pedikularną za pomocą zgłębnika pedikularnego.

#### Wprowadzić śrubę S2

- Podnieść odpowiednią śrubę ze stojaka za pomocą śrubokręta i tulei przytrzymującej. Wkręcić śrubę w przygotowaną nasadę, aż będzie dobrze osadzona. W idealnym przypadku śrubę umieszcza się bikortycznie.

#### Odsłonić łeb śruby

- Umieścić rozwiertak prowadzony za pomocą śrubokręta na łbie śruby. Rozwierać nadmiar kości, przesuwając rozwiertak w przód i w tył, aż widoczny będzie czerwony znacznik na trzonie śrubokręta.

#### Kliknięcie tulei zaciskowej

- Za pomocą oprawy do śrub wieloosiowych USS II pobrać pierścień z tacy. Opcjonalnie zamocować uchwyt.
- Kliknąć pierścień i ustawić wcięcie na pierścieniu w kierunku kąta nachylenia śruby, aby uzyskać większe kąty. Następnie zwolnić uchwyt, pozostawiając oprawę gwintową przymocowaną do pierścienia.
- Opcjonalnie na śrubę można też wcisnąć łeb śruby wieloosiowej 3D USS II zamiast złącza S2.

#### Wprowadzanie lewego/prawego złącza S2

- Wprowadzić złącze S2 (lewe lub prawe)
  - Nasunąć złącze po oprawce gwintowej na pierścień.
  - Chwycić nakrętkę za pomocą klucza nasadowego z rękojęcią typu L i umieścić ją nad kołnierzem śruby S2.
  - Wstępnie dokręcić nakrętkę na śrubie S2, wykonując co najmniej dwa obroty. W ten sposób złącze S2 zostaje mocno zamocowane do śruby kostnej z jednoczesnym zachowaniem wieloosiowości. Sprawdzić, czy osadzenie jest odpowiednie, pociągając za oprawę gwintową.

#### – Wprowadzić pręt i nakrętki blokujące

- Wprowadzić pręt do łącznika.
  - Podłączyć pręt do pozostałych śrub zgodnie z procedurą chirurgiczną zastosowanego systemu implantów USS (np. wieloosiowy USS II).
  - Za pomocą śrubokręta zablokować śrubę ustalającą na złączu S2.
  - Użyć klucza nasadowego z rękojęcią typu T w celu skontrowania podczas ostatecznego dokręcania.

#### Wprowadzanie złącza S2 do końca pręta

- Wprowadzić złącze do końca pręta
  - Wprowadzić konturowany pręt do złącza i zablokować śrubę ustalającą za pomocą śrubokręta 2,5 mm. Nasunąć złącze po oprawce gwintowej na pierścień.
  - Chwycić nakrętkę za pomocą klucza nasadowego z rękojęcią typu L i umieścić ją nad kołnierzem śruby S2.
  - Wstępnie dokręcić wstępnie nakrętkę na śrubie S2, wykonując co najmniej dwa obroty. W ten sposób złącze S2 zostaje mocno zamocowane do śruby kostnej z jednoczesnym zachowaniem wieloosiowości. Sprawdzić, czy osadzenie jest odpowiednie, pociągając za oprawę gwintową.

#### – Podłączyć pręt do pozostałych śrub i nakrętek blokujących

- Podłączyć pręt do pozostałych śrub zgodnie z procedurą chirurgiczną zastosowanego systemu implantów USS (np. poliaksjalny USS II).
- Użyć klucza nasadowego z rękojęcią typu T w celu skontrowania podczas ostatecznego dokręcania.

#### Wieloosiowy perforowany system USS II

##### Planowanie przedoperacyjne

- Planowanie przedoperacyjne obejmuje ocenę pacjenta w odniesieniu do specyfikacji cementu kostnego użytego do augmentacji wieloosiowych perforowanych śrub USS II (patrz instrukcja stosowania systemu VERTECEM V+).
- Należy zastosować odpowiedni sprzęt do obrazowania, aby określić prawidłowe wymiary implantu względem struktury anatomicznej.
- Decyzję o ewentualnej augmentacji wieloosiowych perforowanych śrub USS II można podjąć śródoperacyjnie na podstawie dotykowych informacji zwrotnych po przygotowaniu nasady i wprowadzeniu śruby. Jeśli wykonywana jest augmentacja śruby, zaleca się augmentację obustronną.

##### Dostęp

- Ten etap zawiera dodatkowe instrukcje dotyczące obsługi wieloosiowych perforowanych śrub pedikularnych USS II. W przypadku obsługi standardowych wieloosiowych śrub pedikularnych USS II należy zapoznać się z procedurami chirurgicznymi wykonanymi z użyciem wieloosiowego systemu kręgosłupowego USS II.

##### Otworzyć nasady i określić długość śruby

- Za pomocą szydła pedikularnego otworzyć korę nasad na głębokość 10 mm. Kontynuować otwieranie nasad za pomocą zgłębnika pedikularnego  $\varnothing$  3,8 mm.
- Określić długości śrub wieloosiowych USS II.
- Jeśli śruby  $\varnothing$  7,0 mm są wszczepiane jako pierwsze, należy użyć zgłębnika pedikularnego  $\varnothing$  4,8 mm.
- Do zapewnienia utworzenia optymalnego obłoku cementu niezbędne jest odpowiednie przygotowanie kanału śruby.

##### Wprowadzanie śrub do nasad

- Podnieść odpowiednią śrubę ze stojaka za pomocą śrubokręta i tulei przytrzymującej. Wkręcić śrubę w przygotowaną nasadę, aż będzie dobrze osadzona.

##### Oceń prawidłowe umieszczenie śrub

- Oceń warstwę korową pod kątem perforacji.
- Sprawdź, czy śruby mają odpowiednią długość. Aby uzyskać pożądaną stabilność, należy wybrać śruby o maksymalnej możliwej średnicy i długości.

##### Przygotować miejsce na łby 3D

- Przyłożyć rozwiertak prowadzony za pomocą śrubokręta do łba śruby. Aby zapewnić swobodny ruch łba 3D śruby wieloosiowej, należy usunąć nadmierną ilość kości lub wycofać do momentu uwidocznienia czerwonego znacznika.
- W celu rozwiercenia kości należy przesunąć rozwiertak w przód i w tył, aż widoczny będzie czerwony znacznik na trzonie śrubokręta.

##### Przygotowanie kanału do augmentacji

- Należy użyć mandrynu czyszczącego do wyczyszczenia kaniuli, aby prawidłowo wstrzyknąć cement. Wizualizować pozycję mandrynu za pomocą wzmacniacza obrazu.
- Opcjonalnie można użyć drutu Kirschnera  $\varnothing$  2,0 mm.

##### Stosowanie cementu

- Stosowanie cementu VERTECEM V+

##### Przygotować cement

- W przypadku stosowania cementu VERTECEM V+ należy zapoznać się z instrukcją obsługi cementu VERTECEM V+.

##### Sekwencja wstrzykiwania

- Opcja a: prosty łącznik do perforowanych śrub pedikularnych
  - Podłączyć prosty łącznik do strzykawek.
  - Podłączyć strzykawkę do śruby.
- Opcja b: zestaw łącznika igłowego z końcówką Luer-Lock
  - Podłączyć łącznik igłowy do śrub.
  - Ponadto można użyć cementu w łączniku za pomocą odpowiedniego tłoka.
- Gdy cement będzie gotowy, podłączyć strzykawkę z odpowiednimi łącznikami (patrz opcja a i b) do śrub pedikularnych, które mają zostać poddane augmentacji.
- Wstrzyknąć tyle cementu, ile jest to konieczne, aż powoli zacznie wyciekać z perforacji.
- W dalszym ciągu dodawać cement do każdej śruby w warunkach ciągłej wizualizacji za pomocą wzmacniacza obrazu. Powinien utworzyć się kształt rosnącej chmury. Jeśli utworzy się wzór przypominający pajęczynę, należy odczekać około 30 do 45 sekund lub przejść do wprowadzenia kolejnej śruby i później wrócić do obecnej śruby.
- Jeśli konieczne jest użycie większej ilości cementu lub jeśli ciśnienie wstrzykiwania jest zbyt wysokie, należy przejść na strzykawkę o pojemności 1 ml. Zacząć ponownie od pierwszej śruby.
- Po wstrzyknięciu za pomocą blokującego łącznika igły lub łącznika igły należy użyć mandrynu czyszczącego w celu utworzenia wnęki umożliwiającej odpływ cementu. Wyjąć strzykawkę lub tłok z łącznika i włożyć mandryn czyszczący. Za pomocą wzmacniacza obrazu potwierdzić, że końcówka mandrynu czyszczącego wystaje przez końcówkę łącznika.

#### Mocowanie konstrukcji

- Kontynuować wg sekcji „Przygotować miejsce na łby 3D”, dobierając i wprowadzając pręty, wprowadzając tuleje, nakrętki i przeprowadzając końcowe dokręcenie nakrętki wg etapów zabiegów chirurgicznych „Wieloosiowego systemu do kręgosłupa USS II”.

#### Umieszczenie śruby po drucie Kirschnera

##### Otworzyć nasadę

- Wybrać kaniulowane sztyldo pedikularne odpowiadające średnicy śruby. Dopasować trokar 1,6 mm i uchwyt trokaru i wkręcić całkowicie w sztyldo pedikularne. Otworzyć nasadę zgodnie z definicją zawartą w etapach zabiegu chirurgicznego „Wieloosiowego systemu do kręgosłupa”.
- Odkręcić i wyjąć uchwyt trokara wraz z trokarem z sztyldo pedikularnego. Sztyldo pozostaje w nasadzie.
- Wprowadzić drut Kirschnera 1,6 mm przez sztyldo do nasady i trzonu kręgu. W razie potrzeby użyć pobijaka.
- Sprawdzić głębokość penetracji i ostrożnie wyjąć sztyldo.
- Czerwone oznaczenie na pobijaku oznacza głębokość penetracji końcówki drutu Kirschnera ok. 35 mm.

##### Przygotować kanał śruby

- Ostrożnie przeprowadzić kaniulowany zgłębnik pedikularny przez drut Kirschnera w otwartej nasadzie i przygotować kanał śruby wzdłuż prowadnika. Dalsze instrukcje dotyczące przygotowania kanału śruby można znaleźć w etapach procedury chirurgicznej „Wieloosiowego systemu do kręgosłupa USS II”.

#### Gwintowanie gwintu (opcjonalnie)

- W razie potrzeby przygotować nasadę za pomocą odpowiedniego gwintownika. Gwintownik musi odpowiadać typowi i średnicy śruby.
- Założyć tuleję ochronną na kaniulowany gwintownik i upewnić się, że powierzchnie tnące są całkowicie zakryte (strzałki muszą być skierowane do siebie).
- Ostrożnie wprowadzić gwintownik po drucie Kirschnera do zagłębionej nasady. Gwintować wzdłuż prowadnika.

#### Wkręcić śrubę

- Wybrać tuleję przytrzymującą w zależności od typu śruby.
- Podnieść śrubę za pomocą tulei przytrzymującej i ostrożnie wprowadzić po drucie Kirschnera.
- Wkręcać śrubę pedikularną, aż końcówka znajdzie się poza tylną ścianą trzonu kręgu, i usunąć prowadnik, aby uniknąć niekontrolowanego dalszego wprowadzania. Upewnić się, że jest wystarczająco dużo miejsca, aby umożliwić swobodne poruszanie się łba 3D.
- Dalsze etapy opisano w etapach zabiegu chirurgicznego w dokumencie „Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II”.

#### Niskoprofilowy system do kręgosłupa USS

##### Obsługa implantów za pomocą drążka

##### Mocowanie uchwytu do drążka

- Nacisnąć przycisk na górze uniwersalnego uchwytu systemu USS i jednocześnie wprowadzić drążek od dołu do uchwytu.

##### Chwytywanie implantów

- Wprowadzić końcówkę drążka w łeb implantu. Dokręcić drążek do implantu, obracając radełkowane pokrętko uniwersalnego uchwytu systemu USS.

##### Zwolnienie drążka

- Po wprowadzeniu implantu należy jednocześnie nacisnąć przycisk i wyjąć uchwyt, aby zwolnić drążek.

##### Wprowadzanie śrub pedikularnych

##### Otworzyć nasadę

- Należy użyć sztyldo odpowiadającego wybranej średnicy śruby i wykonać perforację kory nasady.
- Kontynuować otwieranie kanału nasady za pomocą zgłębnika pedikularnego USS.

##### Zbadać zgłębnikiem kanał nasady

- Palpacyjnie zbadać wewnętrzne ściany kanału śruby pedikularnej za pomocą prostego lub zakrzywionego narzędzia sondującego, aby sprawdzić ścianę pod kątem perforacji.

##### Wprowadzić śrubę pedikularną do nasady

- Określić długość śrub pedikularnych za pomocą wskaźnika głębokości. Potwierdzić położenie i orientację za pomocą wzmacniacza obrazu. Chwycić odpowiednią śrubę pedikularną z tacy w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Wkręcić śrubę w przygotowaną nasadę, aż łeb śruby będzie dobrze osadzony, tj. otwór boczny łba implantu powinien wskazywać w żądanym kierunku, a pozycja pozioma powinna być wyrównana z trajektorią pręta. Aby odłączyć uchwyt od drążka, należy nacisnąć przycisk zwalniający.
- W przypadku użycia złącza pręta otwór musi być zorientowany prostopadle do trajektorii pręta.

#### Pozycjonowanie haka pedikularnego

- Haki pedikularne USS o niskim profilu można zakotwiczyć w nasadzie za pomocą pojedynczej śruby USS  $\varnothing$  3,2 mm do haka pedikularnego.

#### Przygotować miejsce na hak pedikularny

- Przygotować nasadę za pomocą pedikularnego narzędzia sondującego USS. Umieścić sondę do nasad pomiędzy dolnym i górnym stawem międzywyrostkowym.
- Aby ułatwić włożenie haka pedikularnego, niewielką część dolnego stawu międzywyrostkowego należy usunąć przy użyciu osteotomu. Na narzędziu sondującym do nasady znajdują się oznaczenia. Po osiągnięciu ostatniego oznaczenia w kierunku końcówki usunięto wystarczającą ilość kości, aby umieścić hak wokół nasady.
- Sprawdzić położenie sondy do nasad, przesuwając ją w bok i dogłównowo. Narzędzie sondujące nie powinno się poruszać.
- Wyjąć sondę do nasad.

#### Ustawić hak pedikularny

- Chwycić hak pedikularny z tacy za pomocą drążka w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Jeśli złącze pręta jest mocowane na haku, należy użyć haka z przednim otworem.
- Wprowadzić pozycjoner haka do otworu na śrubę haka pedikularnego i przenieść hak do uprzednio przygotowanego miejsca. Sprawdzić, czy hak pedikularny przylega ściśle do nasady, ładując osiowo pozycjoner haka, a także popychając go w bok. Hak nie powinien się poruszać.
- Delikatnie postukać pozycjoner haka młotkiem, aby pewnie osadzić hak. Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

#### Wywieranie otworu na śrubę $\varnothing$ 3,2 mm

- Wywiercić otwór na śrubę za pomocą wiertła z trzema rowkami razem z tuleją wiertarską USS. Dwa elementy tulei wierarskiej (tuleja i uchwyt) muszą zostać ze sobą skręcone przed użyciem.

#### Określenie długości śruby

- Usunąć tuleję wiertła i określić głębokość za pomocą głębokościomierza.

#### Wprowadzić śrubę $\varnothing$ 3,2 mm

- Wybrać odpowiednią długość śruby USS do haka pedikularnego i włożyć ją do wcześniej przygotowanego otworu na śrubę za pomocą śrubokręta sześciokątnej i tulei przytrzymującej.
- Hak pedikularny jest teraz przymocowany do nasady.

#### Pozycjonowanie haka blaszkowego

##### Przygotować miejsce na hak blaszkowy

- Hak blaszkowy można umieścić wokół górnej lub dolnej części blaszki. Ostrożnie usunąć więzadło żółte za pomocą odgryzacza, aby zapewnić dobre dopasowanie haka do blaszki. Usunąć małą część blaszki za pomocą odgryzacza kostnego. Sprawdzić miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego USS.
- Wyjąć narzędzie sondujące do blaszki.

##### Umieścić hak blaszkowy

- Chwycić odpowiedni hak blaszkowy z tacy za pomocą drążka w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Dolna część haka blaszkowego musi dokładnie przylegać do blaszki.
- Jeśli złącze pręta jest mocowane na haku, należy użyć haka z przednim otworem.
- Wprowadzić pozycjoner haka do otworu pozycjonującego i przesunąć hak blaszkowy do uprzednio przygotowanego miejsca.
- Zdjąć pozycjoner haka. Drążek pozostaje zamocowany do haka do momentu podłączenia haka do pręta.

#### Pozycjonowanie kąтового haka blaszkowego w wyrostku poprzecznym

##### Przygotować miejsce na zakrzywiony hak blaszkowy

- Usunąć tkankę miękką z wyrostka poprzecznego. Umieścić narzędzie sondujące do blaszki USS wokół wyrostka poprzecznego, aby podnieść przyczepy tkanki miękkiej z przedniej części wyrostka poprzecznego.
- Wyjąć narzędzie sondujące do blaszki.

##### Umieścić zakrzywiony hak blaszkowy

- Chwycić odpowiedni zakrzywiony hak blaszkowy z tacy za pomocą drążka w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Jeśli złącze pręta jest mocowane na haku, należy użyć haka z przednim otworem.
- Wprowadzić pozycjoner haka do otworu pozycjonującego i umieścić zakrzywiony hak blaszkowy w uprzednio przygotowanym miejscu. Zdjąć pozycjoner haka. Drążek pozostaje zamocowany do haka do momentu podłączenia haka do pręta.

#### Profilowanie pręta

- Użyć pręta próbnego, aby określić kształt i długość pręta, który ma zostać wprowadzony. Uformować pręt, używając kleszczy do gięcia z wałkami lub profilu do gięcia USS.

#### Dokręcanie konstrukcji

##### Podnieść i założyć tuleję za pomocą uniwersalnego uchwytu

- Tuleję i nakrętkę pobiera się z tacy za pomocą uniwersalnego uchwytu. Upewnić się, że górna część nakrętki jest prawidłowo zorientowana. tj. pokrętko nakrętki

skierowana jest ku dołowi i prawidłowo pasuje do tulei. Zwolnić tuleję i nakrętkę z drążka, naciskając przycisk zwalniający.

#### Luźne dokręcenie nakrętki

- Za pomocą prostego klucza nasadowego luźno dokręcić nakrętkę. Połączenie śruby do pręta jest teraz luźno zamocowane i umożliwi dalsze manipulacje wzdłuż konstrukcji.

#### Dokładne dokręcenie nakrętki

- Użyć instrumentu kontrującego z rękojścią typu L, który działa bezpośrednio na pręt. Do dokręcania nakrętek służy klucz nasadowy z rękojścią typu L.

#### Opcje:

- Za pomocą prostego klucza nasadowego dokręcić nakrętkę i skontrolować za pomocą instrumentu kontrującego USS LP z rękojścią typu L.
- Za pomocą klucza nasadowego 11 mm z rękojścią typu L mocno dokręcić nakrętkę, jednocześnie kontrując kluczem nasadowym USS 6 mm założonym na drążek.

#### Wprowadzanie prętów do otworów bocznych

##### Stosowanie kleszczy do wprowadzania prętów (manipulatora)

- Manipulator jest używany w sytuacjach, gdy odległość między implantem a prętem jest znacząca. Manipulator umożliwia wprowadzenie pręta 6 mm do bocznego otworu implantu.
- Manipulator jest również używany przy stosowaniu techniki derotacji segmentowej w celu korekcji skoliozy.

##### Opcja: alternatywna metoda bez manipulatora

- Jeśli pręt jest wyrównany w poziomie z otworem bocznym, do wepchnięcia pręta do otworu implantu można użyć kleszczy do zaciskania pręta.

#### Zamontować popychacz tulei na manipulatorze

- Umieścić popychacz tulei USS na cylindrze manipulatora. Uchwyt popychacza tulei musi znajdować się z boku manipulatora ze strzałką skierowaną w drugą stronę. Pobrać tuleję z tacy.

#### Umieścić manipulator na implantach

- Nasunąć cylinder manipulatora na drążek i ustawić ramię szczypiec w kierunku pręta. Zaczepić pręt o przeciwległą szczybkę manipulatora i delikatnie ścisnąć uchwyt, aby popchnąć pręt w kierunku implantu.

#### Podłączyć wspornik do kleszczy do wprowadzania prętów

- Wspornik służy jako blokada podczas podnoszenia implantu w kierunku pręta.
- Nasunąć wspornik na wystający koniec drążka w konfiguracji z manipulatorem zamontowanym na drążku. Otwory wspornika z widelkami muszą być skierowane ku górze. Dźwignię należy pociągnąć, a następnie zwolnić w taki sposób, aby widelki wspornika zaczepiły o sześciokąt drążka.

#### Ustawić pręt w kierunku bocznego otworu implantu

- Umieścić szczypec rozwierający na drążku pomiędzy zaciskiem dystrykcyjnym a manipulatorem. Powoli otworzyć rozszerzacz, aby zbliżyć implant do pręta. Gdy otwór znajduje się po przeciwnej stronie pręta, należy zamknąć manipulator, aby całkowicie zaczepić pręt.

#### Umieścić tuleję na implantcie i pręcie

- Popchnąć popychacz tulei w dół cylindra, aby umieścić tuleję na pręcie i implantcie. Podczas wycofywania popychacza tulei ważne jest pozostawienie tulei na implantcie i pręcie.
- Jeśli nie można łatwo umieścić tulei w odpowiednim położeniu:
  - Należy spróbować wyrównać śrubę z prętem, delikatnie przekraczając drążek za pomocą klucza nasadowego USS 6 mm
  - Lub delikatnie postukać popychacz tulei, aby umieścić tuleję na implantcie, za pomocą pozycjonera niskoprofilowego haka USS, umieszczając go w okrągłym wgłębieniu na uchwycie popychacza tulei.

#### Przymocować implant do pręta

- Wyjąć manipulator. Implant jest teraz luźno zamocowany za pomocą tulei. W celu unieruchomienia zespołu należy nałożyć nakrętkę na implant i dokręcić ją w sposób opisany w punkcie „Dokręcanie konstrukcji”.

#### Dystrakcja lub kompresja sąsiednich implantów

##### Dystrakcja lub kompresja

- Po wprowadzeniu i przymocowaniu pręta do implantów można przeprowadzić dystrakcję lub kompresję. Zwykle wykonuje się to na dwóch sąsiednich implantach z jednym implantem mocno dokręconym, a drugim luźnym. Dystrakcję przeprowadza się za pomocą szczypiec rozwierających, a kompresję szczypcami kompresyjnymi. Końcówka narzędzia jest umieszczona na tulei implantów.

#### Opcje:

- Jeśli nie można zastosować szczypiec bezpośrednio do implantów, ponieważ sąsiednie implanty są zbyt mocno oddalone, należy zastosować jedną z poniższych metod.
  - Dodatkowe zastosowanie szczypiec przytrzymujących do prętów: zamiast używać pierścienia mocującego należy umieścić szczypcę przytrzymującą obok odpowiedniego implantu i przeprowadzić dystrakcję lub kompresję.
  - Dodatkowe zastosowanie pierścienia mocującego: pierścień mocujący umieszczany jest w pobliżu implantu, w którym ma zostać wykonana

kompresja lub dystrakcja. Pierścień zakłada się na pręt za pomocą śrubokręta sześciokątnego i tulei przytrzymującej. Dystrakcja lub kompresja są teraz wykonywane na implantcie i pierścieniu mocującym. W trakcie tego zabiegu implant musi być luźny (tj. nie może być sztywno przymocowany do pręta). Wyjąć pierścień mocujący po dokręceniu nakrętki implantu.

#### Połączenie pręta z implantem za pomocą łącznika pręta

- Łączniki prętów umożliwiają połączenie odległości bocznych w przypadkach, gdy pręt jest przesunięty względem implantu. Łącznik pręta można przymocować do pręta w dowolnym momencie operacji. Aby umieścić łącznik pręta, boczny otwór śrub pedikularnych należy ustawić prostopadle do pręta, natomiast w przypadku haków należy wybierać modele z otworem przednim.

#### Zamocować łącznik pręta do pręta

- Ustawić łącznik pręta na pręcie i włożyć żeberkowaną część łącznika pręta do bocznego otworu implantu. Dokręcić śrubę ustalającą łącznika pręta za pomocą małego śrubokrętu sześciokątnego.

#### Połączyć łącznik pręta z implantem

- Umieścić dodatkowo tuleję i nakrętkę na implantcie, aby unieruchomić zespół w sposób opisany w punkcie „Dokręcanie konstrukcji”.

#### System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci

##### Obsługa implantu za pomocą drążka

- Śruby pedikularne z dwoma otworami mają ten sam łeb co haki pedikularne, haki blaszkowe i haki zakrzywione. Poniższe instrukcje dotyczące obsługi odnoszą się zatem zarówno do śrub pedikularnych, jak i wszystkich trzech typów haków (zwanymi dalej „implantami” w etapach procedury chirurgicznej dotyczącej systemu do kręgosłupa USS dla osób o niskim wzroście/dzieci).

##### Przymocować uchwyt do drążka

- Nacisnąć radełkowany przycisk zwalniający na górnej części uchwytu i jednocześnie podłączyć hak i oprawkę gwintową za pomocą sześciokątnego śrubokrętu 4,0 mm (zwanego również „drążkiem”) do uchwytu.

##### Chwycić implant

- Chwycić implant z dwoma otworami za pomocą drążka i uchwytu, obracając przycisk zwalniający na uchwycie.

##### Zwolnić uchwyt z drążka

- Wprowadzić implant. Aby zwolnić uchwyt z drążka, należy nacisnąć przycisk zwalniający na uchwycie.

##### Wprowadzić śruby pedikularne (dostęp tylny)

###### Otworzyć nasadę i określić długość śruby

- Za pomocą jednego z szydeł pedikularnych otworzyć korę nasady na głębokość 10 mm. Kontynuować otwieranie nasady za pomocą jednego ze zgłębników pedikularnych z oznaczeniami na długości 30, 40 i 50 mm.
  - 388.538 do śrub  $\varnothing$  4,2 mm;
  - 388.540 do śrub  $\varnothing$  5,0 i 6,0 mm;
  - 388.539 do śrub  $\varnothing$  7,0 mm.
- Określić długość śrub pedikularnych za pomocą głębokościomierza do śrub pedikularnych.

##### Zbadać zgłębnikiem kanał nasady

- Użyć prostego lub zakrzywionego narzędzia sondującego i zbadać kanał śruby pedikularnej, aby sprawdzić ściany pod kątem perforacji.

##### Wprowadzić śrubę pedikularną do nasady

- Chwycić śrubę pedikularną w sposób opisany w sekcji „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Wkręcić śrubę pedikularną w przygotowaną nasadę, aż łeb będzie dobrze osadzony, a jeden z otworów skierowany będzie w stronę pręta, który ma zostać następnie wprowadzony. Aby odłączyć drążek od uchwytu, należy nacisnąć przycisk zwalniający na uchwycie.
- W przypadku korzystania ze złącza pręta należy ustawić łeb tak, aby jeden z otworów był prostopadły do pręta.

##### Wprowadzić śruby pedikularne z podkładkami (tylko w przypadku dostępu przedniego)

- Podkładki płaskie i zakrzywione mogą być używane z przednimi konstrukcjami mocującymi w celu rozłożenia siły na kości. Podkładki zakrzywione tworzą stały kąt ze śrubą.

##### Przygotować otwór trepanacyjny i określić długość śruby

- Określić miejsce wprowadzenia śruby, najlepiej na połączeniu nasady i trzonu kręgu.
- Ustawić szydło pedikularne prostopadle do przeciwległej strony i przygotować otwór trepanacyjny. Powiększyć otwór trepanacyjny za pomocą zgłębnika pedikularnego do momentu, aż przebijie przeciwstronną warstwę korową.
- Określić długość śruby pedikularnej za pomocą głębokościomierza do śrub pedikularnych.



Wprowadzić podkładkę płaską i śrubę

- Umieścić płaską podkładkę wypukłą stroną skierowaną w dół we wklęsłości trzonu kręgu.
- Chwycić śrubę pedikularną z dwoma otworami w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”. Wkręcić śrubę pedikularną w przygotowany trzon kręgu, aż łeb będzie dobrze osadzony. Aby zwolnić drążek z uchwytu, należy nacisnąć przycisk zwalnający na uchwycie.

Wprowadzić podkładkę zakrzywioną i śrubę

- Naciskając przycisk zwalnający, umieścić zakrzywioną podkładkę w inserterze. Zakotwiczyć podkładkę w kości, delikatnie uderzając inserter.
- Po pewnym osadzeniu podkładki wyjąć inserter, naciskając przycisk zwalnający. Podnieść śrubę pedikularną z dwoma otworami w sposób opisany w części „Wprowadzić śruby pedikularne (dostęp tylny)”. Wkręcić śrubę pedikularną w przygotowany trzon kręgu, aż łeb będzie dobrze osadzony. Aby odłączyć drążek od uchwytu, należy nacisnąć przycisk zwalnający na uchwycie.

Ustawić hak pedikularny

- Haki pedikularne USS dla osób o niskim wzroście/dzieci można zakotwiczyć w nasadzie za pomocą pojedynczej śruby USS  $\varnothing$  3,2 mm do haka pedikularnego.

Przygotować miejsce na hak pedikularny

- Przygotować nasadę za pomocą pedikularnego narzędzia sondującego. Umieścić sondę do nasad pomiędzy dolnym i górnym stawem międzywyrostkowym.
  - Aby ułatwić włożenie haka pedikularnego, niewielką część dolnego stawu międzywyrostkowego należy usunąć przy użyciu osteotomu. Na narzędziu sondującym do nasady znajdują się oznaczenia. Po osiągnięciu ostatniego oznaczenia w kierunku końcówki usunięto wystarczającą ilość kości, aby umieścić hak wokół nasady.
  - Sprawdzić optymalne położenie sondy do nasad, przesuwając ją w bok i dogłównowo.
  - Wyjąć sondę do nasad.
- Ustawić hak pedikularny
- Za pomocą drążka pobrać hak pedikularny z zestawu w sposób opisany w części „Wprowadzić śruby pedikularne (dostęp tylny)”.
  - Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z przednim otworem.
  - Wprowadzić pozycjoner haka do otworu pozycjonującego haka i umieścić zakrzywiony hak pedikularny w uprzednio przygotowanym miejscu. Sprawdzić, czy hak pedikularny przylega ściśle do nasady, osiowo i bocznie popychając pozycjoner haka. Hak nie powinien się poruszać. Delikatnie postukać pozycjoner haka młotkiem, aby pewnie osadzić hak.
  - Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

Wywiercanie otworu na śrubę  $\varnothing$  3,2 mm

- Aby zamocować hak pedikularny w nasadzie, śrubę  $\varnothing$  3,2 mm można wprowadzić przez otwór z tyłu haka.
- Użyć wiertła z trzema rowkami  $\varnothing$  2,0 mm razem z tuleją wiertarską USS 2,0 oraz wiertłem oscylującym w celu wywiercania otworu na śrubę. Tuleja wiertarska składa się z dwóch elementów: tulei i uchwytu. Te dwa elementy muszą zostać ze sobą skrócone przed użyciem.

Określenie długości śruby

- Usunąć tuleję wiertarską i określić głębokość za pomocą głębokosciomierza.

Wprowadzić śrubę  $\varnothing$  3,2 mm

- Podnieść śrubę USS o odpowiedniej długości do haków pedikularnych za pomocą tulei przytrzymującej i śrubokręta sześciokątnej i wprowadzić śrubę do uprzednio przygotowanego otworu trepanacyjnego. Hak pedikularny jest teraz przymocowany do nasady.

Umieścić hak blaszkowy

Przygotować miejsce na hak blaszkowy

- Hak blaszkowy można umieścić wokół górnej lub dolnej części blaszki. Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego. Aby zapewnić dobre osadzenie haka, należy ostrożnie usunąć więzadło żółte oraz niewielką część blaszki za pomocą odgryzacza.
- Wyjąć narzędzie sondujące do blaszki.

Umieścić hak blaszkowy

- Za pomocą drążka chwycić odpowiedni hak blaszkowy z zestawu w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z przednim otworem.
- Wprowadzić pozycjoner haka do otworu pozycjonującego i przesunąć hak blaszkowy do uprzednio przygotowanego miejsca. Dolna część haka blaszkowego musi dokładnie przylegać do blaszki.
- Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

Pozycjonowanie zakrzywionego haka blaszkowego

Przygotować miejsce na zakrzywiony hak blaszkowy

- Usunąć tkankę miękką z wyrostka poprzecznego. Umieścić narzędzie sondujące do blaszki wokół wyrostka poprzecznego, podnosząc przyczepę tkanki miękkiej z przedniej części wyrostka poprzecznego.
- Wyjąć narzędzie sondujące do blaszki.

Pozycjonowanie zakrzywionego haka blaszkowego

- Za pomocą drążka chwycić odpowiedni zakrzywiony hak blaszkowy z zestawu w sposób opisany w części „Obsługa implantów za pomocą drążka”.
- Jeśli wymagane jest złącze pręta, należy użyć haka z przednim otworem.
- Wprowadzić pozycjoner haka do otworu pozycjonującego i umieścić zakrzywiony hak blaszkowy w uprzednio przygotowanym miejscu.
- Zdjąć pozycjoner haka i uchwyt. Drążek pozostaje zamocowany do haka.

Profilowanie pręta

- Użyć szablonu do wyginania  $\varnothing$  5,0 mm, aby określić odpowiedni kształt i długość pręta.
- Uformować pręt, używając kleszczy do gięcia z wałkami do prętów  $\varnothing$  5,0 mm z regulacją promienia gięcia lub profilu do gięcia.
- Przesunięcie haka/śruby: warunki anatomiczne powodują czasami, że implanty nie są wyrównane w linii prostej. Śruby i haki mają przesunięcie 7,6 mm, a podwójny otwór pozwala na wprowadzenie pręta po obu stronach śrub i haków pedikularnych.

Blokowanie implantów do prętów

- Pręt  $\varnothing$  5.0 mm jest mocowany z tuleją i nakrętką.

Podnieść i zlokalizować tuleję za pomocą pozycjonera tulei

- Dopasować popychacz tulei do pozycjonera tulei. Podnieść tuleję, upewniając się, że krótsze ramię popychacza tulei znajduje się powyżej wąskiej, rowkowanej strony tulei. Nasunąć pozycjoner tulei na drążek i umieścić go na implancie.
- Docisnąć popychacz tulei, aby umieścić tuleję na implancie/pręcie. Wycofać popychacz tulei. Tuleja pozostaje na implancie/pręcie.

Umieścić nakrętkę na implancie

- Podnieść nakrętkę ze stacji ładującej, używając klucza nasadowego do nakrętki 12-punktowej z rękojęcią typu L.
- Włożyć klucz nasadowy 5,0 mm z rękojęcią typu T do klucza nasadowego do nakrętki 12-punktowej i przeprowadzić je razem po drążku. Klucz nasadowy 5,0 mm musi zacześć się o sześciokąt drążka, który służy do kontrowania.
- Jeśli drążek został już usunięty, należy wprowadzić śrubokręt 4,0 mm z rękojęcią typu T do klucza nasadowego do nakrętki 12-punktowej i użyć go do kontrowania.

Dokręcić nakrętkę

- Dokręcić nakrętkę kluczem nasadowym do nakrętki 12-punktowej z rękojęcią typu L. Instrumenty stosowane do kontrowania są sprężynowe i mogą być utrzymywane pod stałym naciskiem za pomocą rękojęści typu T. Aby dalej dokręcić nakrętkę, należy podnieść rękojęść typu L i ponownie ją założyć.

Wprowadzenie prętów do implantów z dwoma otworami

- Stosowanie kleszczy do wprowadzania prętów USS dla osób o niskim wzroście/dzieci (manipulatora)
- Niekiedy pręt nie może zostać łatwo wprowadzony do implantu z dwoma otworami ze względu na odległość między prętem a implantem. Za pomocą kleszczy do wprowadzania prętów, manipulatora, można podnieść implant z dwoma otworami i pociągnąć go w kierunku pręta.

Zamontować popychacz tulei na manipulatorze

- Umieścić popychacz tulei na cylindrze manipulatora. Użyć dołączonego popychacza tulei, aby podnieść tuleję ze stacji ładującej. Uchwyt popychacza tulei musi znajdować się z boku manipulatora ze strzałką.

Umieścić manipulator na implantach

- Nasunąć cylinder manipulatora na drążek oraz ramię szczypic na pręt.

Podłączyć wspornik do kleszczy do wprowadzania prętów

- Przesunąć wspornik do kleszczy do wprowadzania prętów po wystającym końcu drążka i jednocześnie pociągnąć dźwignię. Otwory wspornika z widełkami muszą być skierowane ku górze (z oznaczeniem „TOP”). Zwolnić dźwignię w taki sposób, aby wspornik zacześć o sześciokąt drążka. Narzędzie podtrzymujące do kleszczy do wprowadzania prętów służy jako blokada podczas podnoszenia implantów i umożliwia obracanie implantów.

Ustawić pręt w kierunku implantu z dwoma otworami

- Umieścić szczypcę rozwierającą na drążku pomiędzy wspornikiem a manipulatorem. Powoli otworzyć rozszerzacz, aby zbliżyć implant do pręta. Gdy otwór implantu znajduje się na wysokości pręta, należy zamknąć manipulator, aby zacześć pręt.
- Zdjąć wspornik do kleszczy do wprowadzania prętów

Umieścić tuleję na implancie i pręcie

- Popchnąć popychacz tulei w dół cylindra, aby umieścić tuleję na pręcie i implancie. Wycofać popychacz tulei. Tuleja pozostaje na implancie/pręcie.
- Jeśli nie można łatwo umieścić tulei w odpowiednim położeniu, należy delikatnie stuknąć w popychacz tulei, aby umieścić tuleję na implancie.

Przymocować implant do pręta

- Wyjąć manipulator. Podnieść nakrętkę za pomocą klucza nasadowego do nakrętki 12-punktowej (zgodnie z opisem w części „Blokowanie implantów na prętach”), umieścić ją na drążku i przykręcić luźno do implantu.

#### Dystrakcja lub kompresja sąsiednich implantów

Dystrakcja lub kompresja za pomocą odpowiednich szczypiec

- Po wprowadzeniu i luźnym przymocowaniu pręta do implantu można przeprowadzić dystrakcję lub kompresję.
- Przed dokręceniem nakrętki implantu należy użyć szczypiec rozwierających do dystrakcji lub szczypiec ściskających w celu kompresji.
- Opcja: dodatkowe zastosowanie pierścienia mocującego:
  - Jeśli oba implanty zostaną umieszczone zbyt daleko od siebie, należy użyć pierścienia mocującego do prętów  $\varnothing$  5,0 mm. Umieścić mały sześciokątny śrubokręt z tuleją przytrzymującą na pierścieniu mocującym i umieścić go obok implantu. Przeprowadzić dystrakcję lub kompresję. W trakcie tej procedury połączenie implant-pręt musi być poluzowane.
  - Wyjąć pierścień mocujący i dokręcić nakrętkę implantu.
- Opcja: dodatkowe stosowanie szczypiec przytrzymujących do prętów:
  - Zamiast używać pierścienia mocującego, umieścić szczypce przytrzymujące do prętów obok implantu i przeprowadzić dystrakcję lub kompresję.

#### Podłączanie pręta do implantu za pomocą złączy prętów

- Złącza prętów można użyć w przypadkach, gdy odległości między prętem a implantem nie można połączyć za pomocą manipulatora. Wszystkie złącza prętów dla osób o niskim wzroście/dzieci USS są otwarte i mogą być stosowane w dowolnym momencie operacji. W przypadku korzystania ze złączy prętów należy użyć haków z otworem przednim lub śrub pedikularnych obróconych o 90°.

#### Zamocować złącze pręta do pręta

- Ustawić złącze pręta na pręcie i włożyć zeberkowaną część złącza pręta do haka lub śruby z otworem przednim. Dokręcić śrubę ustalającą złącza pręta za pomocą małego śrubokrętu sześciokątnego.

#### Połączyć łącznik pręta z implantem

- Umieścić ząbkowaną tuleję i 12-punktową nakrętkę na implancie i dokręcić nakrętkę za pomocą klucza nasadowego do 12-punktowej nakrętki z rękojęścią typu L, kontrolując za pomocą klucza nasadowego 5,0 mm z rękojęścią typu T zamontowaną na drążku.
- Ząbkowanej tulei należy używać wyłącznie z łącznikami prętów.

#### Łączenie dwóch prętów za pomocą łączników

- Łączniki są przeznaczone do łączenia dwóch prętów podłużnych.

#### Montaż łączników

- Poza polem operacyjnym poprzeczny pręt  $\varnothing$  3,5 mm o odpowiedniej długości należy przeprowadzić przez dwa zaciski łączników. W zależności od warunków przestrzennych w każdym przypadku można użyć jednego prawego i jednego lewego zacisku lub dwóch identycznych zacisków.
- Alternatywa: w przypadku odległości mniejszej niż 30 mm pomiędzy dwoma prętami, które mają być połączone, jeden z dwóch zacisków łączących należy zastąpić zaciskiem łączącym z prętem. Popchnąć pręt zacisku łącznika z prętem przez drugi zacisk łącznika. Nie dokręcać śrub ustalających.

#### Zamontować łącznik

- Wcisnąć zamontowany łącznik na pręty  $\varnothing$  5,0 mm, upewniając się, że śruby ustalające są całkowicie odkręcone.
- Pręt łączący  $\varnothing$  3,5 mm można ustawić pod kątem do  $\pm 15^\circ$ .

#### Unieruchomić łącznik

- Najpierw dokręcić śruby ustalające do prętów  $\varnothing$  5,0 mm na obu zaciskach łączników za pomocą sześciokątnego śrubokręta  $\varnothing$  4,0 mm z rękojęścią typu T. Następnie mocno dokręcić obie śruby ustalające łączącego pręta poprzecznego  $\varnothing$  3,5 mm za pomocą sześciokątnego śrubokręta 2,5 mm.

#### Rozszerzyć zespół łącznika (opcjonalnie)

- Poluzować jedną ze śrub ustalających za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego i wykonać dystrakcję za pomocą szczypiec rozwierających. Ponownie dokręcić śruby ustalające.

#### Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

#### Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: [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)

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