

---

# Návod na použitie

## Univerzálny systém pre chrbticu USS™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.

# Návod na použitie

## Univerzálny systém pre chrbticu USS™

Univerzálny systém pre chrbticu sa skladá zo systémov pedikulárnych skrutiek určených na použitie buď s tyčami Ø 5,0 mm (napr. systém USS II, polyaxiálny systém USS II, polyaxiálny perforovaný systém USS II a systém USS II Ilio-Sacral), alebo Ø 6,0 mm (napr. systém USS, systém USS II, systém USS s nízkym profilom, polyaxiálny systém USS II, polyaxiálny perforovaný systém USS II a systém USS II Ilio-Sacral). Používajú sa s kompatibilnými zadnými tyčami, konektormi a spájacími tyčami na vybudovanie konštrukcie univerzálneho systému pre chrbticu.

Tvary pedikulárnych skrutiek sa môžu medzi jednotlivými systémami líšiť, zahrňajú monoaxiálne a polyaxiálne hlavy skrutky, jednoduché a dvojité bočné otvory na pripojenie tyčí, jednoduché a dvojité tvary závitov pre elektródy a pevné, kanylované a perforované skrutky. Rozličné tyče poskytujú viacero možností na implantáciu v závislosti od anatómie pacienta.

Pomôcky USS pre nízky vzrast/pediatrickú chrbticu sú určené na fixáciu chrbtice a na korekciu deformít u dospelých nízkeho vzrastu a pediatrických pacientov. Systém je založený na pedikulárnych skrutkách s dvojitým bočným otvorom a tyčoch Ø 5,0 mm.

Dostupná je aj alternatívna fixácia vrátane pedikulárnych háčikov, laminových háčikov a zalomených laminových háčikov s dvojitým bočným otvorom alebo predným otvorom.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníckej podpory.

## Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

## Určené použitie

Univerzálny systém pre chrbticu je určený na zadnú fixáciu hrudnodriekovej a krížovej chrbtice (T1 – S2) ako doplnok fúzie u pacientov so zrelým skeletom. Skrutky a podložky do tela stavcov možno navyše použiť aj v prednej časti torakolumbálnej časti chrbtice na úpravu deformít.

Systém USS II Ilio-Sacral je určený na zabezpečenie fixácie konštrukcií so zadnou tyčou v bedrovej kosti a stavci S2, oba v kombinácii s fixáciou k stavcu S1.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov je určený na zadnú fixáciu hrudnodriekovej a krížovej chrbtice (T1 – S2) ako doplnok fúzie u dospelých nízkeho vzrastu a pediatrických pacientov.

Skrutky a podložky do tela stavcov možno navyše použiť aj v prednej časti torakolumbálnej chrbtice.

## Indikácie

- Degeneratívne ochorenie chrbtice
- Deformity
- Tumory
- Infekcie
- Fraktúry

V prípade polyaxiálnych perforovaných skrutiek systému USS II: Znížená kvalita kostí so súčasným použitím cementu súpravy striekačky VERTECEM™ V+.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov: Deformity chrbtice

## Kontraindikácie

- V prípade fraktúr a nádorov so závažným porušením prednej časti tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia chrbtice.
- Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

V prípade polyaxiálnych perforovaných skrutiek systému USS II: Znížená kvalita kosti bez súčasného použitia cementu súpravy striekačky VERTECEM V+.

Ďalšie kontraindikácie a potenciálne riziká súvisiace s použitím cementu súpravy striekačky VERTECEM V+ nájdete v príslušnom návode na použitie súpravy striekačky VERTECEM V+.

Systém USS II Ilio-Sacral sa nemá používať v prípade, keď nie je možná fixácia k stavcu S1.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov: Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

## Cieľová skupina pacientov

Univerzálny systém pre chrbticu je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov je určený na použitie pri spinálnych fúziách u dospelých nízkeho vzrastu a pediatrických pacientov. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Keď sa univerzálny systém pre chrbticu používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítka, pomôcka poskytuje segmentálnu stabilizáciu ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti a/alebo dolných končatín spôsobených indikovanými stavmi a úprava deformity chrbtice.

Keď sa systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítka, pomôcka poskytuje segmentálnu stabilizáciu ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva náprava deformity chrbtice a s tým spojené zlepšenie kvality života/vlastného vnímania.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Univerzálny systém pre chrbticu je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v pohyblivých segmentoch pred fúziou.

Systém pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v pohyblivých segmentoch pred fúziou.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

## Sterilná pomôcka



Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

## Jednorazová pomôcka



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická príprava na opätovné použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opätovné použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a musí sa s ním manipulovať v súlade so smericami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby univerzálny systém pre chrbticu implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt. Operujúci chirurg musí byť informovaný o obmedzeniach pomôcky, ktoré sú podrobne uvedené v kontraindikáciách, ako aj o varovaniach a bezpečnostných opatreniach uvedených nižšie.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepisy.
- Dávajte pozor na zraniteľné populácie pacientov (ako sú tehotné pacientky, pacienti, ktorí nie sú zdravotne optimalizovaní, alebo pacienti, u ktorých môže byť zvýšené riziko komplikácií v dôsledku polohovania na bruchu) a starostlivo zvážte možné riziká spojené s používaním tejto zdravotníckej pomôcky v týchto skupinách.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivosťami na materiály implantátu.

## USS

### Umiestnenie pedikulárneho háčika

Príprava pedikula pomocou pedikulárnej sondy

- Uistite sa, že ste ho umiestnili do klbového priestoru a nie do kosti spodnej fazety.
- Netlačte mediálne.

### Vyvrátenie otvoru pre skrutku $\varnothing$ 3,2 mm

- Ak vrták prešiel cez puzdro vrtáka a nenarazil do kosti, nespúšťajte vrtačku.

### Umiestnenie laminového háčika

Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik.

- Uistite sa, že spodná časť laminového háčika neleží príliš hlboko alebo netlačí na miechu.

### Tvarovanie tyče

- Neohýbajte titánové tyče dozadu a neohýbajte tyče o viac ako 45°.

Zavádzanie tyčí do implantátov s bočnými otvormi

Použitie pritlačovacích klieští na tyč USS (t. j. navádzač)

- Nezatvárajte navádzač úplne, pretože sa jedná o veľmi silný nástroj.
- Nevyvíjajte na ukotvenie príliš veľkú silu, inak sa odtrhne od kosti.

## Systém USS pre chrbticu s nízkym profilom

### Manipulácia s implantátmi s paličkou

- Ak je pri nasledujúcich manipuláciách potrebná palička, uistite sa, že je pevne utiahnutá k implantátu. Na tento účel použite malý šesťhranný skrutkovač, ktorým utiahnete skrutkovacie spojenie medzi paličkou a implantátom.

### Vloženie pedikulárnych svoriek

Otvorenie pedikula

- Ak nie je možné sondu ďalej posúvať, skontrolujte jej polohu a smer pomocou zosilňovača obrazu.

### Umiestnenie pedikulárneho háčika

Pomocou pedikulárnej sondy USS pripravte pedikulum.

- Opatrne skontrolujte, či je nástroj umiestnený v klbovom priestore ohybu a nie v kosti spodnej fazety.
- Netlačte mediálne.

### Vyvrátenie otvoru na skrutku $\varnothing$ 3,2 mm

- Ak vrták prešiel cez puzdro vrtáka a nenarazil do kosti, nespúšťajte vrtačku.

### Umiestnenie zalomeného laminového háčika v mieste priečného výbežku

- Snažte sa háčik umiestniť čo najmediálnejšie, aby ste obmedzili napätie na priečnom procese.

### Tvarovanie tyče

- Po ohnutí sa titánové tyče už nesmú ohýbať do pôvodného tvaru. Neohýbajte titánové tyče o viac ako 45°.

### Utiahnutie konštrukcie

Vyberte puzdro a umiestnite ho pomocou univerzálnej rukoväti.

- Používajte iba puzdrá a matice s nízkym profilom USS. Nepoužívajte puzdrá a matice z iných systémov USS.

### Pevné utiahnutie matice

- Na konci chirurgického zákroku je potrebné pomocou nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L overiť, či je každý implantát pevne utiahnutý k tyči. Súčasne pri tom použite nástroj pôsobiaci proti točiacemu momentu.
- Takisto skontrolujte, či sa tyče na príslušných koncoch prekrývajú so skrutkami (najmenej 5 mm).

### Zavádzanie tyčí do bočných otvorov

Použitie pritlačovacích klieští na tyč (t. j. navádzač)

- Na ukotvenie vyvíjajte silu opatrne, aby ste zabránili vytrhnutiu z kosti.

## Systém USS II pre chrbticu

### Umiestnenie pedikulárneho háčika

Pomocou pedikulárnej sondy systému USS pripravte pedikulum.

- Zaisťte, aby bola sonda umiestnená v priestore ohybu a nie v kosti spodnej fazety.
- Netlačte mediálne.

### Vyvrátenie otvoru na skrutku $\varnothing$ 3,2 mm

- Ak vrták prešiel cez puzdro vrtáka a nenarazil do kosti, nespúšťajte vrtačku.

### Umiestnenie laminového háčika

Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik.

- Zaisťte, aby spodná časť laminového háčika neležala príliš hlboko ani netlačila na miechu.

### Tvarovanie tyče

- Po ohnutí sa titánové tyče už nesmú ohýbať do pôvodného tvaru. Neohýbajte titánové tyče o viac ako 45°.

### Zaisťovanie implantátov k tyčiam

Použitie pritlačovacích klieští na tyč (t. j. navádzač)

- Nezatvárajte navádzač úplne, pretože môže prenášať veľmi vysoké sily. V prípade potreby je možné zaisťovací svorku nakloniť tak, aby navádzač neostal v uzavretej polohe.
- Nevyvíjajte na ukotvenie implantátu príliš veľkú silu, inak sa odtrhne od kosti.

### Spájanie tyče a implantátu pomocou tyčového konektora

- Tyčové konektory, ktoré sú súčasťou súpravy, je možné používať iba so 6 mm tyčou.

## Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu

### Vloženie skrutiek do pediklov

- U pacientov s nedostatočnou kvalitou kostí sa odporúča použitie skrutiek do hubovitých kostí.

### Vloženie 3-D hláv

- Ak je potrebné spojiť viac ako jednu úroveň, pred zavedením 3-D hláv sa odporúča skontrolovať požadované zakrivenie tyče. To je možné vykonať zarovnaním šablóny tyče so skrutkami.
- Po zaistení polyaxiálnej hlavy sa v prípade jej odstránenia musí použiť nová polyaxiálna hlava.

### Výber a vkladanie tyčí

- Neohýbajte titánové tyče o viac ako 45°. Neohýbajte ich tam a späť.
- Nikdy nepoužívajte priltačovacie kliešte na tyč bez navádzania, ktoré zabezpečujú držiak na skrutky.

### Utiahnutie matíc

- Pevne utiahnite všetky matice.

### Opätovná mobilizácia a/alebo odstránenie

- Vždy používajte na navádzanie držiak na skrutky.
- Po zaistení polyaxiálnej hlavy sa v prípade jej odstránenia musí použiť nová polyaxiálna hlava.

## Polyaxiálny perforovaný systém USS II

### Predoperačné plánovanie

- Systém polyaxiálnych perforovaných skrutiek USS II sa kombinuje s cementom súpravy striekačky VERTECEM V+. Pred zväčšením perforovaných skrutiek sa vyžaduje znalosť manipulácie s cementom súpravy striekačky VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.
- Pri vstrekaní cementu sa vyžaduje ovládanie zosilňovača obrazu.

### Prístup

#### Posúdenie správneho umiestnenia skrutiek

- V prípade akejkolvek perforácie je pri aplikácii kostného cementu potrebná mimoriadna opatrnosť. Únik cementu a súvisiace riziká môžu ohroziť fyzický stav pacienta.
- Mnohonásobne perforovaná skrutka USS II sa musí dostať približne do 80 % tela stavca.
- Ak sú skrutky príliš krátke, kostný cement by sa mohol vstreknúť príliš blízko pedikula. Perforácie skrutiek sa musia nachádzať v tele stavca v blízkosti prednej kortikálnej steny. Z tohto dôvodu sa musia skrutky s veľkosťou 35 mm umiestňovať len do križovej kosti.
- Ak sú skrutky príliš dlhé alebo ak sú umiestnené bikortikálne, môže dôjsť k penetrácii prednej kortikálnej steny a k úniku cementu.

### Sekvencia vstrekovania

- Uistite sa, že je adaptér úplne zasunutý do drážky skrutky. Aplikujte cement. Adaptéry musia zostať na mieste, kým cement nevytvrdne.
- Pri výmene striekačiek je potrebné dávať pozor, pretože v hlave skrutky Stardrive môže zostať cement. Aby ste predišli odpojeniu a opätovnému pripojeniu striekačky do drážky skrutky, používajte iba striekačky s najväčším primeraným objemom.
- Uistite sa, že je adaptér úplne zasunutý do drážky skrutky. Zaskrutkujte striekačku na konektor Luer-lock a naneste cement. Adaptéry musia zostať na mieste, kým cement nevytvrdne.
- Zabezpečte, aby mimo zamýšľanej oblasti nedošlo k žiadnemu úniku cementu. Ak dôjde k úniku, okamžite zastavte vstrekovanie.
- Nevýberajte ani nevymieňajte striekačky ihneď po vstrekaní. Predídete tak stmeleniu skrutkovača a mäkkého tkaniva pacienta. Čím dlhšie bude striekačka pripojená ku skrutke, tým nižšie je riziko nežiaduceho toku cementu.
- Tok cementu sleduje cestu najmenšieho odporu. Preto je počas celého postupu vstrekovania potrebné udržiavať ovládanie zosilňovača obrazu v reálnom čase v laterálnej projekcii. V prípade neočakávaného vzniku oblaku alebo ak cement nie je jasne viditeľný, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť.
- Akýkoľvek cement, ktorý zostane v skrutkovom hriadeľi, sa musí odstrániť pomocou čistiaceho drôtu, kým je stále mäkký (alebo ešte nevytvrdol). Tým sa zabezpečí, že budúce revízne operácie budú naďalej možné.
- Pred odstránením adaptérov a pokračovaním v inštrumentácii počkajte, kým cement nevytvrdne (asi 15 minút po poslednom vstrekaní).
- Pred zväčšovaním akýchkoľvek skrutiek sa vyžaduje znalosť manipulácie so súpravou striekačky VERTECEM V+, pričom osobitný dôraz sa kladie na „vzory výplne“ a „tok cementu“ v tele stavca. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.
- Vyhnite sa nekontrolovanému alebo nadmernému vstrekovaniu kostného cementu, pretože by mohlo dôjsť k úniku cementu so závažnými následkami, ako je poškodenie tkaniva, paraplégia alebo fatálne zlyhanie srdca.
- Veľkým rizikom pri vykonávaní zväčšenia skrutky je únik cementu. Z toho dôvodu je potrebné dodržať všetky kroky chirurgického zákroku na minimalizovanie komplikácií.

- Ak dôjde k významnému úniku, zákrok sa musí zastaviť. Vráťte pacienta na oddelenie a zhodnoťte neurologický stav pacienta. V prípade narušenia neurologických funkcií sa musí vykonať urgentné CT (počítačová tomografia) vyšetrenie na posúdenie množstva a miesta extravazácie. V prípade potreby sa môže ako núdzový postup vykonať otvorená chirurgická dekompresia a odstránenie cementu.
- Na minimalizáciu rizika extravazácie sa dôrazne odporúča dodržiavať chirurgický postup, t. j.
  - Na umiestnenie pedikulárnych skrutiek použite Kirschnerov drôt.
  - Použite vysokokvalitné C-rameno v laterálnej polohe.
- Ak sa spozoruje únik mimo stavca, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť. Počkajte 45 sekúnd. Pomaly pokračujte vo vstrekaní. V dôsledku rýchlejšieho vytvrdzovania v tele stavca cement uzavrie malé cievy a je možné vykonať plnenie. Rozpoznateľné sú množstvá cementu o veľkosti približne 0,2 ml. Ak plnenie nemožno vykonať podľa popisu, zastavte postup.

### Pripojenie konštrukcie

- Distrakcia/kompresia môže viesť k uvoľneniu zväčšených skrutiek a následnému zlyhaniu konštrukcie.
- Pred vykonaním korekčných manévrov sa uistite, že je cement úplne vytvrdnutý.

### Umiestnenie Kirschnerovho drôtu skrutkovaním

- Zaisťte, aby bol vodiaci drôt na svojom mieste počas všetkých manipulácií. Predovšetkým sa musí rádiologicky sledovať hrot vodiaceho drôtu, aby sa zaisťilo, že nepenetruje prednú stenu tela stavca a nepoškodí cievy pred sebou.

## Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu

### Fixácia hrebeňa bedrovej kosti bedrovým konektorom

#### Pripevnenie svorku.

- Aby ste zabránili možnému podráždeniu tkaniva, odstráňte dostatočné množstvo kostného tkaniva na bedrovej kosti, aby bol bedrový konektor zasunutý pod pôvodným hrebeňom bedrovej kosti.

### Zacvaknutie objímky

- Dbajte na to, aby medzi hlavou skrutky a objímkou nebolo zachytené žiadne tkanivo.

### Zaistenie bedrového konektora

- V niektorých prípadoch nemusí byť bedrový konektor správne zasadený na tyči, takže nie je možné dotiahnuť maticu. V takom prípade postupujte podľa nižšie popísaného postupu.
- Pomocou nasadeného nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L pripojte svorku pre navádzač na distálny koniec držiaka svoriek. Stlačte rozťahovacie kliešte. Týmto sa svorka vytiahne. Popritom otáčajte nástrčkovým kľúčom dovtedy, kým matica nezapadne.

### Fixácia stavca S2 pomocou konektora S2

#### Zacvaknutie objímky

- Dbajte na to, aby medzi hlavou skrutky a objímkou nebolo zachytené žiadne tkanivo.

## Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov

### Umiestnenie pedikulárneho háčika

#### Pomocou pedikulárnej sondy systém USS pripravte pedikulum.

- Zaisťte, aby bola sonda umiestnená v priestore ohybu a nie v kosti spodnej fazety.
- Netlačte mediálne.

### Vyvrátenie otvoru na skrutku Ø 3,2 mm.

- Ak vrták prešiel cez puzdro vrtáka a nenarazil do kosti, nespúšťajte vrtáčku.

### Umiestnenie laminového háčika

#### Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik.

- Zaisťte, aby spodná časť laminového háčika neležala príliš hlboko alebo aby netlačila na kostnú dreň.

### Tvarovanie tyče

- Po ohnutí sa titánové tyče už nesmú ohýbať do pôvodného tvaru. Neohýbajte titánové tyče o viac ako 45°.

### Zavádzanie tyčí do implantátov s dvojítmými otvormi

#### Použitie priltačovacích klieští na tyč systému USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov (t. j. navádzač)

- Keďže navádzač dokáže vyvinúť značnú silu, opatrne ho zatvorte. V prípade potreby je možné západku otočiť tak, aby navádzač neostal v uzavretej polohe.
- Nevývíjajte na ukotvenie implantátu príliš veľkú silu, inak sa odtrhne od kosti.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty z radu univerzálnych systémov pre chrbticu možno voľne zamieňať v rámci univerzálnych systémov pre chrbticu tej istej veľkosti. Každý zo systémov v rodine univerzálnych systémov pre chrbticu sa skladá z kombinácie pedikulárnych skrutiek, háčikov, nastavovacích skrutiek, tyčí, konektorov a zaistovacích matíc. Skrutky sú navrhnuté tak, aby vyhovovali priemerom  $\varnothing$  5,0 mm alebo  $\varnothing$  6,0 mm, ako aj rôznym konektorom.

Háčiky sú dodávané ako súčasť systémov USS, USS s nízkym profilom a USS II. Háčiky ponúkajú chirurgom alternatívnu možnosť zadnej fixácie.

Existuje celý rad konektorov používaných v rámci systémov, prípadne aj ako súčasť prepojenia univerzálnych systémov pre chrbticu k iným univerzálnym systémom pre chrbticu alebo iným kompatibilným systémom zadnej fixácie od spoločnosti Synthes s rovnakým alebo odlišným priemerom tyčí. Uistite sa, že používate zodpovedajúci priemer s príslušnými implantátmi.

## USS

Systém USS pozostáva zo súpravy implantátov a nasledujúcich súčastí:

- tyč  $\varnothing$  6,0 mm,
- pedikulárna skrutka s bočným otvorom ( $\varnothing$  4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) s puzdrom a maticou,
- pedikulárny háčik,
- skrutka pre pedikulárny háčik ( $\varnothing$  3,2 mm),
- laminový háčik,
- zalomený laminový háčik,
- tyčový konektor,
- konektory na tyče,
- paralelný konektor a predĺžovací konektor,
- krížová svorka na tyč,
- tyč  $\varnothing$  3,5 mm na vytvorenie krížového prepojenia,
- podložka pre pedikulárnu skrutku s bočným otvorom,
- fixačný krúžok.

Systém USS pre chrbticu s nízkym profilom

Systém pre chrbticu s nízkym profilom pozostáva zo súpravy implantátov a nasledujúcich súčastí:

- tyč  $\varnothing$  6,0 mm,
- pedikulárna skrutka s jednoduchým bočným otvorom ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm),
- puzdro a matica,
- pedikulárny háčik,
- skrutka pre pedikulárny háčik ( $\varnothing$  3,2 mm),
- laminový háčik,
- zalomený laminový háčik,
- priečny konektor,
- konektory na tyče,
- paralelný konektor a predĺžovací konektor,
- fixačný krúžok,
- krížová svorka na tyč,
- tyč  $\varnothing$  3,5 mm na vytvorenie krížového prepojenia.

Systém USS II pre chrbticu

Systém USS II pozostáva zo súpravy implantátov a nasledujúcich súčastí:

- tyč ( $\varnothing$  5,0 mm a 6,0 mm),
- pedikulárna skrutka s dvojitým otvorom a dvojjadrovým priemerom ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 a 9,0 mm),
- puzdro a matica,
- pedikulárny háčik,
- skrutka pre pedikulárny háčik ( $\varnothing$  3,2 mm),
- laminový háčik,
- zalomený laminový háčik,
- tyčové konektory na tyče,
- konektory na tyče,
- predĺžovací konektor a paralelný konektor,
- priečny konektor,
- krížové svorky na tyč,
- tyč  $\varnothing$  3,5 mm na vytvorenie krížového prepojenia,
- fixačný krúžok,
- skrutka do prednej časti tela stavca ( $\varnothing$  6,2, 8,0 mm),
- podložka pre skrutku do tela stavca,
- predná spojovacia svorka.

Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu

Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu je v kombinácii so systémom USS II Ilio-Sacral pre chrbticu určený na fixáciu torakolumbálnej chrbtice a panvy. Tento systém pozostáva z tyče ( $\varnothing$  5,0 mm a 6,0 mm), dvojjadrovej pedikulárnej skrutky ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), skrutky do hubovitej kosti ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), polyaxiálnej 3-D hlavy, puzdra a matice.

Polyaxiálny perforovaný systém USS II

Tento systém pozostáva z tyče ( $\varnothing$  5,0 mm a 6,0 mm), polyaxiálnej perforovanej pedikulárnej skrutky systému USS II ( $\varnothing$  5,2, 6,2, 7,0 mm), polyaxiálnych 3-D hláv, puzdra a matice.

Systém polyaxiálnych perforovaných skrutiek USS II sa kombinuje s cementom súpravy striekačky VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.

Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu

Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu sa používa na dodatočnú fixáciu tyčí v bedrovej kosti a stavci S2. Na prepojenie bedrovej kosti a pedikula stavca S2 sú k dispozícii rôzne konektory. Všetky konektory sa kombinujú s polyaxiálnymi kostnými skrutkami systému USS II.

Tento systém predstavuje prídavný systém polyaxiálneho systému USS II a používa rovnaké kostné skrutky.

Tento systém pozostáva z panvovej tyče, dvojjadrových skrutiek do hubovitej kosti ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), bedrového konektora s pevnou dĺžkou, teleskopického bedrového konektora, svorky pre bedrový konektor s pevnou dĺžkou/teleskopický konektor, objímky, konektora stavca S2, konektora panvy a matice.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov pozostáva zo súpravy implantátov a nasledujúcich súčastí:

- tyče ( $\varnothing$  5,0 mm),
- pedikulárne skrutky ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) s dvojitými bočnými otvormi,
- puzdro a matica,
- pedikulárne háčiky,
- skrutka na pedikulárne háčiky ( $\varnothing$  3,2 mm),
- laminové háčiky,
- zalomené laminové háčiky,
- priečne konektory,
- tyčové konektory a ozubené puzdro,
- predĺžovací konektor,
- paralelný konektor,
- krížové konektory (pozostávajú z krížovej svorky, krížovej tyče),
- podložky na pedikulárne skrutky,
- fixačný krúžok na tyče.

Implantáty univerzálného systému pre chrbticu sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov systému USS.

Univerzálny systém pre chrbticu USS

314.060	Puzdro upínacie
314.070	Skrutkovač, šesťhranný, malý, 2,5 mm, s drážkou
315.190	Vrták $\varnothing$ 2,0 mm, dĺžka 100/75 mm
319.060	Hĺbkomer pre skrutky $\varnothing$ 1,5 až 2,0 mm
319.100	Hĺbkomer pre skrutky $\varnothing$ 4,5 až 6,5 mm
387.060	Rukoväť pre puzdro vrtáka 2.0
388.130	Kľúč nástrčkový, 11,0 mm, s rukoväťou v tvare L
388.140	Kľúč nástrčkový, 6,0 mm, s rovnou rukoväťou
388.360	Puzdro upínacie USS, k č. 314.070
388.363	Puzdro upínacie s príchytkami, k č. 314.070
388.410	Rozťahovacie kliešte pre skrutky pedikulárne, dĺžka 330 mm
388.422	Kompresné kliešte, dĺžka 335 mm, pre skrutky pedikulárne
388.440	Pridržiavacie kliešte so širokým hrotom, dĺžka 290 mm
388.450	Pridržiavacie kliešte pre tyče USS $\varnothing$ 3,5/4,5 mm, dĺžka 295 mm
388.490	Krimповacie kliešte na tyče USS
388.500	Kliešte na zavádzanie tyčí USS, na implantáty s bočným otvorom
388.501	Kliešte pritlačovacie na tyč USS s opačným točiacim momentom
388.502	Posúvač puzdra USS, k č. 388.500
388.510	Sonda pedikulárna USS, dĺžka 300 mm
388.520	Laminová sonda USS, dĺžka 300 mm
388.538	Sonda pedikulárna $\varnothing$ 2,8 mm, dĺžka 230 mm
388.540	Sonda pedikulárna $\varnothing$ 3,8 mm, dĺžka 230 mm
388.550	Šídlo pedikulárne $\varnothing$ 4,0 mm, dĺžka 230 mm
388.581	Puzdro vrtáka USS 2.0
388.610	Hák a držiak skrutiek USS
388.630	Pozíčný nástroj háka pre USS
388.640	Rukoväť USS, k č. 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	Posúvač USS, pre zalomené podložky USS
388.750	Pomôcka na rezanie a ohýbanie tyčí USS
388.870	Skúšobná tyč $\varnothing$ 6,0 mm, dĺžka 150 mm
388.880	Skúšobná tyč $\varnothing$ 6,0 mm, dĺžka 400 mm
388.910	Ohýbacie železo USS, ľavé
388.920	Ohýbacie železo USS, pravé
388.940	Posúvač tyčí pre tyče USS $\varnothing$ 6,0 mm
388.960	Ohýbacie kliešte s kolíkmi pre tyče USS

#### Systém USS II pre chrbticu

03.602.042	Rukoväť s obmedzovačom točiaceho momentu, 12 Nm, na USS-II
03.620.021	Šablóna pre nízkoprofilové priečne konektory
314.070	Skrutkovač, šesťhranný, malý, 2,5 mm, s drážkou
315.190	Vrták Ø 2,0 mm, dĺžka 100/75 mm
319.060	Hĺbkomer pre skrutky Ø 1,5 až 2,0 mm
357.789	Ukazovateľ dĺžky pre skrutky pedikulárne Ø 4,2 až 9,0 mm
385.807	Zavádzač na zalomené podložky Ø 6,0 – 8,0 mm
387.060	Rukoväť pre puzdro vrtáka 2.0
388.143	Kľúč nástrčkový, 5,0 mm, s rukoväťou v tvare T
388.145	Kľúč nástrčkový, hexagonálny, 5,0 mm, s rukoväťou v tvare T
388.159	Nástrčkový kľúč, s rovnou rukoväťou
388.161	Pozíčný nástroj puzdra pre systém USS-II
388.163	Puzdro upínacie k č. 388.159
388.338	Skrutkovač 4,0 mm s rukoväťou v tvare T
388.360	Puzdro upínacie USS, k č. 314.070
388.363	Puzdro upínacie s príchytkami, k č. 314.070
388.381	Puzdro upínacie pre skrutky typu Fillister
388.410	Rozťahovacie kliešte pre skrutky pedikulárne, dĺžka 330 mm
388.413	Rozťahovacie kliešte pre systém USS pre osoby nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov
388.422	Kompresné kliešte, dĺžka 335 mm, pre skrutky pedikulárne
388.424	Kompresné kliešte pre systém USS pre osoby nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov
388.440	Pridržiavacie kliešte so širokým hrotom, dĺžka 290 mm
388.441	Pridržiavacie kliešte pre tyče systému USS pre osoby nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov Ø 5,0 mm
388.450	Pridržiavacie kliešte pre tyče USS Ø 3,5/4,5 mm, dĺžka 295 mm
388.508	Kliešte pritlačovacie na tyč pre tyče Ø 6,0 mm
388.510	Sonda pedikulárna USS, dĺžka 300 mm
388.512	Sonda pedikulárna USS-II, dĺžka 300 mm, pre malé háčiky
388.520	Laminová sonda USS, dĺžka 300 mm
388.521	Laminová sonda systému USS pre osoby nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov
388.530	Dláto USS, šírka 9 mm
388.538	Sonda pedikulárna Ø 2,8 mm, dĺžka 230 mm
388.539	Sonda pedikulárna Ø 4,8 mm, dĺžka 230 mm
388.540	Sonda pedikulárna Ø 3,8 mm, dĺžka 230 mm
388.545	Sonda pre skrutkový kanál, rovná
388.546	Sonda pre skrutkový kanál, zakrivená
388.550	Šídlo pedikulárne Ø 4,0 mm, dĺžka 230 mm
388.551	Šídlo pedikulárne Ø 3,0 mm, dĺžka 230 mm
388.581	Puzdro vrtáka USS 2.0
388.582	Posúvač puzdra
388.584	Kľúč nástrčkový pre dvanásťbodovú maticu
388.608	Značka pedikulárna USS-II s guľovými vydutiami
388.609	Značka pedikulárna USS-II s dlhými vydutiami
388.612	Hák a držiak skrutiek USS
388.615	Kliešte pritlačovacie na tyč s opačným točiacim momentom
388.622	Rukoväť pre hák a držiak skrutiek USS
388.632	Pozíčný nástroj háka pre systém USS-II
388.750	Pomôcka na rezanie a ohýbanie tyčí USS
388.870	Skúšobná tyč Ø 6,0 mm, dĺžka 150 mm
388.880	Skúšobná tyč Ø 6,0 mm, dĺžka 400 mm
388.906	Skúšobná tyč Ø 5,0 mm, dĺžka 150 mm
388.907	Skúšobná tyč Ø 5,0 mm, dĺžka 500 mm
388.910	Ohýbacie železo USS, ľavé
388.911	Ohýbacie železo na tyče systému USS pre osoby nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov Ø 5,0 mm
388.920	Ohýbacie železo USS, pravé
388.922	Ohýbacie železo na tyče systému USS pre osoby nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov Ø 5,0 mm
388.960	Ohýbacie kliešte s kolíkmi pre tyče USS
388.961	Ohýbacie kliešte, s nastavením polomeru ohybu

#### Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu

03.602.042	Rukoväť s obmedzovačom točiaceho momentu, 12 Nm, na USS-II
03.603.108	Remobilizačný nástroj na Lotus a USS-II-Polyaxial
03.607.000	Fréza na USS-II Polyaxial
03.607.001	Dvanásťhranný skrutkovač 3.0 mm, s rukoväťou tvaru T
03.607.002	Driek skrutkovača na skrutky spongiosní USS-II-Polyaxial s duálnym jadrom, dĺžka rovná alebo väčšia ako 70 mm
03.607.003	Puzdro upínacie USS-II-Polyaxial, k č. 03.607.001
03.607.004	Polohovacie kliešte USS-II Polyaxial na hlavy 3D
03.607.005	Držiak skrutky USS-II-Polyaxial
03.607.006	Rukoväť USS-II Polyaxial, k č. 03.607.005
03.607.007	Pozíčný nástroj, k č. 03.607.005
03.607.008	Nástrčkový kľúč, dvanásťhranný 11,0 mm, samosvorný, s rovnou rukoväťou
03.607.009	Kliešte pritlačovacie na tyč USS-II-Polyaxial
03.607.013	Puzdro so zarážkou na remobilizáciu bez tyče
03.607.014	Dutý výstružník Ø 12,6 mm na USS-II Polyaxial
388.143	Kľúč nástrčkový, 5,0 mm, s rukoväťou v tvare T
388.410	Rozťahovacie kliešte pre skrutky pedikulárne, dĺžka 330 mm
388.440	Pridržiavacie kliešte so širokým hrotom, dĺžka 290 mm
388.502	Posúvač puzdra USS, k č. 388.500
388.538	Sonda pedikulárna Ø 2,8 mm, dĺžka 230 mm
388.539	Sonda pedikulárna Ø 4,8 mm, dĺžka 230 mm
388.540	Sonda pedikulárna Ø 3,8 mm, dĺžka 230 mm
388.550	Šídlo pedikulárne Ø 4,0 mm, dĺžka 230 mm
388.551	Šídlo pedikulárne Ø 3,0 mm, dĺžka 230 mm
388.584	Kľúč nástrčkový pre dvanásťbodovú maticu
388.615	Kliešte pritlačovacie na tyč s opačným točiacim momentom
388.960	Ohýbacie kliešte s kolíkmi pre tyče USS

#### Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu

03.607.000	Fréza na USS-II Polyaxial
03.607.001	Dvanásťhranný skrutkovač 3.0 mm, s rukoväťou tvaru T
03.607.002	Driek skrutkovača na skrutky spongiosní USS-II-Polyaxial s duálnym jadrom, dĺžka rovná alebo väčšia ako 70 mm
03.607.003	Puzdro upínacie USS-II-Polyaxial, k č. 03.607.001
03.607.005	Držiak skrutky USS-II-Polyaxial
03.607.006	Rukoväť USS-II Polyaxial, k č. 03.607.005
03.621.011	Držiak svoriek
03.621.012	Kľúč nástrčkový, kanylovaný, s rovnou rukoväťou na matice USS-II
03.621.031	Šablóna na bedrový konektor, krátka
03.621.032	Šablóna na bedrový konektor, stredná
03.621.033	Šablóna na bedrový konektor, dlhá
314.070	Skrutkovač, šesťhranný, malý, 2,5 mm, s drážkou
319.011	Ukazovateľ dĺžky pre skrutky pedikulárne
388.143	Kľúč nástrčkový, 5,0 mm, s rukoväťou v tvare T
388.410	Rozťahovacie kliešte pre skrutky pedikulárne, dĺžka 330 mm
388.539	Sonda pedikulárna Ø 4,8 mm, dĺžka 230 mm
388.540	Sonda pedikulárna Ø 3,8 mm, dĺžka 230 mm
388.584	Kľúč nástrčkový pre dvanásťbodovú maticu
388.615	Kliešte pritlačovacie na tyč s opačným točiacim momentom
388.622	Rukoväť pre hák a držiak skrutiek USS

#### Polyaxiálny perforovaný systém USS II

02.606.001	Kirschnerov drôt Ø 1,6 mm s trokárovým hrotom, dĺžka 480 mm, ušľachtilá oceľ
02.606.003	Kirschnerov drôt Ø 1,6 mm bez trokarového hrotu, dĺžka 480 mm, ušľachtilá oceľ
02.648.001	Čistiaci drôt na perforované skrutky pedikulárne
03.600.030	Šídlo pedikulárne Ø 5,6 mm, kanylované, dĺžka 255 mm, na skrutky Ø 8,0 a 9,0 mm
03.600.031	Sonda pedikulárna Ø 5,0 mm, kanylovaná, dĺžka 240 mm, na skrutky Ø 8,0 a 9,0 mm
03.600.032	Šídlo pedikulárne Ø 3,8 mm, kanylované, dĺžka 255 mm, na skrutky Ø 5,0 do 7,0 mm
03.600.033	Sonda pedikulárna Ø 3,5 mm, kanylovaná, dĺžka 240 mm, na skrutky Ø 5,0 do 7,0 mm
03.606.020	Trokár Ø 1,6 mm

03.606.021	Držiak pre trokar, k č. 03.606.020
03.607.100	USS-II-Polyaxial fréza na perforované skrutky k č. 03.607.101
03.607.101	Driek skrutkovača Stardrive®, T25, kanylovaný, so šiesthrannou spojkou Ø 6,0 mm, na USS-II Polyaxial a Pangea
03.607.103	Puzdro upínacie USS-II-Polyaxial na perforované skrutky pedikulárne
03.620.206	Šablona skúšobná na spojku priečnu nízky profil, na tyče Ø 6,0 mm
03.620.207	Závitník, kanylovaný, na skrutky pedikulárne Ø 7,0 mm s duálnym jadrom, dĺžka 230/15 mm
03.620.226	Puzdro ochranné 8.2/6.3, k č. 03.620.206, modré
03.620.227	Puzdro ochranné 9.2/7.3, k č. 03.620.207, zelené
03.702.2155	Súprava striekačiek Vertecem V+
03.702.224.025	Súprava adaptéra s ihlou na perforované skrutky pedikulárne, s Luer-Lock, sterilná
07.702.0165	Súprava cementu Vertecem V+, sterilná
07.702.216.025	Adaptér jednoduchý na perforované skrutky pedikulárne, s Luer-Lock, 2 kusy, sterilný
388.538	Sonda pedikulárna Ø 2,8 mm, dĺžka 230 mm
388.539	Sonda pedikulárna Ø 4,8 mm, dĺžka 230 mm
388.540	Sonda pedikulárna Ø 3,8 mm, dĺžka 230 mm
388.550	Šídlo pedikulárne Ø 4,0 mm, dĺžka 230 mm
388.654	Rohatka s rukoväťou
392.040	Rukoväť pre Kirschnerove drôty Ø 0,6 až 1,6 mm
Systém USS pre chrbticu s nízkym profilom	
310.190	Vrták Ø 2,0 mm, dĺžka 100/75 mm
314.070	Skrutkovač, šesťhranný, malý, 2,5 mm, s drážkou
319.060	Hĺbkomer pre skrutky Ø 1,5 až 2,0 mm
357.789	Ukazovateľ dĺžky pre skrutky pedikulárne Ø 4,2 až 9,0 mm
388.130	Kľúč nástrčkový, 11,0 mm, s rukoväťou v tvare L
388.140	Kľúč nástrčkový, 6,0 mm, s rovnou rukoväťou
388.360	Puzdro upínacie USS, k č. 314.070
388.381	Puzdro upínacie pre skrutky typu Fillister
388.410	Rozťahovacie kliešte pre skrutky pedikulárne, dĺžka 330 mm
388.422	Kompresné kliešte, dĺžka 335 mm, pre skrutky pedikulárne
388.440	Pridržiavacie kliešte so širokým hrotom, dĺžka 290 mm
388.490	Krimpovacie kliešte na tyče USS
388.500	Kliešte na zavádzanie tyčí USS, na implantáty s bočným otvorom
388.501	Kliešte pritlačovacie na tyč USS s opačným točiacim momentom
388.502	Posúvač puzdra USS, k č. 388.500
388.510	Sonda pedikulárna USS, dĺžka 300 mm
388.520	Laminová sonda USS, dĺžka 300 mm
388.521	Laminová sonda systému USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
388.538	Sonda pedikulárna Ø 2,8 mm, dĺžka 230 mm
388.539	Sonda pedikulárna Ø 4,8 mm, dĺžka 230 mm
388.540	Sonda pedikulárna Ø 3,8 mm, dĺžka 230 mm
388.545	Sonda pre skrutkový kanál, rovná
388.546	Sonda pre skrutkový kanál, zakrivená
388.550	Šídlo pedikulárne Ø 4,0 mm, dĺžka 230 mm
388.551	Šídlo pedikulárne Ø 3,0 mm, dĺžka 230 mm
388.581	Puzdro vrtáka USS 2.0
388.616	Hák a držiak skrutiek s nízkym profilom USS
388.640	Rukoväť USS, k č. 388.330, 388.370 + 388.610
388.641	Puzdro s nízkym profilom USS, k č. 388.640
388.642	Pozíčný nástroj háka s nízkym profilom USS
388.643	Nástroj pôsobiaci proti točiacemu momentu s nízkym profilom USS
388.663	Kľúč nástrčkový USS s nízkym profilom Ø 11,0 mm, dĺžka 300 mm
388.870	Skúšobná tyč Ø 6,0 mm, dĺžka 150 mm
388.880	Skúšobná tyč Ø 6,0 mm, dĺžka 400 mm
388.910	Ohýbacie železo USS, ľavé
388.920	Ohýbacie železo USS, pravé
388.960	Ohýbacie kliešte s kolímkami pre tyče USS
498.911	Fixačný krúžok na tyče Ø 6,0 mm

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov	
314.070	Skrutkovač, šesťhranný, malý, 2,5 mm, s drážkou
315.190	Vrták Ø 2,0 mm, dĺžka 100/75 mm
319.060	Hĺbkomer pre skrutky Ø 1,5 až 2,0 mm
357.789	Ukazovateľ dĺžky pre skrutky pedikulárne Ø 4,2 až 9,0 mm
385.807	Zavádzač na zalomené podložky Ø 6,0 – 8,0 mm
387.060	Rukoväť pre puzdro vrtáka 2.0
388.143	Kľúč nástrčkový, 5,0 mm, s rukoväťou v tvare T
388.335	Skrutkovač, šesťhranný, Ø 4,0 mm, dĺžka 375 mm
388.337	Driek skrutkovača 4.0, šesťhranný, dĺžka 265 mm
388.338	Skrutkovač 4,0 mm s rukoväťou v tvare T
388.360	Puzdro upínacie USS, k č. 314.070
388.380	Puzdro upínacie USS
388.381	Puzdro upínacie pre skrutky typu Fillister
388.413	Rozťahovacie kliešte pre systém USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
388.424	Kompresné kliešte pre systém USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
388.441	Pridržiavacie kliešte pre tyče systému USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov Ø 5,0 mm
388.503	Kliešte pritlačovacie na tyč USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
388.511	Sonda pedikulárna systému USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
388.521	Laminová sonda systému USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
388.530	Dláto USS, šírka 9 mm
388.538	Sonda pedikulárna Ø 2,8 mm, dĺžka 230 mm
388.539	Sonda pedikulárna Ø 4,8 mm, dĺžka 230 mm
388.540	Sonda pedikulárna Ø 3,8 mm, dĺžka 230 mm
388.545	Sonda pre skrutkový kanál, rovná
388.546	Sonda pre skrutkový kanál, zakrivená
388.550	Šídlo pedikulárne Ø 4,0 mm, dĺžka 230 mm
388.551	Šídlo pedikulárne Ø 3,0 mm, dĺžka 230 mm
388.581	Puzdro vrtáka USS 2.0
388.582	Posúvač puzdra
388.583	Pozíčný nástroj puzdra USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
388.584	Kľúč nástrčkový pre dvanásťbodovú maticu
388.612	Hák a držiak skrutiek USS
388.615	Kliešte pritlačovacie na tyč s opačným točiacim momentom
388.622	Rukoväť pre hák a držiak skrutiek USS
388.631	Pozíčný nástroj háka pre systém USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
388.906	Skúšobná tyč Ø 5,0 mm, dĺžka 150 mm
388.907	Skúšobná tyč Ø 5,0 mm, dĺžka 500 mm
388.911	Ohýbacie železo na tyče systému USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov Ø 5,0 mm
388.922	Ohýbacie železo na tyče systému USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov Ø 5,0 mm
388.941	Posúvač tyčí pre systém USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov Ø 5,0 mm
388.961	Ohýbacie kliešte, s nastavením polomeru ohybu
498.021	Puzdro USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov, ozubené
498.022	Matica USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov
498.909	Fixačný krúžok na tyče Ø 5,0 mm

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

#### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov univerzálneho systému pre chrbticu je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 150 mT/cm (1 500 gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklínického testovania budú implantáty univerzálneho systému pre chrbticu spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania MR v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok univerzálneho systému pre chrbticu.

### Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom balení.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného balenia, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.

Ak je obal poškodený alebo expirovaný, produkt nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné balenie. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

### Odstránenie implantátu

Implantát univerzálneho systému pre chrbticu je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie. Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

V prípade potreby odstránenia jedného z univerzálnych systémov pre chrbticu sa odporúčajú nasledujúce techniky:

#### USS

- Ak sú súčasťou konštrukcie, odstráňte krížové svorky a zatvorené tyčové konektory. Nastavovacie skrutky na krížových svorkách možno odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm) a upínacieho puzdra so západkami. Nastavovacie skrutky na zatvorených tyčových konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, možno odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm) a upínacieho puzdra.
- Matice je možné odstrániť pomocou 11,0 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L. Podľa potreby môžete použiť na vytvorenie opačného točiaceho momentu 6 mm nástrčkový kľúč.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou háčika a držiaka na skrutky systému USS pripojených k rukoväti systému USS.
- Skrutku, ktorá ukotvuje pedikulárny háčik, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm) a upínacieho puzdra.

#### Systém USS pre chrbticu s nízkym profilom

- Ak sú súčasťou konštrukcie, odstráňte tyčové konektory. Nastavovacie skrutky na tyčových konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).
- Matice je možné odstrániť pomocou 11,0 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L. Podľa potreby môžete použiť na vytvorenie opačného točiaceho momentu 6 mm nástrčkový kľúč. Alternatívne môžete použiť na vytvorenie opačného točiaceho momentu nástroj systému USS s nízkym profilom (LP) s rukoväťou v tvare L.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou háčika a držiaka na skrutky systému USS s nízkym profilom pripojených k rukoväti univerzálneho systému USS.
- Skrutku, ktorá ukotvuje pedikulárny háčik, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).

#### Systém USS II pre chrbticu

- Ak sú súčasťou konštrukcie, odstráňte krížové konektory, krížové svorky, priečne konektory a/alebo otvorené tyčové konektory. Nastavovacie skrutky na krížových a priečnych konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, možno odstrániť pomocou 4,0 mm skrutkovača s rukoväťou v tvare T. Ďalšie nastavovacie skrutky na priečny konektor a nastavovacie skrutky na otvorených tyčových konektoroch je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm). Nastavovaciu skrutku na krížovej svorke je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača.
- Matice je možné odstrániť pomocou nástrčkového kľúča pre 12-bodové matice s rukoväťou v tvare L. V prípade potreby môžete na vytvorenie opačného točiaceho momentu použiť 5,0 mm nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou háčika a držiaka na skrutky systému USS s šesťhranným 4,0 mm vstupom pripojeným k rukoväti háčika a držiaka na skrutky systému USS.
- Skrutku, ktorá ukotvuje pedikulárny háčik, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).

#### Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu

V nasledujúcich situáciách je možné pomocou nástroja na opätovnú mobilizáciu opätovne mobilizovať polyaxiálne hlavy systému USS II:

Hlava so zavedenou tyčou

- Uvoľnite maticu pomocou nástrčkového kľúča čo najviac, ako to ide. Potom posuňte nástroj na opätovnú mobilizáciu cez hlavu skrutky (uistite sa, že je na drieku s rukoväťou v tvare T viditeľná červená značka) a zatlačte vonkajšie puzdro nadol. Otáčajte rukoväťou v tvare T, až kým sa nezastaví. Hlava je teraz opäť mobilná.

Hlava bez tyče

- Nasuňte na polyaxiálnu hlavu zastavovacie puzdro. Potom nasuňte nástroj na opätovnú mobilizáciu podľa pokynov uvedených vyššie.

Poznámky:

- Ak je potrebné odstrániť hlavu, odstráňte maticu a puzdro pomocou nástrčkového kľúča. Odstráňte tyče. Znovu použite nástroj na opätovnú mobilizáciu podľa pokynov uvedených vyššie bez toho, aby ste zaviedli zastavovacie puzdro. Týmto spôsobom úplne odstráňte zaistovací krúžok. Následne odstráňte pomocou držiaka skrutky polyaxiálnu hlavu.
- Ak dotyk kosti a hlavy polyaxiálnej skrutky bráni použitiu nástroja na opätovnú mobilizáciu, najprv odstráňte prebytočnú kosť pomocou dutej frézy navádzanej držiakom na skrutky.

#### Polyaxiálny perforovaný systém USS II

V nasledujúcich situáciách je možné pomocou nástroja na opätovnú mobilizáciu opätovne mobilizovať polyaxiálne perforované hlavy systému USS II:

Hlava so zavedenou tyčou

- Uvoľnite maticu pomocou nástrčkového kľúča čo najviac, ako to ide. Potom posuňte nástroj na opätovnú mobilizáciu cez hlavu skrutky (uistite sa, že je na drieku s rukoväťou v tvare T viditeľná červená značka) a zatlačte vonkajšie puzdro nadol. Otáčajte rukoväťou v tvare T, až kým sa nezastaví. Hlava je teraz opäť mobilná.

Hlava bez tyče

- Nasuňte na polyaxiálnu hlavu zastavovacie puzdro. Potom nasuňte nástroj na opätovnú mobilizáciu podľa pokynov uvedených vyššie.

Poznámky:

- Ak je potrebné odstrániť hlavu, odstráňte maticu a puzdro pomocou nástrčkového kľúča. Odstráňte tyče. Znovu použite nástroj na opätovnú mobilizáciu podľa pokynov uvedených vyššie bez toho, aby ste zaviedli zastavovacie puzdro. Týmto spôsobom úplne odstráňte zaistovací krúžok. Následne odstráňte pomocou držiaka skrutky polyaxiálnu hlavu.
- Ak dotyk kosti a hlavy polyaxiálnej skrutky bráni použitiu nástroja na opätovnú mobilizáciu, najprv odstráňte prebytočnú kosť pomocou dutej frézy navádzanej držiakom na skrutky.

#### Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu

Opätovná mobilizácia polyaxiálneho spojenia na odstránenie implantátu

- Po odstránení matic posúvajte objímku pomocou držiaka na skrutky tam a späť. Objímka sa uvoľní.
- Matice je možné odstrániť pomocou nástrčkového kľúča pre 12-bodové matice s rukoväťou v tvare L. V prípade potreby môžete na vytvorenie opačného točiaceho momentu použiť 5,0 mm nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou dvanásťhranného 3,0 mm skrutkovača s rukoväťou v tvare T a polyaxiálnym upínacím puzdrom systému USS II.

#### Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov

Ak je potrebné odstrániť systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov, odporúča sa nasledujúca technika:

- V prípade potreby odstráňte krížové konektory a otvorené tyčové konektory.
- Nastavovacie skrutky na krížových konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, je možné odstrániť pomocou 4,0 mm skrutkovača s rukoväťou v tvare T.
- Ďalšie nastavovacie skrutky na krížovú tyč a nastavovacie skrutky na otvorených tyčových konektoroch je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).
- Matice je možné odstrániť pomocou nástrčkového kľúča pre 12-bodové matice s rukoväťou v tvare L.
- V prípade potreby môžete na vytvorenie opačného točiaceho momentu použiť 5,0 mm nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou 4,0 mm šesťhranného skrutkovača.
- Skrutku, ktorá ukotvuje pedikulárny háčik, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/varovania týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

### Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny na prípravu implantátov a regeneráciu pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdiel sú opísané v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

### Špeciálne prevádzkové pokyny

Univerzálny systém pre chrbticu USS

Vyberanie implantátov

- Pedikulárne skrutky s bočným otvorom majú rovnakú hlavu ako háčiky. Nasledujúce pokyny na manipuláciu sa preto vzťahujú na pedikulárne skrutky aj háčiky (ďalej nazývané implantáty s bočným otvorom).



Pripojenie rukoväti k paličke

- Pripojte rukoväť USS k háčiku a držiaku na skrutky – „palička“.

Vybratie implantátu

- Pripojte implantát s bočným otvorom k paličke otočením ozubeného kolieska na rukoväti.

Uvoľnenie rukoväti od paličky

- Vložte implantát. Ak chcete uvoľniť rukoväť z paličky, stlačte uvoľňovací mechanizmus v hornej časti rukoväti.

Umiestnenie pedikulárnej skrutky (zadné inštrumentárium)

Otvorenie pedikula a stanovenie dĺžky skrutky

- Pomocou pedikulárneho šidla otvorte kôru pedikula do hĺbky 10 mm. Pokračujte v otváraní pedikula pomocou pedikulárnej sondy USS  $\varnothing$  3,8 mm so značkami v 30, 40 a 50 mm.
- Stanovte dĺžku pedikulárnej skrutky pomocou hĺbkomeru pre skrutky.
- V prípade pedikulárnych skrutiek  $\varnothing$  4,0 mm alebo  $\varnothing$  5,0 mm použite pedikulárnu sondu  $\varnothing$  2,8 mm.

Vloženie pedikulárnej skrutky do pedikula

- Vyberte pedikulárnu skrutku s bočným otvorom podľa pokynov v časti „Vyberanie implantátov“.
- Ak je potrebný tyčový konektor, zarovnajme hlavu skrutky jej otočením o 90°. Otvor musí byť kolmý na tyč.
- Vložte pedikulárnu skrutku do pripraveného pedikula tak, aby bola hlava skrutky správne usadená. Ak chcete odmontovať paličku z rukoväti, stlačte tlačidlo na rukoväti.

Umiestnenie pedikulárnej skrutky (len predné inštrumentárium)

- Ploché a zalomené podložky možno použiť s prednou fixačnou konštrukciou na rozloženie sily skrutky po kosti. Zalomené podložky tvoria so skrutkou pevný uhol.

Otvorenie pedikula a stanovenie dĺžky skrutky

- Stanovte vstupný bod pre skrutku, ideálne v mieste spojenia pedikula a tela stavca.
- Na prípravu otvoru pre skrutku použite pedikulárne šidlo, ktoré nasmerujete kolmo na kontralaterálnu stranu. Zväčšujte otvor pre skrutku pomocou pedikulárnej sondy USS, až kým neprenikne do kontralaterálnej kôry.
- Stanovte dĺžku pedikulárnej skrutky pomocou hĺbkomeru pre skrutky. Skutočná dĺžka skrutky je zvolená o 5 mm dlhšia ako odmeraná, aby bolo možné umiestniť podložku.

Vložte skrutku a plochú podložku.

- Ploché podložky umiestnite vypuklou stranou nadol na konkávnú časť tela stavca.
- Vyberte pedikulárnu skrutku s bočným otvorom podľa pokynov v časti „Vyberanie implantátov“. Vložte pedikulárnu skrutku do pripraveného tela stavca tak, aby bola hlava skrutky správne usadená. Ak chcete odmontovať paličku z rukoväti, stlačte tlačidlo na rukoväti.

Vloženie zalomenej podložky

- Vyberte skrutku a podložku: Zasuňte pedikulárnu skrutku vhodnej veľkosti do podložky a zachyťte ju paličkou. Vkladajte skrutku, kým sa podložka mierne nedotkne povrchu kosti. Nechajte medzi zalomenou podložkou a skrutkou pre posúvač USS medzeru 8 až 10 mm.
- Umiestnite posúvač na paličku: Ťahajte kanylovaný vodiaci prvok posúvača dozadu, kým sa neobjaví krúžok. Umiestnite hrot posúvača na podložku a nasuňte kanyláciu posúvača na paličku. Ztláčením na kanylovaný vodič smerom nadol uzamknete paličku na mieste.
- Vložte skrutku a podložku: Poklepte na koniec posúvača, čím zasuniete zalomenú podložku do kosti. Pri poklepaní na posúvač sa sila prenáša na zalomenú podložku, nie na skrutku. Po pevnom usadení podložky odstráňte posúvač. Pomocou rukoväti USS vkladajte skrutku ďalej, až kým nebude hlava skrutky správne usadená.

Umiestnenie pedikulárneho háčika

- Pedikulárne háčiky USS možno ukotviť v pedikule pomocou jednej skrutky USS  $\varnothing$  3,2 mm pre pedikulárny háčik.

Príprava miesta na pedikulárny háčik

- Pripravte pedikulum pomocou pedikulárnej sondy. Umiestnite pedikulárnu sondu medzi spodné a horné fazetové kĺby.
- Na uľahčenie vkladania pedikulárnej sondy sa pomocou osteotómu odstráni malá časť spodného fazetového kĺbu. Pedikulárna sonda má na čepeli šesť čiar. Po dosiahnutí poslednej čiary sa odstráni dostatočné množstvo kosti na umiestnenie háčika okolo pedikula.
- Skontrolujte optimálnu polohu pedikulárnej sondy tak, že ňou budete hýbať v laterálnom a kraniálnom smere.
- Odstráňte pedikulárnu sondu.

Umiestnenie pedikulárneho háčika

- Vyberte pedikulárny háčik z podnosu pomocou držiaka na háčiky a skrutky podľa pokynov v kroku „Vyberanie implantátov“.
- Ak potrebujete tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Vložte pozičný nástroj háčika USS do otvoru pre skrutku háčika a opatrne zaveďte pedikulárny háčik do vopred pripraveného miesta. Axiálnym zatažením pozičného nástroja háčika a tiež bočným ztláčením skontrolujte, či pedikulárny háčik tesne obojopina pedikulum. Pedikulárny háčik sa nemá pohybovať. Na pevné dosadenie háčika jemne kladiť poklepte na pozičný nástroj háčika.
- Odstráňte pozičný nástroj háčika a rukoväť USS. Palička zostane pripojená k háčiku.

Vyvráťte otvor pre skrutku  $\varnothing$  3,2 mm.

- Ak chcete ukotviť pedikulárny háčik k pedikulárnej skrutke, môžete cez otvor v zadnej časti pedikulárneho háčika vložiť kortikálnu skrutku  $\varnothing$  3,2 mm.
- Použite trojdrážkový vrták  $\varnothing$  2,0 mm spolu s puzdrom vrtáka USS 2.0 a oscilačným vrtákom na vyvrátenie otvoru pre skrutku. Puzdro vrtáka sa skladá z dvoch komponentov, puzdra vrtáka a rukoväti. Tieto dva komponenty sa musia pred použitím priskrutkovať k sebe. Posúvajte hrot vrtáka, kým neprejde cez koncovú platničku stavca.

Stanovenie dĺžky skrutky

- Odstráňte puzdro vrtáka a stanovte hĺbku pomocou hĺbkomeru pre skrutky  $\varnothing$  1,5 až 2,0 mm.

Vloženie skrutky  $\varnothing$  3,2 mm

- Vyberte skrutku USS primeranej dĺžky pre pedikulárne háčiky pomocou upínacieho puzdra a skrutkovača a vložte ju do vopred pripraveného vyvráteného otvoru. Pedikulárny háčik je teraz pripojený k pedikulu a koncovkej platničke.

Umiestnenie laminového háčika

Príprava miesta na laminový háčik

- Laminový háčik sa môže umiestniť okolo hornej alebo zadnej časti laminy. Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik. Aby sa zabezpečilo dobré usadenie háčika, opatrne odstráňte ligamentum flavum a malú časť lamely pomocou štikacích klieští.
- Odstráňte laminovú sondu.

Umiestnenie laminového háčika

- Pomocou držiaka na háčiky a skrutky vyberte z podnosu laminový háčik vhodnej veľkosti tak, ako je to opísané v kroku „Umiestnenie pedikulárnej skrutky (len predné inštrumentárium)“.
- Ak potrebujete tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Vložte pozičný nástroj háčika do otvoru pre skrutku háčika a opatrne zaveďte laminový háčik do vopred pripraveného miesta. Spodná časť laminového háčika musí tesne priliehať k lamine.
- Odstráňte pozičný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

Umiestnenie zalomeného laminového háčika

Príprava miesta na zalomený laminový háčik

- Odstráňte mäkké tkanivo priečneho výbežku. Umiestnite laminovú sondu okolo priečneho výbežku a nadvihnite pripojenie mäkkého tkaniva z prednej časti priečneho výbežku.
- Odstráňte laminovú sondu.

Umiestnenie zalomeného laminového háčika

- Vyberte z podnosu zalomený laminárny háčik vhodnej veľkosti pomocou držiaka na háčiky a skrutky podľa pokynov v kroku „Vyberanie implantátov“.
- Ak potrebujete tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Vložte pozičný nástroj háčika do otvoru pre skrutku háčika a opatrne zaveďte zalomený laminový háčik do vopred pripraveného miesta.
- Odstráňte pozičný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

Tvarovanie tyče

- Pomocou skúšobnej tyče stanovte tvar a dĺžku tyče.
- Tvarujte tyč pomocou ohýbacích klieští s kolíkmí alebo ohýbacieho železa USS.
- V prípade potreby je možné konštrukciu predĺžiť pripojením dvoch tyčí s paralelným alebo predĺžovacím konektorom.
- Odsadenie háčika/skrutky: Anatomické stavy niekedy vedú k tomu, že implantáty nie sú zarovnané v rovnej linii. Skrutky a háčiky majú 4 mm odsadenie. Ak implantáty nie sú počas vkladania tyče zarovnané, môže byť potrebné otočiť skrutku o 180° alebo zvoliť iný háčik (napr. ľavý alebo pravý bočný otvor).

Zavádzanie tyčí do implantátov s bočnými otvormi

- Použitie prítlačovacích klieští na tyč USS („navádzač“)
  - Niekedy sa tyč nedá ľahko zaviesť do implantátu s dvojitém otvorom kvôli vzdialenosti medzi tyčou a implantátom.
  - Pomocou prítlačovacích klieští na tyč (navádzač) je možné nadvihnúť implantát s bočným otvorom a potiahnuť ho smerom k tyči.

Nasadenie posúvača puzdra na navádzač

- Umiestnite posúvač puzdra na valec navádzača. Nasadte puzdro na valec tak, aby krátka nožička puzdra smerovala k tyči.

Umiestnenie navádzača na implantáty

- Nasuňte valec navádzača cez držiak na háčiky a skrutky a rameno klieštikov na tyči.

Pripojenie opory pre prítlačovacie kliešte na tyč

- Nasuňte cez vyčnievajúci koniec paličky oporu pre prítlačovacie kliešte na tyč a zacvaknite zastavovaciu páčku na miesto. Opora pre prítlačovacie kliešte na tyč sa používa na zabránenie otáčaniu implantátu s bočným otvorom.
- Prípadne môžete použiť pridržiacie kliešte.

Pritiahnutie tyče smerom k implantátu s bočným otvorom

- Opatrne uzavrite navádzač, aby ste pritiahli implantát s bočným otvorom smerom k tyči.

Nadvihnutie implantátu smerom k tyči

- Umiestnite rozťahovacie kliešte medzi oporu pre prítlačovacie kliešte na tyč a valec. Pomaly otvorte rozťahovacie kliešte tak, aby ste pritiahli implantát smerom k tyči. Keď sa otvor implantátu nachádza oproti tyči, zatvorte navádzač, aby sa tyč pripojila.
- Odstráňte oporu pre prítlačovacie kliešte na tyč.

Umiestnenie puzdra cez implantát a tyč

- Zatlačte posúvač puzdra na valec a nasadte puzdro na tyč a implantát.

Umiestnenie puzdra pomocou posúvača tyčí (voliteľná možnosť)

- Ak sa nedarí zapojiť puzdro, umiestnite posúvač tyčí na puzdro a poklepávaním ho jemne pritlačte na miesto.

Pripojenie tyče k implantátu

- Odstráňte navádzač. Vyberte maticu, nasadte ju na paličku a voľne ju pripevnite k implantátu.
- (Alternatívna možnosť) Použitie klieští na ohýbanie tyčí:
  - Na opatrné vloženie tyče do implantátov s bočnými otvormi použite krimpovacie kliešte na tyče.
  - Vyberte puzdro a maticu s rukoväťou USS a umiestnite ich cez konštrukciu.

Distrakcia alebo kompresia príslušných implantátov

- Pomocou rozťahovacích alebo kompresných klieští
  - Po zavedení tyče a voľnom pripojení tyče k implantátu vykonajte v prípade potreby distrakciu alebo kompresiu.
  - Pred utiahnutím matice implantátu použite rozťahovacie kliešte na distrakciu alebo kompresné kliešte na kompresiu.
- Použitie fixačného krúžka (voliteľné)
  - Ak sú tieto dva implantáty umiestnené príliš ďaleko od seba, použite fixačný krúžok. Nasadte na fixačný krúžok malý šesťhranný skrutkovač s upínacím puzdrom a umiestnite ho vedľa skrutky. Počas tohto postupu musí byť spojenie skrutky a tyče voľné. Vykonajte distrakciu alebo kompresiu.
  - Odstráňte fixačný krúžok a utiahnite maticu implantátu.
- (Alternatívna možnosť) Pomocou pridržiavacích klieští na tyče
  - Namiesto použitia fixačného krúžka umiestnite pridržiavacie kliešte na tyče vedľa skrutky a vykonajte distrakciu alebo kompresiu.

Uzamykanie implantátov s bočnými otvormi k tyči

- Tyč Ø 6,0 mm je držaná na mieste pomocou puzdra a matice. Ak ste počas zavádzania tyče do implantátu neumiestnili puzdro pomocou navádzača a pokynov v kroku „Zavádzanie tyčí do implantátov s bočnými otvormi“, postupujte nasledovne:

Vybratie puzdra a matice

- Vyberte puzdro a maticu pomocou rukoväti USS.

Umiestnenie puzdra a matice cez implantát

- Umiestnite rukoväť cez paličku a stlačte hornú časť rukoväti, aby ste uvoľnili puzdro a maticu.
- Puzdro má dlhú a krátku nožičku. Krátka nožička sa posúva cez otvorenú stranu implantátu a na vrchu má malú identifikačnú značku.

Utiahnutie matice

- Dotiahnite konštrukciu pomocou matice s použitím 11,0 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L. Zatlačte proti točiacemu momentu pomocou 6,0 mm nástrčkového kľúča, ktorý je pripevnený k paličke.

Pripojenie tyče k implantátu pomocou zatvorených tyčových konektorov

- Tyčové konektory sa môžu použiť na premostenie vzdialeností medzi tyčou a implantátom. Ak používate tyčové konektory, musia sa použiť háčiky s čelným otvorom alebo sa musí pedikulárna skrutka otočiť o 90°. Lišty tyčových konektorov sa zavádzajú do implantátu v pravom uhle k tyči.
- Zatvorené tyčové konektory sa môžu používať na ktoromkoľvek konci konštrukcie USS. Môžete ich pridať na konci postupu.

Výber zatvoreného tyčového konektora

- Vyberte vhodnú dĺžku lišty zatvoreného tyčového konektora. Zavedte malý šesťhranný skrutkovač a upínacie puzdro USS do nastavovacej skrutky svorky tyčového konektora.

Umiestnenie tyčového konektora na tyč a implantát

- Nasuňte zatvorený tyčový konektor na tyč a zavedte lištu tyčového konektora do háčika alebo skrutky s predným otvorom. V prípade potreby použite krimpovacie kliešte na tyče alebo navádzač podľa pokynov opísaných v kroku „Zavádzanie tyčí do implantátov s bočnými otvormi“.

Zaistenie tyčového konektora

- Utiahnite nastavovaciu skrutku svorky tyčového konektora. Nasadte puzdro a maticu na implantát s bočným otvorom a utiahnite ho pomocou 11,0 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L a 6,0 mm nástrčkového kľúča nasadeného na paličku na zatlačenie proti točiacemu momentu.

Spojenie dvoch tyčí pomocou krížových svoriek

- Krížové svorky sú určené na spojenie dvoch pozdĺžnych tyčí.

Nasadenie prvej krížovej svorky

- Zostavte malý šesťhranný skrutkovač a upínacie puzdro so západkami. Potiahnite upínacie puzdro naspäť. Ak chcete vybrať vopred zostavenú krížovú svorku, vložte šesťhranný skrutkovač do nastavovacej skrutky svorky, zatlačte upínacie puzdro nadol a upevnite západky na puzdro vopred zostavenej svorky. Jemne potiahnite upínacie puzdro naspäť, nasadte svorku na tyč a uvoľnite upínacie puzdro.

Zavedenie krížovej tyče

- Konštrukcia krížového puzdra s dvoma priehlinami na vrchu umožňuje prípadné zalomenie krížovej tyče až do ±20°.
- Stanovte primeranú dĺžku krížovej tyče Ø 3,5 mm. V prípade potreby ju narežte na požadovanú dĺžku pomocou pomôcky na rezanie a ohýbanie tyčí USS.
- Pridržte svorku pomocou malého šesťhranného skrutkovača a zavedte krížovú tyč Ø 3,5 mm cez otvor v krížovej svorke. V prípade potreby použite na zavedenie krížovej tyče pridržiavacie kliešte. Utiahnite nastavovaciu skrutku na krížovej svorke pomocou malého šesťhranného skrutkovača.

Nasadenie druhej krížovej svorky

- Zopakujte postup v kroku „Nasadenie prvej krížovej svorky“ tejto časti pre druhú svorku na opačnej tyči. Zavedte krížovú tyč Ø 3,5 mm cez druhú svorku tak, aby prenikla 0,5 cm za svorku. Utiahnite nastavovaciu skrutku pomocou malého šesťhranného skrutkovača.

Distrakcia krížovej zostavy (voliteľná možnosť)

- Uvoľnite jednu z nastavovacích skrutiek. Umiestnite pridržiavacie kliešte vedľa svorky a pomocou rozťahovacích klieští aplikujte distrakciu. Utiahnite nastavovaciu skrutku na svorke pomocou malého šesťhranného skrutkovača.

Systém USS II pre chrbticu

Manipulácia s implantátom pomocou paličky

- Skrutky s dvojitými otvormi majú rovnakú hlavu ako pedikulárne a laminové háčiky a háčiky na priečny výbežok. Nasledujúce tipy na manipuláciu sa preto vzťahujú na pedikulárne skrutky a skrutky do prednej časti tela stavca, ako aj na všetky tri typy háčikov (označované ako „implantáty“ v krokoch chirurgického postupu „systému USS II pre chrbticu“).

Pripojenie rukoväti k paličke

- Stlačte vrúbkované uvoľňovacie tlačidlo na hornom konci rukoväti a súčasne zatlačte do rukoväti háčik a držiak skrutiek USS (tiež „palička“).

Vybratie implantátu

- Vložte paličku do implantátu. Otočte uvoľňovacie tlačidlo v smere hodinových ručičiek a vyberte implantát.

Uvoľnenie rukoväti od paličky

- Vložte implantát. Na odpojenie rukoväti od paličky stlačte uvoľňovacie tlačidlo na rukoväti.

Vloženie pedikulárnej svorky

Otvorenie pedikula a stanovenie dĺžky skrutky

- Pomocou jedného z pedikulárnych šidiel otvorte pedikulárnu kôru do hĺbky 10 mm. Otvorte pedikulum ďalej pomocou jednej z pedikulárnych sond USS so značkami v 30, 40 a 50 mm.

Ø skrutky (mm)	Pedikulárne šidlo	Pedikulárna sonda
4,2	388.551	388.538 (Ø 2,8 mm)
5,2; 6,2	388.550	388.540 (Ø 3,8 mm)
7,0	388.550	388.539 (Ø 4,8 mm)

- Stanovte dĺžku pedikulárnej skrutky pomocou ukazovateľa dĺžky pre pedikulárne skrutky.

Sondovanie pedikulárneho kanála

- Pomocou rovnej alebo zakrivenej sondy sondujte kanál pedikulárnej skrutky a kontrolujte, či sa na stene nenachádzajú perforácie.

Voliteľný postup: Použitie pedikulárnych značiek

- Pomocou pedikulárnych značiek s guľovitými vydutiami a/alebo pedikulárnych značiek s dlhými vydutiami rádiograficky overte polohu a zarovnanie. Vydutia zobrazujú hĺbku v 10 mm intervaloch. Použitie pedikulárnych značiek s vydutiami dvoch rôznych tvarov uľahčuje rozlišovanie medzi ľavým a pravým pediklom.

Vloženie pedikulárnej skrutky do pedikula

- Vyberte pedikulárnu skrutku podľa opisu v kroku „Manipulácia s implantátom pomocou paličky“. Zasúvajte pedikulárnu skrutku do pripraveného pedikula, až kým nebude hlava skrutky správne usadená a jeden z otvorov nebude nasmerovaný smerom k tyči, ktorá sa má následne vložiť. Na odpojenie rukoväti od paličky stlačte uvoľňovacie tlačidlo.
- Ak používate tyčový konektor, zarovnajte hlavu skrutky tak, aby bol jeden z otvorov kolmý na tyč.

#### Umiestnenie pedikulárneho háčika

- Pedikulárne háčiky USS II možno ukotviť v pedikule pomocou jednej skrutky USS Ø 3,2 mm pre pedikulárny háčik.

#### Príprava miesta na pedikulárny háčik

- Pomocou pedikulárnej sondy systému USS pripravte pedikulum. Umiestnite pedikulárnu sondu medzi spodné a horné kĺbové fazety.
- Na uľahčenie vkladania pedikulárneho háčika odstráňte malú časť spodného fazetového kĺbu pomocou osteotómu. Na pedikulárnej sonde sa nachádza šesť značiek – po dosiahnutí poslednej značky sa odstráni dostatočné množstvo kosti na to, aby bolo možné umiestniť okolo pedikula háčik.
- Pohybujte sondou laterálnym a kraniálnym smerom, aby ste skontrolovali požadovanú polohu.
- Odstráňte pedikulárnu sondu.

#### Umiestnenie pedikulárneho háčika

- Vyberte pedikulárny háčik podľa opisu v kroku „Manipulácia s implantátom pomocou paličky“.
- Ak sa na pripojenie háčika k pozdĺžnej tyči vyžaduje tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Vložte pozíčný nástroj háčika pre systém USS II do otvoru na skrutku pedikulárneho háčika a posuňte háčik do pripravenej polohy.
- Axiálnym a laterálnym zatlačením pozíčného nástroja háčika skontrolujte, či pedikulárny háčik tesne obopína pedikulum. Pedikulárny háčik sa nemá pohybovať.
- Na pevné dosadenie háčika jemne kladivom poklepte na pozíčný nástroj háčika.
- Odstráňte pozíčný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

#### Vrtanie otvoru pre skrutku Ø 3,2 mm a stanovenie dĺžky skrutky

- Ak chcete ukotviť pedikulárny háčik k pedikulu, môžete cez otvor v zadnej časti háčika vložiť skrutku Ø 3,2 mm.
- Použite trojdrážkový vrták Ø 2,0 mm s puzdrom vrtáka USS 2.0 a oscilačným vrtákom na vyvrtanie otvoru pre skrutku. Puzdro vrtáka sa skladá z dvoch častí, puzdra a rukoväti. Tieto dva komponenty sa musia pred použitím priskrutkovať k sebe.
- Odstráňte puzdro vrtáka a stanovte hĺbku otvoru pomocou hĺbkomera.

#### Vloženie skrutky Ø 3,2 mm

- Vyberte skrutku USS vhodnej dĺžky pre pedikulárny háčik pomocou upínacieho puzdra a šesťhranného skrutkovača a vložte ju do predvrtaného otvoru. Pedikulárny háčik je teraz pripojený k pedikulu.

#### Umiestnenie laminového háčika

##### Príprava miesta na laminový háčik

- Laminový háčik sa môže umiestniť okolo hornej alebo zadnej časti laminy. Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik. Opatrne odstráňte ligamentum flavum a malú časť lamely pomocou štikacích klieští, aby sa zabezpečilo dobré usadenie háčika.
- Odstráňte laminovú sondu.

##### Umiestnenie laminového háčika

- Vyberte laminový háčik podľa pokynov v časti „Manipulácia s implantátom pomocou paličky“.
- Ak potrebujete tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Vložte pozíčný nástroj háčika pre systém USS II do polohovacieho otvoru háčika a posuňte laminový háčik do pripravenej polohy. Spodná časť laminového háčika musí tesne priliehať k lamine.
- Odstráňte pozíčný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

##### Umiestnenie zalomeného laminového háčika

##### Príprava miesta na zalomený laminový háčik

- Odstráňte mäkké tkanivo z priečneho výbežku. Umiestnite laminovú sondu okolo priečneho výbežku a oddelte tak body pripojenia mäkkého tkaniva od prednej časti priečneho výbežku.
- Odstráňte laminovú sondu.

##### Umiestnenie zalomeného laminového háčika

- Vyberte uhlový laminový háčik podľa pokynov v časti „Manipulácia s implantátom pomocou paličky“.
- Ak potrebujete tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Vložte pozíčný nástroj háčika pre systém USS II do polohovacieho otvoru háčika a posuňte uhlový laminový háčik do pripravenej polohy.
- Odstráňte pozíčný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

#### Tvarovanie tyče

- Pomocou skúšobnej tyče pre tyče USS (pre 5,0 mm alebo 6,0 mm tyče) stanovte tvar a dĺžku tyče, ktorá sa má vložiť.
- Na ohnutie tyče použite ohýbacie kliešte s kolíkmi na tyče USS alebo ohýbacie kliešte USS.
- Posun háčika/skrutky: Anatomické podmienky niekedy vedú k tomu, že implantáty nie sú zarovnané v priamej línii, takže tyč nemožno vložiť do všetkých implantátov z rovnakej strany. Pedikulárne skrutky a háčiky USS II majú ofsetové hlavy a konštrukciu s dvoma otvormi, ktoré umožňujú vloženie tyče na obe strany pedikulárnych skrutiek a háčikov.

#### Zaistenie implantátov k tyčiam – možnosť A: Postupné umiestnenie puzdra a matice

- Tyč je upevnená pomocou puzdra a matice.
- Ak používate 5 mm tyč, musí sa použiť puzdro 499.239/499.239S; ak používate 6 mm tyč, musí sa použiť puzdro 499.302/499.302S.

#### Vybratie a nájdenie puzdra pomocou pozíčného nástroja puzdra

- Umiestnite posúvač puzdra na pozíčný nástroj puzdra pre systém USS II. Vyberte vhodné puzdro: Kratšia nožička posúvača puzdra musí byť nad stranou puzdra s úzkymi okrajmi.
- Nasuňte pozíčný nástroj puzdra cez paličku a umiestnite ho na implantát.

- Zatlačte posúvač puzdra nadol, čím sa puzdro umiestni na implantát/tyč. Znovu nadvihnite posúvač puzdra. Puzdro zostáva na implantáte/tyči.
- Ak nie je možné puzdro umiestniť na implantát/tyč, zľahka poklepte na posúvač puzdra. Pozíčný nástroj háčika pre systém USS II možno na tento účel použiť tak, že ho položíte do okrúhleho zárezu na rukoväti posúvača puzdra.

#### Umiestnenie matice na implantát

- Pomocou nástrčkového kľúča na dvanásťbodovú maticu s rukoväťou v tvare L vyberte maticu zo zavádzacej stanice a priskrutkujte ju na závit implantátu (skrutka alebo háčik).

#### Utiahnutie matice na dotiahnutie prstami

- Maticu dotiahnite pomocou nástrčkového kľúča na dvanásťbodovú maticu s rukoväťou v tvare L. Nástrčkový kľúč s opačným točiacim momentom obsahuje pružinu a je možné ho nepretržite stláčať ľavou rukou pomocou rukoväti v tvare T.
- Ak chcete maticu ešte viac utiahnuť, zdvihnite rukoväť v tvare L nástrčkového kľúča pravou rukou a opäť ju zaerajte.
- Ak používate 6 mm tyč, na matici zostane viditeľných niekoľko závitov.

#### Zaisťovacie implantáty k tyčiam – možnosť B: Umiestnenie puzdra a matice v jednom úkone

##### Umiestnenie puzdra a matice

- Nasadte upínacie puzdro na nástrčkový kľúč s rovnou rukoväťou.
- Ak chcete vybrať puzdro a maticu, najprv nasadte maticu na puzdro a potom zvrchu nasadte nástrčkový kľúč.
- Zatlačte upínacie puzdro smerom nadol, čím sa puzdro zafixuje na mieste. Puzdro je možné vybrať iba v určitej polohe. Jedna nožička upínacieho puzdra je označená šípku. Musí sa nachádzať nad stranou puzdra s úzkymi okrajmi.
- Nasadte pripojenie nástrčkový kľúč/upínacie puzdro nad implantát (skrutka alebo háčik). Puzdro a maticu spojte pomocou rukoväti nástrčkového kľúča.

#### Utiahnutie matice na dotiahnutie prstami

- Maticu dotiahnite pomocou nástrčkového kľúča na dvanásťbodovú maticu s rukoväťou v tvare L. Nástrčkový kľúč s opačným točiacim momentom obsahuje pružinu a je možné ho nepretržite stláčať ľavou rukou pomocou rukoväti v tvare T.
- Ak chcete maticu ešte viac utiahnuť, zdvihnite rukoväť v tvare L nástrčkového kľúča pravou rukou a opäť ju zaerajte.
- Ak používate 6 mm tyč, na matici zostane viditeľných niekoľko závitov.

#### Zaistenie implantátov k tyčiam – možnosť C: Prtlačovacie kliešte na tyč („navádzač“)

- Použitie prtláčovacích klieští na tyč („navádzač“)
- Niekedy sa tyč nedá ľahko zaviesť do implantátu s dvojitým otvorom kvôli vzdialenosti medzi tyčou a implantátom.
- Pomocou prtláčovacích klieští na tyč pre systém USS II (navádzač) je možné nadvihnúť implantáty s dvojitým otvorom a pritiahnuť ich smerom k tyči. Tyč a implantát sú upevnené priamo pomocou puzdra.
- Ak používate 5 mm tyč, musí sa použiť puzdro 499.239/499.239S; ak používate 6 mm tyč, musí sa použiť puzdro 499.302/499.302S.

#### Nasadenie posúvača puzdra na navádzač

- Upevnite posúvač puzdra na valec navádzača. Pomocou pripojeného posúvača puzdra vyberte puzdro zo zavádzacej stanice. Kratšia nožička posúvača puzdra musí byť nad stranou puzdra s úzkymi okrajmi. Rukoväť posúvača puzdra sa musí nachádzať na strane navádzača so šípkou.

#### Umiestnenie navádzača na implantát

- Nasuňte valec navádzača na paličku a nožičku klieštikov na tyč.

#### Pripojenie prtláčovacích klieští na tyč s opačným točiacim momentom

- Opačný točiaci moment/opora pre prtláčovacie kliešte na tyč slúži ako blokovacia pomôcka pri nadvíhovaní implantátov a umožňuje otáčanie implantátov.
- Nasuňte prtláčovacie kliešte na tyč s opačným točiacim momentom na projektovací koniec paličky a súčasne potiahnite za páčku. Otvor opačného točiaceho momentu v tvare vidlice musí smerovať nahor. Páčku uvoľnite tak, aby vidlica opačného točiaceho momentu zapadla do šesťhrannej zásuvky paličky.

#### Pritiahnutie tyče smerom k implantátu s dvojitým otvorom

- Priložte rozťahovacie kliešte k paličke medzi opačný točiaci moment a navádzač. Pomaly otvorte rozťahovacie kliešte tak, aby ste pritiahli implantát smerom k tyči. Keď otvor implantátu dosiahne úroveň tyče, pomaly uzavrite navádzač, aby ste vložili tyč.
- Odstráňte opačný točiaci moment/oporu pre prtláčovacie kliešte na tyč.

#### Umiestnenie puzdra cez implantát a tyč

- Zatlačte posúvač puzdra na valec, aby ste nasadili puzdro na tyč a implantát. Stiahnite posúvač puzdra naspäť. Puzdro zostáva na implantáte/tyči.
- Ak puzdro nemožno ľahko umiestniť do požadovanej polohy, zabezpečte, aby bol bočný otvor skrutky alebo háčika na tyči správne zarovnaný. V prípade potreby môže pomôcť mierne poklepanie na posúvač puzdra. Na tento účel možno použiť pozíčný nástroj háčika pre systém USS II: Umiestnite ho do okrúhleho zárezu na rukoväti posúvača puzdra.

#### Pripojenie implantátu k tyči

- Odstráňte navádzač. Vyberte maticu pomocou nástrčkového kľúča na dvanásťbodovú maticu, nechajte ju sklznúť sa cez paličku a voľne ju priskrutkujte k implantátu.

#### Záverečné utáhovanie matice

- Pevne dotiahnite maticu pomocou nástrčkového kľúča na dvanásťbodovú maticu s rukoväťou v tvare L. Vložte 5,0 mm nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T do nástrčkového kľúča pre dvanásťbodovú maticu a prevlečte ich cez paličku. Nástrčkový kľúč 5,0 mm musí zapadnúť do šesťhrannej zásuvky paličky. Palička slúži na aplikáciu opačného točiaceho momentu. Nástrčkový kľúč obsahuje pružinu a je možné ho nepretržite stláčať nadol ľavou rukou na rukoväti v tvare T. Ak chcete maticu ešte viac utiahnuť, zdvihnite rukoväť v tvare L nástrčkového kľúča pravou rukou a opäť ju zaaretujte.
- Ak už bola palička odstránená, zatlačte skrutkovač 4,0 mm s rukoväťou v tvare T do nástrčkového kľúča pre dvanásťbodovú maticu a použite túto zostavu na aplikáciu opačného točiaceho momentu.
- Pri použití 6 mm tyče zostane viditeľných niekoľko závitov matice.

#### Možnosť: Použitie pomôcky s obmedzovačom točiaceho momentu

- Pevne dotiahnite maticu pomocou rukoväti s obmedzovačom točiaceho momentu. Vložte 5,0 mm šesťhranný nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T do pomôcky s obmedzovačom točiaceho momentu. Maticu uťahujte dovtedy, kým sa neodpojí pomôcka s obmedzovačom točiaceho momentu.
- Ak chcete šesťhranný nástrčkový kľúč zasunúť do šesťhrannej zásuvky paličky, trochu zatlačte na nástrčkový kľúč a pohybujte ním tam a naspäť.

#### Distrakcia alebo kompresia príľahlých implantátov

##### Distrakcia alebo kompresia pomocou príslušných klieští

- Po zavedení tyče a voľnom pripojení tyče k implantátu je možné vykonať distrakciu alebo kompresiu.
- Pred utiahnutím matice implantátu použite rozťahovacie kliešte na distrakciu alebo kompresné kliešte na kompresiu.
- Možnosť: Ďalšie použitie fixačného krúžka:

Ø tyče	Fixačný krúžok
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 alebo 498.911

- Ak sú tieto dva implantáty príliš ďaleko od seba, použite fixačný krúžok. Nasadte fixačný krúžok na tyč pomocou malého šesťhranneho skrutkovača a upínacieho puzdra.
- Vykonajte distrakciu alebo kompresiu. Pri tomto postupe musí byť spojenie medzi implantátom a tyčou voľné.
- Odstráňte fixačný krúžok a pevne utiahnite maticu implantátu.
- Možnosť: Ďalšie použitie pridržiavacích klieští na tyče: Pre tyče s priemerom 5 mm alebo 6 mm sa namiesto fixačného krúžka môžu použiť vhodné pridržiavacie kliešte. Pripojte kliešte k tyči a vykonajte distrakciu alebo kompresiu.

#### Vloženie skrutiek do tela stavca s podložkou (predný prístup)

- Skrutky do tela stavca pre predný prístup (Ø 6,2 a 8,0 mm) majú v porovnaní s pedikulárnymi skrutkami veľké boky závitov.
- Ploché a zalomené podložky možno použiť s prednou fixačnou konštrukciou na rozloženie sily skrutky po kosti. Zalomené podložky tvoria so skrutkou pevný uhol.

#### Príprava otvoru pre skrutku a stanovenie dĺžky skrutky

Ø skrutky	Ø sondy
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Stanovte vstupný bod pre skrutku, ideálne ho vyberte v mieste spojenia pedikula a tela stavca.
- Zarovnajete pedikulárne šidlo kolmo na kontralaterálnu stranu a pripravte otvor na skrutku. Použite príslušnú pedikulárnu sondu na prehlbovanie otvoru pre skrutku, kým nepreniknete do protiláhlej kôry.
- Na stanovenie dĺžky skrutky do tela stavca použite ukazovateľ dĺžky. Berte na vedomie dodatočnú dĺžku skrutky, ktorá je potrebná kvôli podložke.

#### Vloženie podložky

- Vloženie plochej podložky a skrutky
  - Umiestnite plochú podložku vypuklou stranou nadol na konkávnu časť tela stavca.
  - Vyberte skrutku do tela stavca s dvojítm otvorom podľa opisu v kroku „Manipulácia s implantátom pomocou paličky“. Vložte skrutku do pripraveného tela stavca tak, aby bola hlava skrutky správne usadená. Na odpojenie rukoväti od paličky stlačte uvoľňovacie tlačidlo na rukoväti.
- Vloženie zalomenej podložky a skrutky
  - Stlačte zavádzacie tlačidlo na zavádzači a pri vyberaní podložky ho držte stlačené. Zakotvite podložku do kosti jemným poklepaním na zavádzač.
  - Stlačte zavádzacie tlačidlo na zavádzači smerom nadol a vyberte zavádzač.
  - Vyberte skrutku do tela stavca s dvojítm otvorom podľa opisu v kroku „Manipulácia s implantátom pomocou paličky“. Vložte skrutku do pripraveného tela stavca tak, aby bola hlava skrutky správne usadená. Na odpojenie rukoväti od paličky stlačte uvoľňovacie tlačidlo.

#### Spájanie tyče a implantátu pomocou tyčového konektora

- Tyčové konektory sa používajú v prípadoch, keď nie je možné premostiť vzdialenosti medzi tyčou a implantátom pomocou navádzača. Všetky tyčové konektory sú otvorené a môžu sa použiť kedykoľvek počas zákroku. Ak používate tyčové konektory, musia sa použiť háčiky s predným otvorom alebo sa musia pedikulárne skrutky otočiť o 90°.

#### Upevnenie tyčového konektora k tyči

- Umiestnite tyčový konektor na tyč a vložte rebrovanú časť tyčového konektora do háčika alebo do skrutky s predným otvorom. Nastavovaciu skrutku tyčového konektora utiahnite pomocou malého šesťhranneho skrutkovača.

#### Pripojenie tyčového konektora k implantátu

- Nasadte na implantát puzdro 499.302/499.302S a dvanásťbodovú maticu. Maticu pevne dotiahnite pomocou nástrčkového kľúča na dvanásťbodovú maticu s rukoväťou v tvare L a pomocou 5,0 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare T pripevneného k paličke vytvoríte opačný točiaci moment.
- Používajte len puzdro 499.302/499.302S s tyčovými konektormi.

#### Spájanie dvoch tyčí – možnosť A: Spojenie dvoch tyčí pomocou 6 mm priečných svoriek

- Priečne konektory sú určené na spojenie dvoch pozdĺžnych tyčí.

#### Nasadenie prvej krížovej svorky

- Zostavte malý šesťhranný skrutkovač a upínacie puzdro so zaistovacími západkami. Stiahnite upínacie puzdro naspäť.
- Ak chcete vybrať vopred zostavenú krížovú svorku, vložte šesťhranný skrutkovač do fixačnej skrutky svorky, zatlačte upínacie puzdro nadol a zaistovacie západky cez puzdro krížovej svorky.
- Jemne stiahnite upínacie puzdro naspäť, nasadte svorku na tyč a pusťte upínacie puzdro.

#### Vloženie tyče pre priečny konektor

- Konštrukcia priečného spojovacieho puzdra s dvoma drážkami na hornej strane znamená, že tyč priečného konektora môže byť podľa potreby zalomená pod uhlom až ±20°.
- Stanovte vhodnú dĺžku tyče pre priečny konektor Ø 3,5 mm. V prípade potreby narežte tyč na požadovanú veľkosť pomocou pomôcky na rezanie a ohýbanie tyčí.
- Pridržte svorku pomocou malého šesťhranneho skrutkovača a prevlečte krížovú tyč Ø 3,5 mm cez otvor v krížovej svorke. V prípade potreby použite na vloženie tyče do priečného konektora pridržiavacie kliešte. Pevne utiahnite nastavovaciu skrutku na krížovej svorke pomocou malého šesťhranneho skrutkovača.

#### Nasadenie druhej krížovej svorky

- Zopakujte postup opísaný v kroku „Nasadenie prvej krížovej svorky“ pre druhú svorku na opačnej tyči.
- Prevlečte krížovú tyč Ø 3,5 mm cez otvor v druhej svorke tak, aby vyčnievala 5 mm nad svorku. Pevne utiahnite nastavovaciu skrutku pomocou malého šesťhranneho skrutkovača.

#### Distrakcia krížovej zostavy (voliteľná možnosť)

- Uvoľnite jednu z nastavovacích skrutiek, umiestnite pridržiavacie kliešte vedľa svorky a vykonajte distrakciu pomocou rozťahovacích klieští.
- Znovu pevne utiahnite nastavovaciu skrutku pomocou malého šesťhranneho skrutkovača.

#### Spájanie dvoch tyčí – možnosť B: Spojenie dvoch 5 mm tyčí pomocou priečných konektorov

- Priečne konektory sú určené na spojenie dvoch pozdĺžnych tyčí.

#### Zostavenie priečných konektorov

- Mimo operačného poľa prevlečte cez dve krížové svorky krížovú tyč vhodnej dĺžky. V závislosti od priestorových podmienok možno použiť buď jednu pravú a jednu ľavú svorku, alebo dve rovnaké svorky.
- Alternatívny postup: V prípade vzdialeností medzi dvoma tyčami, ktoré sa majú spojiť, ktoré sú menšie ako 30 mm, sa jedna z dvoch krížových svoriek musí nahradiť krížovou svorkou s tyčou. Zatlačte tyč krížovej svorky s tyčou cez druhú krížovú svorku.
- V tejto fáze neuťahujte nastavovacie skrutky pevne.

#### Montáž priečných konektorov na tyče

- Zacvaknite zostavené priečne konektory na tyče. Aby ste tak mohli urobiť, úplne uvoľnite fixačné skrutky pre tyč (veľké skrutky).
- Krížovú tyč 3,5 mm možno zalomiť až do ±15°.
- Ak sa priečny konektor nedá zacvaknúť na tyč, úplne povoľte fixačné skrutky pre tyč v oboch krížových svorkách.

#### Upevnenie priečného konektora

- Najprv pevne utiahnite fixačné skrutky pre tyč v oboch krížových svorkách pomocou 4,0 mm šesťhranneho skrutkovača s rukoväťou v tvare T. Potom pevne utiahnite obe nastavovacie skrutky na krížovej tyči Ø 3,5 mm pomocou 2,5 mm šesťhranneho skrutkovača.

#### Distrakcia krížovej zostavy (voliteľná možnosť)

- Uvoľnite jednu z nastavovacích skrutiek pomocou malého šesťhranneho skrutkovača, umiestnite pridržiavacie kliešte vedľa príslušnej svorky a pomocou rozťahovacích klieští vykonajte distrakciu. Opätovne utiahnite nastavovacie skrutky.

## Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu

### Otvorenie pediklov a stanovenie dĺžok skrutiek

- Pomocou pedikulárneho šidla otvorte kôru pediklov zasúvaním šidla do takej hĺbky, kým nebude rameno šidla v kontakte s kosťou. Pokračujte v otváraní pediklov pomocou pedikulárnej sondy  $\varnothing$  3,8 mm.
- Stanovte dĺžky polyaxiálnych skrutiek USS II.
- Ak sa skrutky  $\varnothing$  7,0 mm implantujú ako prvé skrutky, použite pedikulárnu sondu  $\varnothing$  4,8 mm. Ak sa skrutky  $\varnothing$  4,2 mm implantujú ako prvé skrutky, použite pedikulárnu sondu  $\varnothing$  2,8 mm.

### Vloženie skrutiek do pediklov

- Vyberte vhodnú skrutku zo stojana na skrutky pomocou skrutkovača a upínacieho puzdra. Vložte skrutku do pripraveného pedikula tak, aby bola skrutka správne usadená.
- Ak vkladáte skrutky do špongióznej kosti s dĺžkou 70 mm alebo viac, použite driel skrutkovača 03.607.002 pripojený k polyaxiálnej rukoväti USS II.

### Príprava miesta na polyaxiálne 3-D hlavy

- Nasadte výstružník vedený skrutkovačom na hlavu skrutky. Na zaistenie voľného pohybu polyaxiálnej 3-D hlavy buď odstráňte nadmernú kosť, alebo vyťahujte skrutku, až kým nebude viditeľná červená značka.
- Ak chcete frézovať kosť, posúvajte výstružník tam a naspäť, kým nebude viditeľná červená značka na drieku skrutkovača.
- Dbajte na to, aby bol skrutkovač počas postupu správne vložený.

### Vloženie 3-D hláv

- Postup vkladania hlavy je rovnaký bez ohľadu na to, ktoré hlavy sa používajú (pre tyče  $\varnothing$  5,0 mm alebo pre tyče  $\varnothing$  6,0 mm).
- Vložte držiak na skrutky do príslušnej 3-D hlavy v zavádzacej stanici. Uistite sa, že čierne značky (plochý povrch držiaka na skrutky) smerujú k otvoru tyče 3-D hlavy. Nasuňte polohovacie kliešte cez držiak na skrutky a zaistite ich potiahnutím rukoväti klieští nadol. Pomocou rovnej rukoväti vyberte hlavu a nasadte ju na skrutku.
- Stlačte kliešte, aby ste zatlačili poistný krúžok cez hlavu skrutky. 3-D hlava je teraz zaistená, ale stále je možné ju otáčať do všetkých smerov.

### Výber a vkladanie tyčí

- Stanovte dĺžku a zakrivenie tyčí. Polyaxiálna flexibilita hláv skrutiek  $\pm 25^\circ$  sa rovná odsadeniu laterálnej skrutky až do  $\pm 5,1$  mm. V prípade potreby ohnite tyče pomocou ohýbачích klieští.
- V prípadoch s viacerými úrovňami ohnite tyč podľa zakrivenia šablóny tyče stanovenej v kroku „Vloženie 3-D hláv“.
- Vložte tyče s pridržiacimi kliešťami do hláv polyaxiálnych skrutiek s bočnými otvormi. S hlavami môžete manipulovať a zároveň ich pomocou držiaka na skrutky s rukoväťou.
- Ak sa držiaky na skrutky musia počas chirurgického zákroku odstrániť a opätovne vložiť, môže sa použiť pozičný nástroj pre držiak skrutky. Ak ešte tyč nie je zavedená, umiestnite pozičný nástroj štíhlým koncom cez vrch 3-D hlavy. Ak už sú tyč, puzdro a matica vložené, umiestnite pozičný nástroj širším koncom nad 3-D hlavu.

### Voliteľný postup: Zarovnanie tyče a hlavy skrutky pomocou pritlačovacích klieští na tyč

- V prípade potreby na zarovnanie tyče s hlavou skrutky použite pritlačovacie kliešte na tyč.
- Po zarovnaní vložte puzdrá pomocou posúvača puzdra.
- Po vložení puzdra pomocou posúvača puzdra a pred konečným utiahnutím môžete pomocou nástrčkového kľúča vložiť maticu (krok „Utiahnutie matíc“).

### Vloženie puzdier a matíc

- Pomocou samosvorného nástrčkového kľúča vyberte zo zavádzacej stanice puzdro a maticu. Nasuňte ich cez držiak na skrutky na hlavu skrutky a mierne utiahnite maticu. Aj keď sú tyče teraz zaistené v bočnom otvore skrutky, 3-D hlavy zostávajú stále mobilné.
- Pri konštrukciách s viac ako dvomi skrutkami na každej strane začnite s hlavami skrutiek v strede.

### Utiahnutie matíc

- Na konečné dotiahnutie matíc použite nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare L. Použite nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T na aplikáciu opačného točiaceho momentu cez držiak na skrutky.
- Na pevné zaistenie hláv polyaxiálnych skrutiek je potrebné použiť utahovací moment 12 Nm. Na to je možné namiesto nástrčkového kľúča použiť rukoväť s obmedzovačom točiaceho momentu 12 Nm.
- Keď sú všetky skrutky konečne utiahnuté, odstráňte držiaky na skrutky.

## Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu

### Fixácia hrebeňa bedrovej kosti bedrovým konektorom

- Kaudálne predĺženie konštrukcie tak, aby zahŕňala stavec S1
- Aplikujte na chrbticu tyčovou konštrukciu po stavce S1 v súlade s chirurgickým postupom použitých implantátov univerzálneho systému pre chrbticu (USS) (napr. polyaxiálny systém USS II). Pre stavec S1 sa odporúča použiť polyaxiálnu skrutku do špongióznej kosti USS II.
- Na neskoršie umiestnenie bedrového konektora ponechajte kaudálne od skrutky S1 pretrečať minimálne 3 cm tyče.

- Alternatívny postup: Namiesto toho, aby sa bedrové konektory pripevnili k tyči v rámci posledného kroku chirurgického zákroku, je tiež možné najprv zaviesť všetky skrutky a bedrové konektory a až potom použiť tyč.

### Stanovenie veľkosti bedrového konektora

- Pomocou šablón stanovte správnu veľkosť implantátu. Môžete použiť teleskopický konektor alebo bedrový konektor s pevnou dĺžkou.
- Konektor s pevnou dĺžkou: Vzďialenosti uvedené na šablóne zodpovedajú veľkosti implantátu (mm).
- Teleskopický konektor: Vzďialenosť sa pohybuje v rozmedzí 17 až 27 mm.

### Pripevnenie svorky.

- Pomocou držiaka svoriek vyberte z podnosu príslušnú svorku pre teleskopický konektor alebo konektor s pevnou dĺžkou.
- Držiak svoriek je približne dvakrát dlhší ako polyaxiálny držiak na skrutky USS II.
- Pripojte svorku k tyči zo strednej línie. V prípade potreby odstráňte nadmernú kosť pod tyčou, aby ste vytvorili dostatok priestoru pre svorku.

### Umiestnenie bedrového konektora a vytvorenie vstupného bodu pre skrutku

- Umiestnite bedrový konektor cez držiak svoriek. Po zavedení implantátu na miesto skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť implantátu.
- Pomocou pedikulárnej sondy vyvŕtajte otvor pre skrutku do stredu otvoru bedrového konektora. Tým sa zaistí umiestnenie skrutky v správnej vzdialenosti od tyče.
- Po vyvŕtaní otvoru pre skrutku odstráňte bedrový konektor.
- Alternatívne umiestnenie skrutky v bedrovej kosti: Skrutku možno umiestniť z vnútornej strany hrebeňa bedrovej kosti na zníženie rozsahu expozície mäkkého tkaniva.

### Vloženie kostnej skrutky

- Vyberte vhodnú skrutku zo stojana na skrutky pomocou skrutkovača a upínacieho puzdra. Vložte skrutku do pripravenej bedrovej kosti tak, aby bola skrutka správne usadená.
- V prípade skrutiek do špongióznej kosti s dĺžkou 70 mm alebo viac použite driel skrutkovača pripojený k polyaxiálnej rukoväti USS II.

### Expozícia hlavy skrutky

- Umiestnite výstružník vedený skrutkovačom na hlavu skrutky. Vyfrézujte nadbytočnú kosť posúvaním výstružníka tam a naspäť, kým nebude viditeľná červená značka na drieku skrutkovača.
- Ak je potrebné odstrániť väčšie množstvo kosti, ktorá môže zablokovať konektor, použite dláto alebo meracie kliešte.

### Zacvaknutie objímky

- Pomocou polyaxiálneho držiaka na skrutky USS II vyberte z podnosu objímku. Voliteľne pripojte rukoväť.
- Zacvaknite objímku a nasmerujte zárez na objímku do smeru zalomenia skrutky, aby ste dosiahli väčšie uhly. Následne uvoľnite rukoväť a držiak na skrutky ponechajte pripojený k objímke.

### Vloženie bedrového konektora

- Pripojte svorku k tyči zo strednej línie.
- Nasuňte bedrový konektor cez držiak svoriek a držiak skrutky.

### Zaistenie bedrového konektora

- Vyberte maticu pomocou nástrčkového kľúča s rovnou rukoväťou (čierna), umiestnite ju na objímku bedrovej skrutky a mierne ju utiahnite.
- Vždy najprv nasadte maticu na objímku (bedrovú skrutku) a potom jednu na svorku (tyč).
- Maticu na bedrovej skrutke vopred utiahnite aspoň na dve otáčky. Takto je bedrový konektor pevne pripojený ku kostnej skrutke, zatiaľ čo polyaxialita je stále zachovaná. Zatiahnite za držiak na skrutky a skontrolujte, či je objímka správne pripevnená.
- Potom na objímku nasadte maticu a mierne ju utiahnite.
- Na konečné dotiahnutie vymeňte nástrčkový kľúč s čiernou rukoväťou za kľúč s rukoväťou v tvare L. Použite nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T ako opačný točiaci moment.
- Voliteľný postup: Upevnenie svorky konektora pomocou rozťahovacích klieští
- Pomocou nasadeného nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L pripojte svorku pre navádzač na distálny koniec držiaka svoriek. Stlačte rozťahovacie kliešte. Týmto sa svorka vytiahne. Popritom otáčajte nástrčkovým kľúčom dovtedy, kým matica nezapadne.

### Fixácia stavca S2 pomocou konektora S2

- Kaudálne predĺženie konštrukcie tak, aby zahŕňala stavce S1
- Umiestnite pedikulárne skrutky podľa chirurgického postupu použitého systému implantátov USS (napr. polyaxiálny systém USS II).

### Príprava otvoru pre pedikulárnu skrutku S2

- Otvorte pedikulum pomocou pedikulárnej sondy.

### Vloženie skrutky S2

- Vyberte vhodnú skrutku zo stojana na skrutky pomocou skrutkovača a upínacieho puzdra. Vložte skrutku do pripraveného pedikula tak, aby bola skrutka správne usadená. Ideálne je skrutku vložiť bikortikálne.

#### Expozícia hlavy skrutky

- Umiestnite výstružník vedený skrutkovačom na hlavu skrutky. Vyfrézujte nadbytočnú kosť posúvaním výstružníka tam a naspäť, kým nebude viditeľná červená značka na drieku skrutkovača.

#### Zacvaknutie objímky

- Pomocou polyaxiálneho držiaka na skrutky USS II vyberte z podnosu objímku. Voliteľne pripojte rukoväť.
- Zacvaknite objímku a nasmerujte zárez na objímke do smeru zalomenia skrutky, aby ste dosiahli väčšie uhly. Následne uvoľnite rukoväť a držiak na skrutky ponechajte pripojený k objímke.
- Prípadne môžete namiesto použitia konektora S2 na skrutku zacvaknúť polyaxiálnu 3-D hlavu USS II.

#### Vloženie ľavého/právneho konektora S2

- Vloženie (ľavého alebo pravého) konektora S2
  - Nasuňte konektor cez držiak na skrutky na objímku.
  - Vyberte maticu pomocou nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L a umiestnite ju na objímku skrutky S2.
  - Maticu na skrutke S2 vopred utiahnite aspoň na dve otáčky. Takto je konektor S2 pevne pripojený ku kostnej skrutke, zatiaľ čo polyaxialita je stále zachovaná. Ťahom za držiak na skrutky skontrolujte, či je pevne usadený.

#### – Vloženie tyče a zaistovacích matic

- Vložte tyč do konektora.
- Pripojte tyč k zostávajúcim skrutkám podľa chirurgického postupu použitého systému implantátov USS (napr. polyaxiálny systém USS II).
- Pomocou skrutkovača zaistite nastavovaciu skrutku na konektore S2.
- Na konečné utiahnutie použite nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T ako opačný točiaci moment.

#### Vloženie konektora S2 na koniec tyče

- Vloženie konektora na koniec tyče
  - Vložte do konektora vytvarovanú tyč a zaistite nastavovaciu skrutku pomocou 2,5 mm skrutkovača. Nasuňte konektor cez držiak na skrutky na objímku.
  - Vyberte maticu pomocou nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L a umiestnite ju na objímku skrutky S2.
  - Maticu na skrutke S2 vopred utiahnite aspoň na dve otáčky. Takto je konektor S2 pevne pripojený ku kostnej skrutke, zatiaľ čo polyaxialita je stále zachovaná. Ťahom za držiak na skrutky skontrolujte, či je pevne usadený.

#### – Pripojenie tyče k zostávajúcim skrutkám a zaistenie skrutiek

- Pripojte tyč k zostávajúcim skrutkám podľa chirurgického postupu použitého systému implantátov USS (napr. polyaxiálny systém USS II).
- Na konečné utiahnutie použite nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T ako opačný točiaci moment.

#### Polyaxiálny perforovaný systém USS II

##### Predoperačné plánovanie

- Predoperačné plánovanie zahŕňa hodnotenie a posúdenie pacienta s ohľadom na špecifikácie kostného cementu použitého na augmentáciu polyaxiálnych perforovaných skrutiek systému USS II (pozrite si návod na použitie systému VERTECEM V+).
- Na stanovenie správnych rozmerov implantátu vo vzťahu k anatómii sa musí použiť vhodné zobrazovacie zariadenie.
- Rozhodnutie, či sa majú polyaxiálne perforované skrutky USS II augmentovať alebo nie, možno vykonať počas operácie na základe hmatovej spätnej väzby po príprave pediklov a vkladaní skrutiek. Ak sú skrutky augmentované, odporúča sa obojstranná augmentácia skrutiek.

##### Prístup

- Tento krok obsahuje doplnujúce pokyny na manipuláciu s polyaxiálnymi perforovanými pedikulárnymi skrutkami USS II. Pri manipulácii so štandardnými polyaxiálnymi pedikulárnymi skrutkami USS II si pozrite chirurgický postup pre „Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu“.

##### Otvorenie pediklov a stanovenie dĺžok skrutiek

- Pomocou pedikulárneho šidla otvorte kôru pediklov do hĺbky 10 mm. Pokračujte v otváraní pediklov pomocou pedikulárnej sondy  $\varnothing$  3,8 mm.
- Stanovte dĺžky polyaxiálnych skrutiek USS II.
- Ak sa skrutky  $\varnothing$  7,0 mm implantujú ako prvé skrutky, použite pedikulárnu sondu  $\varnothing$  4,8 mm.
- Na zaistenie optimálnej tvorby cementového oblaku je nevyhnutná dostatočná príprava kanála skrutky.

##### Vloženie skrutiek do pediklov

- Vyberte vhodnú skrutku zo stojana na skrutky pomocou skrutkovača a upínacieho puzdra. Vložte skrutku do pripraveného pedikula tak, aby bola skrutka správne usadená.

##### Posúdenie správneho umiestnenia skrutiek

- Posúďte prípadné perforácie kortikálnej vrstvy.
- Potvrďte vhodné dĺžky skrutiek. Na dosiahnutie požadovanej stability vyberte skrutky s maximálnym možným priemerom a dĺžkou.

#### Príprava miesta na 3-D hlavy

- Nasaďte výstružník vedený skrutkovačom na hlavu skrutky. Na zaistenie voľného pohybu polyaxiálnej 3-D hlavy buď odstráňte nadmernú kosť, alebo vytahujte skrutku, až kým nebude viditeľná červená značka.
- Ak chcete frézovať kosť, posúvajte výstružník tam a naspäť, kým nebude viditeľná červená značka na drieku skrutkovača.

#### Príprava augmentačného kanála

- Použite čistiaci drôt a vyčistite kanylu na správne vstreknutie cementu. Pomocou zosilňovača obrazu vizualizujte polohu drôtu.
- Voliteľne môžete použiť Kirschnerov drôt  $\varnothing$  2,0 mm.

#### Manipulácia s cementom

- Manipulácia s cementom so systémom VERTECEM V+.

#### Príprava cementu

- Informácie o manipulácii s cementom VERTECEM V+ nájdete v návode na použitie súpravy VERTECEM V+.

#### Sekvencia vstrekovania

- Možnosť a: Jednoduchý adaptér pre perforované pedikulárne skrutky
  - Pripojte na striekačky jednoduchý adaptér.
  - Pripojte striekačku ku skrutke.
- Možnosť b: Súprava adaptéra s ihlou s Luer-lock
  - Pripojte adaptér s ihlou na skrutky.
  - Okrem toho možno cement v adaptéri použiť pomocou príslušného piestu.
  - Hneď ako bude cement pripravený, pripojte striekačky s príslušným adaptérom (pozrite si možnosti a a b) k pedikulárnym skrutkám, ktoré sa majú augmentovať.
  - Vstreknite toľko cementu, koľko je potrebné, kým sa pomaly nezačne vytlačovať z perforácií.
  - Pokračujte v pridávaní cementu ku každej skrutke s použitím nepretržitej kontroly zosilňovačom obrazu. Mal by sa vytvoriť tvar zväčšujúceho sa oblaku. Ak sa vytvorí pavučinový vzor, počkajte približne 30 až 45 sekúnd alebo pokračujte s inou skrutkou a k tejto skrutke sa vráťte neskôr.
  - Ak je potrebné väčšie množstvo cementu alebo ak je tlak vstrekovania príliš vysoký, prejdite na 1 ml injekčné striekačky. Začnite znova s prvou skrutkou.
  - Po vstreknutí pomocou uzamykateľného adaptéra s ihlou alebo adaptéra s ihlou by sa mal použiť čistiaci drôt na vytvorenie cementovej spätnej priehlbiny. Odstráňte injekčnú striekačku alebo piest z adaptéra a vložte čistiaci drôt. Pomocou zosilňovača obrazu skontrolujte, či hrot čistiaceho drôtu vyčnieva cez hrot adaptéra.

#### Pripojenie konštrukcie

- Pokračujte na časť „Príprava miesta na 3-D hlavy“, výberom a vložením tyčí, vložením puzdier, matic a konečným utiahnutím matice v súlade s krokmi chirurgického postupu pre „polyaxiálny systém pre chrbticu USS II“.

#### Umiestnenie Kirschnerovho drôtu skrutkovaním

##### Otvorenie pedikula

- Vložte kanylovanú pedikulárnu šidlo zodpovedajúce priemeru skrutky. Nasaďte 1,6 mm trokár a držiak trokára a úplne ich zaskrutkujte do pedikulárneho šidla. Otvorte pedikulum podľa pokynov v chirurgickom postupe pre „polyaxiálny systém USS II“.
- Odskrutkujte a odstráňte držiak trokára pomocou trokára z pedikulárneho šidla. Šidlo zostáva v pedikule.
- Zasuňte 1,6 mm Kirschnerov drôt cez šidlo do pedikula a tela stavca. V prípade potreby použite ubíjadlo.
- Skontrolujte hĺbku penetrácie a opatrne odstráňte šidlo.
- Červená značka na ubíjadle predstavuje hĺbku prieniku hrotu Kirschnerovho drôtu približne 35 mm.

#### Príprava kanála skrutky

- Opatrne nasuňte kanylovanú pedikulárnu sondu cez Kirschnerov drôt v otvorenom pedikule a pripravte kanál skrutky pozdĺž vodiaceho drôtu. Ďalšie pokyny týkajúce sa prípravy kanála skrutky možno nájsť v chirurgickom postupe pre „polyaxiálny systém USS II pre chrbticu“.

#### Vyrežanie závitú (voliteľný postup)

- V prípade potreby pripravte pedikulum pomocou vhodného závitníka. Závitník musí zodpovedať typu a priemeru skrutky.
- Nasaďte ochranné puzdro na kanylovaný závitník a uistite sa, že rezacie povrchy sú úplne zakryté (šípky musia smerovať k sebe).
- Opatrne vedte závitník cez Kirschnerov drôt do zapusteného pedikula. Vyrežte závit pozdĺž vodiaceho drôtu.

#### Naskrutkovanie skrutky

- Pri výbere upínacieho puzdra sa riadte typom skrutky.
- Vyberte skrutku pomocou upínacieho puzdra a opatrne ju vložte cez Kirschnerov drôt.
- Skrutkujte pedikulárnu skrutku, kým hrot skrutky nebude za zadnou stenou tela stavca, a odstráňte vodiaci drôt, aby ste zabránili nekontrolovanému ďalšiemu zasúvaniu. Uistite sa, že máte dostatok priestoru na voľný pohyb 3-D hlavy.
- Ďalšie kroky sú opísané v chirurgickom postupe pre „polyaxiálny systém USS II pre chrbticu“.

Systém USS pre chrčticu s nízkym profilom

Manipulácia s implantátmi s paličkou

Pripojenie rukoväti k paličke

- Stlačte tlačidlo v hornej časti univerzálnej rukoväti USS a súčasne zasuňte paličku zospodu do rukoväti.

Vyberanie implantátov

- Zasuňte hrot paličky do hlavy implantátu. Uťahnite paličku k implantátu otáčaním vrúbkovaného gombíka univerzálnej rukoväti USS.

Uvoľnenie paličky

- Po vložení implantátu súčasne stlačte tlačidlo a odstráňte rukoväť, aby sa palička uvoľnila.

Vloženie pedikulárnych svoriek

Otvorenie pedikula

- Použite šidlo, ktoré zodpovedá priemeru zvolenej skrutky, a perforujte kôru pedikula.
- Pokračujte v otváraní pedikulárneho kanála pomocou jednej z pedikulárnych sond USS.

Sondovanie pedikulárneho kanála

- Nahmatajte vnútorné steny kanála pedikulárnej skrutky pomocou rovnej alebo zakrivenej sondy, aby ste skontrolovali, či sa na stene nenachádzajú perforácie.

Vloženie pedikulárnej skrutky do pedikula

- Stanovte dĺžku pedikulárnych skrutiek pomocou ukazovateľa dĺžky. Pomocou ovládania zosilňovača obrazu overte polohu a orientáciu. Vyberte z podnosu príslušnú pedikulárnu skrutku podľa pokynov opísaných v časti „Manipulácia s implantátmi s paličkou“.
- Zasuňte skrutku do pripraveného pedikula, kým nebude hlava skrutky dobre usadená, t. j. bočný otvor hlavy implantátu by mal smerovať do želaného smeru a horizontálna poloha by mala byť zarovnaná s trajektóriou tyče. Na odpojenie rukoväti od paličky stlačte uvoľňovacie tlačidlo.
- Ak používate tyčový konektor, otvor skrutky musí byť nasmerovaný kolmo na trajektóriu tyče.

Umiestnenie pedikulárneho háčika

- Pedikulárne háčiky USS s nízkym profilom možno ukotviť v pedikule pomocou jednej skrutky USS Ø 3,2 mm pre pedikulárny háčik.

Príprava miesta na pedikulárny háčik

- Pomocou pedikulárnej sondy USS pripravte pedikulum. Umiestnite pedikulárnu sondu medzi spodné a horné fazetové klby.
- Na ulahčenie vkladania pedikulárneho háčika odstráňte malú časť spodného fazetového klbu pomocou osteotómu. Pedikulárna sonda obsahuje značky. Po dosiahnutí poslednej značky v smere hrotu sa odstráni dostatočné množstvo kosti na umiestnenie háčika okolo pedikula.
- Skontrolujte polohu pedikulárnej sondy tak, že ňou budete hýbať v laterálnom a kraniálnom smere. Sonda by sa nemala pohybovať.
- Odstráňte pedikulárnu sondu.

Umiestnenie pedikulárneho háčika

- Pomocou paličky vyberte z podnosu pedikulárny háčik podľa pokynov opísaných v časti „Manipulácia s implantátmi s paličkou“.
- Ak je tyčový konektor pripojený na háčiku, použite háčik s predným otvorom.
- Vložte pozičný nástroj háčika do otvoru pre skrutku pedikulárneho háčika a presuňte háčik do vopred pripraveného miesta. Axiálnym zaťažením pozičného nástroja háčika a tiež bočným zatlačením skontrolujte, či pedikulárny háčik tesne obopína pedikulum. Pedikulárny háčik sa nemá pohybovať.
- Na pevné dosadenie háčika jemne kládikom poklepte na pozičný nástroj háčika. Odstráňte pozičný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

Vyvrátenie otvoru na skrutku Ø 3,2 mm

- Vyvráťajte otvor na skrutku pomocou trojzávitového vrtáka spolu s puzdrom vrtáka USS. Pred použitím sa musia obe časti puzdra vrtáka (puzdro a rukoväť) priskrutkovať k sebe.

Stanovenie dĺžky skrutky

- Odstráňte puzdro vrtáka a stanovte hĺbku pomocou hĺbkomera.

Vloženie skrutky Ø 3,2 mm

- Zvoľte skrutku USS vhodnej dĺžky pre pedikulárny háčik a vložte ju do predvráteného otvoru pomocou šesťhranného skrutkovača a upínacieho puzdra.
- Pedikulárny háčik je teraz pripojený k pedikulu.

Umiestnenie laminového háčika

Príprava miesta na laminový háčik

- Laminový háčik sa môže umiestniť okolo hornej alebo zadnej časti laminy. Opatrne odstráňte ligamentum flavum pomocou štikacích klieští, aby sa zabezpečilo tesné priliahnutie háčika k lamine. Odstráňte malú časť laminy pomocou kostných štikacích klieští. Pomocou laminovej sondy skontrolujte miesto pre laminový háčik USS.
- Odstráňte laminovú sondu.

Umiestnenie laminového háčika

- Pomocou paličky vyberte z podnosu vhodný laminárny háčik podľa pokynov opísaných v časti „Manipulácia s implantátmi s paličkou“.

- Spodná časť laminového háčika musí tesne priliehať k lamine.

- Ak je tyčový konektor pripojený na háčiku, použite háčik s predným otvorom.
- Zasuňte pozičný nástroj háčika do otvoru na umiestnenie háčika a posuňte laminový háčik do vopred pripraveného miesta.
- Odstráňte pozičný nástroj háčika. Palička zostáva pripojená k háčiku, až kým sa háčik nepripojí k tyči.

Umiestnenie zalomeného laminového háčika v mieste priečného výbežku

Príprava miesta na zalomený laminový háčik

- Odstráňte mäkké tkanivo z priečného výbežku. Umiestnite laminovú sondu USS okolo priečného výbežku, aby ste nadvihli pripojenia mäkkých tkanív z prednej časti priečného výbežku.
- Odstráňte laminovú sondu.

Umiestnenie zalomeného laminového háčika

- Pomocou paličky vyberte z podnosu vhodne zalomený laminárny háčik podľa pokynov opísaných v časti „Manipulácia s implantátmi s paličkou“.
- Ak je tyčový konektor pripojený na háčiku, použite háčik s predným otvorom.
- Zasuňte pozičný nástroj háčika do polohovacieho otvoru háčika a opatrne zavedte zalomený laminový háčik do vopred pripraveného miesta. Odstráňte pozičný nástroj háčika. Palička zostáva pripojená k háčiku, až kým sa háčik nepripojí k tyči.

Tvarovanie tyče

- Pomocou skúšobnej tyče stanovte tvar a dĺžku tyče, ktorá sa má vložiť. Tvarujte tyč pomocou ohýbачích klieští s kolíkmi alebo ohýbачieho železa USS.

Uťahnutie konštrukcie

Vyberte puzdro a umiestnite ho pomocou univerzálnej rukoväti.

- Puzdro a matica sa z podnosu vyberajú pomocou univerzálnej rukoväti. Uistite sa, že horná strana matice je správne nasmerovaná, tzn. že kľuka matice smeruje nadol a správne zapadá do puzdra. Stlačením uvoľňovacieho tlačidla uvoľnite z paličky puzdro a maticu.

Voľné utiahnutie matice

- Pomocou rovného nástrčkového kľúča voľne utiahnite maticu. Spojenie skrutky s tyčou je teraz voľne upevnené a umožňuje ďalšiu manipuláciu s konštrukciou.

Pevné utiahnutie matice

- Použite nástroj pôsobiaci proti točiacemu momentu s rukoväťou v tvare L, ktorý pôsobí priamo na tyč. Na dotiahnutie matíc sa používa nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare L.

Možnosti:

- Pomocou rovného nástrčkového kľúča utiahnite maticu a aplikujte opačný točiaci moment pomocou nástroja pôsobiaceho proti točiacemu momentu s rukoväťou v tvare L.
- Pomocou 11 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L pevne utiahnite maticu a zároveň pôsobia na paličku opačným točiacim momentom pomocou 6 mm nástrčkového kľúča USS.

Zavádzanie tyčí do bočných otvorov

Pomocou pritlačovacích klieští na tyč USS (navádzač)

- Navádzač sa používa v prípadoch, keď je vzdialenosť medzi implantátom a tyčou významná. Navádzač umožňuje zavedenie 6 mm tyče do bočného otvoru implantátu.
- Navádzač sa používa aj pri použití segmentálnej derotačnej techniky na korekciu skoliózy.

Možnosť: Alternatívna metóda bez navádzača

- Ak je tyč zarovnaná vodorovne k bočnému otvoru, na zatlačenie tyče do otvoru implantátu možno použiť krimpovacie kliešte na tyče.

Nasadenie posúvača puzdra na navádzač

- Umiestnite posúvač puzdra USS na valec navádzača. Rukoväť posúvača puzdra sa musí nachádzať na strane navádzača so šípku, ktorá smeruje do vonkajšej strany. Vyberte z podnosu puzdro.

Umiestnenie navádzača na implantáty

- Nasuňte valec navádzača cez paličku a nasmerujte nožičku klieštikov smerom k tyči. Pripojte tyč k protitahlej čelusti navádzača a zľahka stlačte rukoväť, aby ste tyč zatlačili smerom k implantátu.

Pripojenie opory pre pritlačovacie kliešte na tyč

- Pri nadvíhovaní implantátu smerom k tyči slúži opora ako zaisťovacia pomôcka.
- Nasuňte oporu na vyčnievajúci koniec paličky v konfigurácii s navádzačom namontovaným cez paličku. Vidlicový otvor opory musí smerovať nahor. Páčku je nutné potiahnuť a uvoľniť tak, aby vidlica opory zapadla do šesťhranného drieku na paličke.

Pritiahnutie tyče smerom k bočnému otvoru implantátu

- Umiestnite roztahovacie kliešte na paličku medzi distrakčnú svorku a navádzač. Pomaly otvorte roztahovacie kliešte tak, aby ste pritiahli implantát smerom k tyči. Keď sa otvor nachádza oproti tyči, zatvorte navádzač, aby sa tyč úplne pripojila.

Umiestnenie puzdra cez implantát a tyč

- Zatlačte posúvač puzdra na valec, aby ste nasadili puzdro na tyč a implantát. Pri stiahnutí posúvača puzdra je dôležité nechať puzdro na implantáte a tyči.
- Ak nie je možné puzdro jednoducho umiestniť na miesto:
  - Skúste zarovnať skrutku s tyčou miernym otočením paličky pomocou 6 mm nástrčkového kľúča USS.
  - Alternatívne jemne poklepte na posúvač puzdra, aby ste umiestnili puzdro na implantát pomocou pozičného nástroja háčika s nízkym profilom USS tak, že ho vložíte do okrúhlej priehlbiny na rukoväti posúvača puzdra.

Pripojenie implantátu k tyči

- Odstráňte navádzač. Implantát je teraz voľne pripevnený pomocou puzdra. Na zaistenie zostavy pridajte k implantátu maticu a utiahnite ju podľa pokynov v kroku „Utiahnutie konštrukcie“.

Distrakcia alebo kompresia priľahlých implantátov

Distrakcia alebo kompresia

- Po zavedení a pripojení tyče k implantátu je možné vykonať distrakciu alebo kompresiu. Zvyčajne sa vykonáva s dvoma susednými implantátmi, pričom jeden implantát je pevne utiahnutý a druhý voľný. Distrakcia sa vykonáva pomocou rozťahovacích klieští a kompresia pomocou kompresných klieští. Hrot nástroja sa umiestňuje na puzdro implantátov.

Možnosti:

- Ak nie je možné použiť kliešte priamo na implantáty, pretože susedné implantáty sú od seba príliš vzdialené, použite jednu z nasledujúcich alternatívnych metód.
  - Ďalšie použitie pridržiavacích klieští na tyče: Namiesto použitia fixačného krúžka zaistite pridržiavacie kliešte vedľa vyhradeného implantátu a vykonajte distrakciu alebo kompresiu.
  - Ďalšie použitie fixačného krúžka: Fixačný krúžok sa umiestni vedľa implantátu, kde sa má vykonať kompresia alebo distrakcia. Krúžok sa umiestňuje na tyč pomocou šesťhranného skrutkovača a upínacieho puzdra. Distrakcia alebo kompresia sa teraz vykonáva na implantáte a fixačnom krúžku. Počas tohto postupu musí byť implantát voľný (t. j. nie pevne pripevnený k tyči). Po utiahnutí matice implantátu odstráňte fixačný krúžok.

Pripojenie tyče k implantátu pomocou tyčového konektora

- Tyčové konektory umožňujú premostenie bočných vzdialeností v prípadoch, keď je tyč odsadená od implantátu. Tyčový konektor je možné pripojiť k tyči kedykoľvek počas chirurgického postupu. Na prispôbenie tyčového konektora má byť bočný otvor pedikulárnych skrutiek nasmerovaný kolmo na tyč, zatiaľ čo modely s predným otvorom sa majú vybrať pre háčiky.

Upevnenie tyčového konektora k tyči

- Umiestnite tyčový konektor na tyč a vložte rebrovanú časť tyčového konektora do bočného otvoru implantátu. Utiahnite nastavovaciu skrutku tyčového konektora pomocou malého šesťhranného skrutkovača.

Pripojenie tyčového konektora k implantátu

- Na zaistenie zostavy pridajte k implantátu puzdro a maticu podľa pokynov v kroku „Utiahnutie konštrukcie“.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov

Manipulácia s implantátom pomocou paličky

- Pedikulárne skrutky s dvojitými otvormi majú rovnakú hlavu ako pedikulárne a laminové háčiky a zalomené háčiky. Nasledujúce pokyny na manipuláciu preto odkazujú na pedikulárne skrutky aj na všetky tri typy háčikov (označované ako „implantáty“ v chirurgickom postupe pre „systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov“).

Pripojenie rukoväti k paličke

- Stlačte vrúbkované uvoľňovacie tlačidlo na hornom konci rukoväti a súčasne pripevnite k rukoväti držiak na háčiky a skrutky so 4,0 mm šesťhrannou hlavou (tiež „palička“).

Vybratie implantátu

- Vyberte implantát s dvojitým otvorom paličkou a rukoväťou otáčaním uvoľňovacieho tlačidla na rukoväti.

Uvoľnenie rukoväti od paličky

- Vložte implantát. Ak chcete uvoľniť rukoväť z paličky, stlačte uvoľňovacie tlačidlo na rukoväti.

Vloženie pedikulárnych skrutiek (zadný prístup)

Otvorenie pedikula a stanovenie dĺžky skrutky

- Pomocou jedného z pedikulárnych šidiel kóru pedikula do hĺbky 10 mm. Pokračujte v otváraní pedikula pomocou jednej z pedikulárnych sond so značkami v 30, 40 a 50 mm.
  - 388.538 pre skrutky Ø 4,2 mm,
  - 388.540 pre skrutky Ø 5,0 a 6,0 mm,
  - 388.539 pre skrutky Ø 7,0 mm.
- Stanovte dĺžku pedikulárnych skrutiek pomocou hĺbkomeru pre pedikulárne skrutky.

Sondovanie pedikulárneho kanála

- Pomocou rovnej alebo zakrivenej sondy sondujte kanál pedikulárnej skrutky, aby ste skontrolovali, či sa na stene nenachádzajú perforácie.

Vloženie pedikulárnej skrutky do pedikula

- Vyberte pedikulárnu skrutku podľa pokynov opísaných v časti „Manipulácia s implantátmi s paličkou“.
- Zasúvajte pedikulárnu skrutku do pripraveného pedikula, až kým nebude hlava skrutky správne usadená a jeden z otvorov nebude nasmerovaný smerom k tyči, ktorá sa má následne vložiť. Ak chcete odpojiť paličku z rukoväti, stlačte uvoľňovacie tlačidlo na rukoväti.
- Ak používate tyčový konektor, zarovnajete hlavu skrutky tak, aby bol jeden z otvorov kolmý na tyč.

Vloženie pedikulárnych skrutiek s podložkami (len pre predný prístup)

- Ploché a zalomené podložky možno použiť s prednou fixačnou konštrukciou na rozloženie sily skrutky po kosti. Zalomené podložky tvoria so skrutkou pevný uhol.

Príprava otvoru pre skrutku a stanovenie dĺžky skrutky

- Stanovte vstupný bod pre skrutku, ideálne v mieste spojenia pedikula a tela stavca.
- Zarovnajete pedikulárne šidlo kolmo na kontralaterálnu stranu a pripravte otvor na skrutku. Zväčšujte otvor pre skrutku pomocou pedikulárnej sondy, až kým neprenikne do kontralaterálnej kôry.
- Stanovte dĺžku pedikulárnej skrutky pomocou hĺbkomeru pre pedikulárnu skrutku.

Vloženie plochej podložky a skrutky

- Umiestnite plochú podložku vypuklou stranou smerom nadol na konkrétnu časť tela stavca.
- Vyberte pedikulárnu skrutku s dvojitým otvorom podľa pokynov opísaných v časti „Manipulácia s implantátmi s paličkou“. Vložte pedikulárnu skrutku do pripraveného tela stavca tak, aby bola hlava skrutky správne usadená. Ak chcete uvoľniť paličku z rukoväti, stlačte uvoľňovacie tlačidlo na rukoväti.

Vloženie zalomenej podložky a skrutky

- Za súčasného stláčania uvoľňovacieho tlačidla vložte do záväzka zalomenú podložku. Zakotvite podložku do kosti jemným poklepaním na záväzka.
- Po pevnom dosadení podložky odstráňte záväzok stlačením uvoľňovacieho tlačidla. Vyberte pedikulárnu skrutku s dvojitým otvorom podľa pokynov opísaných v časti „Vkladanie pedikulárnych skrutiek (zadný prístup)“. Vložte pedikulárnu skrutku do pripraveného tela stavca tak, aby bola hlava skrutky správne usadená. Ak chcete odpojiť paličku z rukoväti, stlačte uvoľňovacie tlačidlo na rukoväti.

Umiestnenie pedikulárneho háčika

- Pedikulárne háčiky USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov možno ukotviť v pedikule pomocou jednej skrutky USS Ø 3,2 mm pre pedikulárny háčik.

Príprava miesta na pedikulárny háčik

- Pripravte pedikulum pomocou pedikulárnej sondy. Umiestnite pedikulárnu sondu medzi spodné a horné fazetové kĺby.
- Na uľahčenie vkladania pedikulárneho háčika odstráňte malú časť spodného fazetového kĺbu pomocou osteotómu. Pedikulárna sonda obsahuje značky. Po dosiahnutí poslednej značky v smere hrotu sa odstráni dostatočné množstvo kosti na umiestnenie háčika okolo pedikula.
- Skontrolujte optimálnu polohu pedikulárnej sondy tak, že ňou budete hýbať v laterálnom a kraniálnom smere.
- Odstráňte pedikulárnu sondu.

Umiestnenie pedikulárneho háčika

- Pomocou paličky vyberte zo súpravy pedikulárny háčik podľa pokynov opísaných v časti „Vkladanie pedikulárnych skrutiek (zadný prístup)“.
- Ak potrebujete tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Zasuňte pozičný nástroj háčika do polohovacieho otvoru háčika a opatrne zaveďte pedikulárny háčik do vopred pripraveného miesta. Axiálnym a laterálnym zatlačením pozičného nástroja háčika skontrolujte, či pedikulárny háčik tesne obojína pedikulum. Pedikulárny háčik sa nemá pohybovať. Na pevné dosadenie háčika jemne kladivom poklepte na pozičný nástroj háčika.
- Odstráňte pozičný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

Vyvrátenie otvoru na skrutku Ø 3,2 mm

- Ak chcete ukotviť pedikulárny háčik k pedikulu, môžete cez otvor v zadnej časti háčika vložiť skrutku Ø 3,2 mm.
- Použite trojdrážkový vrták Ø 2,0 mm spolu s puzdrom vrtáka USS 2.0 a oscilačným vrtákom na vyvrátenie otvoru pre skrutku. Puzdro vrtáka sa skladá z dvoch komponentov, puzdra vrtáka a rukoväti. Tieto dva komponenty sa musia pred použitím priskrutkovať k sebe.

Stanovenie dĺžky skrutky

- Odstráňte puzdro vrtáka a stanovte hĺbku pomocou hĺbkomera.



Vloženie skrutki Ø 3,2 mm

- Vyberte skrutku USS primeranej dĺžky pre pedikulárny háčik pomocou upínacieho puzdra a šesťhranného skrutkovača a zasuňte ju do vopred pripraveného vyvrtaného otvoru. Pedikulárny háčik je teraz pripojený k pedikulu.

Umiestnenie laminového háčika

Príprava miesta na laminový háčik

- Laminový háčik sa môže umiestniť okolo hornej alebo zadnej časti laminy. Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik. Aby sa zabezpečilo dobré usadenie háčika, opatrne odstráňte ligamentum flavum a malú časť lamely pomocou štikacích klieští.
- Odstráňte laminovú sondu.

Umiestnenie laminového háčika

- Pomocou paličky vyberte zo súpravy vhodný laminovaný háčik podľa pokynov opísaných v časti „Manipulácia s implantátmi s paličkou“.
- Ak potrebujete tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Zasuňte pozičný nástroj háčika do polohovacieho otvoru háčika a opatrne zaveďte laminový háčik do vopred pripraveného miesta. Spodná časť laminového háčika musí tesne priliehať k lamine.
- Odstráňte pozičný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

Umiestnenie zalomeného laminového háčika

Príprava miesta na zalomený laminový háčik

- Odstráňte mäkké tkanivo z priečného výbežku. Umiestnite laminovú sondu okolo priečného výbežku a nadvihnite pripojenia mäkkých tkanív z prednej časti priečného výbežku.
- Odstráňte laminovú sondu.

Umiestnenie zalomeného laminového háčika

- Pomocou paličky vyberte zo súpravy vhodný zalomený laminový háčik podľa pokynov opísaných v časti „Manipulácia s implantátmi s paličkou“.
- Ak potrebujete tyčový konektor, použite háčik s predným otvorom.
- Zasuňte pozičný nástroj háčika do polohovacieho otvoru háčika a opatrne zaveďte zalomený laminový háčik do vopred pripraveného miesta.
- Odstráňte pozičný nástroj háčika a rukoväť. Palička zostane pripojená k háčiku.

Tvarovanie tyče

- Použite ohýbaciú šablónu Ø 5,0 mm, aby ste stanovili správny tvar a dĺžku tyče.
- Tvarujte tyč pomocou ohýbacích klieští s kolíkmi na tyče Ø 5,0 mm s možnosťou prispôbenia polomeru ohybu alebo pomocou ohýbacieho železa.
- Odsadenie háčika/skrutki: Anatomické stavy niekedy vedú k tomu, že implantáty nie sú zarovnané v rovnej línii. Skrutki a háčiky majú odsadenie 7,6 mm a dvojité otvory, ktorý umožňuje vloženie tyče na obe strany pedikulárnych skrutiiek a háčikov.

Zaistenie implantátov k tyčiam

- Tyč Ø 5,0 mm je upevnená pomocou puzdra a matice.

Vybratie a nájdenie puzdra pomocou pozičného nástroja puzdra

- Prispôbte posúvač puzdra na pozičný nástroj puzdra. Vyberte puzdro a zaistite, že kratšia nožička posúvača puzdra stojí nad stranou puzdra s úzkymi ryhami. Nasuňte pozičný nástroj puzdra cez paličku a umiestnite ho na implantát.
- Zatlačte posúvač puzdra nadol, čím sa puzdro umiestni na implantát/tyč. Stiahnite posúvač puzdra naspäť. Puzdro zostáva na implantáte/tyči.

Umiestnenie matice na implantát

- Vyberte maticu zo zavádzacej stanice pomocou nástrčkového kľúča pre 12-bodovú maticu s rukoväťou v tvare L.
- Zaveďte 5,0 mm nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T do nástrčkového kľúča pre 12-bodovú maticu a nasuňte ich cez paličku. Nástrčkový kľúč s priemerom 5,0 mm sa musí zapojiť do šesťhranného kolíka na paličke, ktorý sa používa na aplikáciu opačného točiacieho momentu.
- Ak už bola palička odstránená, vložte 4,0 mm skrutkovač s rukoväťou v tvare T do nástrčkového kľúča pre 12-bodovú maticu a aplikujte opačný točiaci moment.

Utiahnutie matice

- Utiahnite maticu pomocou nástrčkového kľúča na 12-bodovú maticu s rukoväťou v tvare L. Nástroje používané na aplikáciu opačného točiacieho momentu sú pružinové a pomocou rukoväti v tvare T sa môžu udržiavať pod konštantným tlakom. Ak chcete utiahnuť maticu ešte viac, nadvihnite rukoväť v tvare L a znova ju umiestnite.

Zavádzanie tyčí do implantátov s dvojitými otvormi

- Použitie prítlačovacích klieští na tyč systému USS pre osoby nízkého veku/pediatrických pacientov (navádzač).
- Niekedy sa tyč nedá ľahko zaviesť do implantátu s dvojitým otvorom kvôli vzdialenosti medzi tyčou a implantátom. Keď používate prítlačovacie kliešte na tyč (t. j. navádzač), je možné nadvihnúť implantát s dvojitým otvorom a potiahnuť ho smerom k tyči.

Nasadenie posúvača puzdra na navádzač

- Umiestnite posúvač puzdra na valec navádzača. Vyberte puzdro zo zavádzacej stanice pomocou posúvača puzdra. Rukoväť posúvača puzdra sa musí nachádzať na strane navádzača so šípkou.

Umiestnenie navádzača na implantáty

- Nasuňte valec navádzača na paličku a nožičku klieštikov na tyč.

Pripojenie opory pre prítlačovacie kliešte na tyč

- Nasuňte cez vyčnievajúci koniec paličky oporu pre prítlačovacie kliešte na tyč a zároveň potiahnite za páčku. Vidlicový otvor opory musí smerovať nahor (označené ako „TOP“). Uvoľnite páčku tak, aby opora zapadla do šesťhranného drieru na paličke. Opora pre prítlačovacie kliešte na tyč slúži ako blokovaná pomôcka pri nadvíhovaní implantátov a umožňuje otáčanie implantátov.

Pritiahnutie tyče smerom k implantátu s dvojitým otvorom

- Umiestnite rozťahovacie kliešte na paličku medzi oporu a navádzač. Pomaly otvorte rozťahovacie kliešte tak, aby ste pritiahli implantát smerom k tyči. Keď sa otvor implantátu nachádza vo výške tyče, zatvorte navádzač, aby sa tyč pripojila.
- Odstráňte oporu pre prítlačovacie kliešte na tyč.

Umiestnenie puzdra cez implantát a tyč

- Zatlačte posúvač puzdra na valec, aby ste nasadili puzdro na tyč a implantát. Stiahnite posúvač puzdra naspäť. Puzdro zostáva na implantáte/tyči.
- Ak nie je možné puzdro jednoducho umiestniť do správnej polohy, jemne poklepte na posúvač puzdra, aby ste umiestnili puzdro na implantát.

Pripojenie implantátu k tyči

- Odstráňte navádzač. Vyberte maticu pomocou nástrčkového kľúča na 12-bodovú maticu (podľa pokynov opísaných v časti „Zaistenie implantátov k tyčiam“), umiestnite ju cez paličku a voľne zaskrutkujte na implantát.

Distrakcia alebo kompresia príľahlých implantátov

Distrakcia alebo kompresia pomocou príslušných klieští

- Po zavedení tyče a voľnom pripojení tyče k implantátu je možné vykonať distrakciu alebo kompresiu.
- Pred utiahnutím matice implantátu použite rozťahovacie kliešte na distrakciu alebo kompresné kliešte na kompresiu.
- Možnosť: Ďalšie použitie fixačného krúžka:
  - Ak sú tieto dva implantáty umiestnené príliš ďaleko od seba, použite fixačný krúžok na tyče Ø 5,0 mm. Nasadte na fixačný krúžok malý šesťhranný skrutkovač s upínacím puzdrom a umiestnite ho vedľa implantátu. Vykonajte distrakciu alebo kompresiu. Pri tomto postupe musí byť spojenie medzi implantátom a tyčou voľné.
  - Odstráňte fixačný krúžok a utiahnite maticu implantátu.
- Možnosť: Ďalšie použitie pridržiacich klieští na tyče:
  - Namiesto použitia fixačného krúžka zaistíte pridržiacie kliešte na tyče vedľa implantátu a vykonajte distrakciu alebo kompresiu.

Pripojenie tyče k implantátu pomocou tyčových konektorov

- Tyčové konektory sa používajú na premostenie vzdialeností medzi tyčou a implantátom v prípadoch, keď to nie je možné dosiahnuť prostredníctvom navádzača. Všetky tyčové konektory USS pre osoby nízkého veku/pediatrických pacientov sú otvorené a môžu sa použiť kedykoľvek počas operácie. Ak používate tyčové konektory, musia sa použiť háčiky s predným otvorom alebo sa musia pedikulárne skrutki otočiť o 90°.

Upevnenie tyčového konektora k tyči

- Umiestnite tyčový konektor na tyč a vložte rebrovanú časť tyčového konektora do háčika alebo do skrutki s predným otvorom. Utiahnite nastavovaciu skrutku tyčového konektora pomocou malého šesťhranného skrutkovača.

Pripojenie tyčového konektora k implantátu

- Nasadte ozubené puzdro a 12-bodovú maticu na implantát a dotiahnite maticu pomocou nástrčkového kľúča pre 12-bodovú maticu s rukoväťou v tvare L, súčasne aplikujte opačný točiaci moment pomocou 5,0 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare T upevnenou na paličke.
- Ozubené puzdro používajte len s tyčovými konektormi.

Spojenie dvoch tyčí pomocou krížových konektorov

- Krížové konektory sú určené na spojenie dvoch pozdĺžnych tyčí.

Zostavenie krížových konektorov

- Mimo operačného poľa zatlačte krížovú tyč Ø 3,5 mm príslušnej dĺžky cez dve krížové svorky. V závislosti od dostupného priestoru pri každom prípade možno použiť buď jednu pravú a jednu ľavú svorku, alebo dve rovnaké svorky.
- Alternatívny postup: Ak je vzdialenosť medzi dvoma tyčami, ktoré sa majú spojiť, menej ako 30 mm, jedna z dvoch krížových svoriek sa musí nahradiť krížovou svorkou s tyčou. Zatlačte tyč krížovej svorky s tyčou cez druhú krížovú svorku. Neutahujte nastavovacie skrutki.

#### Nasadenie krížového konektora

- Zacsuknite zostavený krížový konektor na tyče  $\varnothing$  5,0 mm, pričom dbajte na to, aby boli nastavovacie skrutky úplne odskrutkované.
- Krížovú tyč  $\varnothing$  3,5 mm možno zalomiť až do  $\pm 15^\circ$ .

#### Zaistenie krížového konektora

- Najprv utiahnite nastavovacie skrutky pre tyče  $\varnothing$  5,0 mm v oboch krížových svorkách pomocou skrutkovača  $\varnothing$  4,0 mm s rukoväťou v tvare T. Potom utiahnite obe nastavovacie skrutky pre krížovú tyč  $\varnothing$  3,5 mm pomocou 2,5 mm šesťhranného skrutkovača.

#### Distrakcia krížovej zostavy (voliteľná možnosť)

- Uvoľnite jednu z nastavovacích skrutiek pomocou malého šesťhranného skrutkovača a pomocou rozťahovacích klieští vykonajte distrakciu. Opätovne utiahnite nastavovacie skrutky.

#### Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a musí sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

#### Karta implantátu a písomná informácia pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom balení, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor, ktorý obsahuje informácie o pacientovi, je dostupný na nasledujúcom odkaze: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Návod na použitie:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)