
Bruksanvisning

USS™ universellt spinalsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För närvarande är inte alla produkter tillgängliga på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både osterila och sterila skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för sterila produkter.

Bruksanvisning

USS™ universellt spinalsystem

Produkterna i serien med universella spinalsystem består av pedikelskrusystem avsedda att användas med antingen Ø 5,0 mm- (d.v.s. USS II, polyaxial USS II, polyaxial perforerad USS II och ilio-sakral USS II) eller Ø 6,0 mm-stavar (d.v.s. USS, USS II, USS med låg profil, polyaxial USS II, polyaxial perforerad USS II och ilio-sakral USS II). Dessa används tillsammans med kompatibla posteriora stavar, kopplingar och anslutningsstavar för att bygga en universell ryggradssystemkonstruktion.

Pedikelskruvens utförande kan variera mellan olika system, däribland monoaxiala och polyaxiala skruvhuvuden, enkla och dubbla sidoöppningar för festsättning av stavar, enkel- och dubbelgångade samt fasta, kanylerade och perforerade skruvar. De olika stavarna ger flera alternativ för implantation beroende på patientens anatomi.

USS-spinalenheter för småväxta personer och barn är avsedda för ryggradsfixation och korrigerande av missbildningar hos barn respektive småväxta vuxna. Systemet är baserat på pedikelskrugar med dubbel sidoöppning och Ø 5,0 mm-stavar.

Alternativ fixation finns också att tillgå, bland annat pedikelhakar med dubbel sidoöppning eller öppning framtill, laminahakar och vinklade laminahakar.

Viktig anmärkning för läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av produkten. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, finns på www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller via kontakt med den lokala kundsupporten.

Material

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

enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

Det universella spinalsystemet är avsett för posterior fixation av den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden (T1–S2) som ett komplement till fusion på patienter med moget skelett. Dessutom kan kotkroppsskruvar och -brickor användas anteriort i bröstryggen för deformitetskorrigerande.

Ilio-sakral USS II är avsett för fixation av posteriora stångkonstruktioner i ilium och S2, båda i kombination med en S1-fixation.

USS spinalsystem för småväxta personer/barn är avsett för posterior fixering av den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden (T1–S2) som ett komplement till fusion på barn och småväxta patienter. Dessutom kan kotkroppsskruvar och -brickor användas anteriort i bröstryggen.

Indikationer

- Degenerativ ryggradssjukdom
- Missbildningar
- Tumörer
- Infektioner
- Frakturer

Polyaxiala perforerade USS II-skrugar: försämrade benkvalitet vid användning i kombination med VERTECEM™ V4-cement.

USS-spinalsystem för småväxta personer/barn: ryggradsdeformiteter

Kontraindikationer

- Vid frakturer och tumörer med svår främre kotkroppsskada krävs ytterligare anterior stöd eller rekonstruktion av kotpelaren.
- Dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

Polyaxiala perforerade USS II-skrugar: försämrade benkvalitet vid användning utan VERTECEM V4-cement.

För kompletterande kontraindikationer och potentiella risker relaterade till VERTECEM V4, se bruksanvisningen till VERTECEM V4-systemet.

Ilio-sakral USS II ska inte användas om fixation i S1 inte är möjlig.

USS-spinalsystem för småväxta personer/barn: dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

Patientmålgrupp

Det universella spinalsystemet är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer är avsett för användning på pediatrika patienter och småväxta vuxna vid spinalfusion. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av handhavande av dessa instrument rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk tillvägagångssätt. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När det universella spinalsystemet används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring av rygg- och/eller bensmärter orsakade av de tillstånd som produkten indiceras för, samt för korrigerande av ryggradsdeformitet.

När USS universellt spinalsystem för barn/småväxta personer används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering som ett komplement till fusion, vilket förväntas korrigera ryggradsdeformitet med tillhörande förbättrad livskvalitet/självtbild.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

Det universella spinalsystemet är en enhet för posterior fixation som är avsedd att ge stabilitet i rörelsesegment före fusion.

USS-spinalsystemet för barn/småväxta personer är en enhet för posterior fixation som är avsedd att ge stabilitet i rörelsesegment före fusion.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt



Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.



Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.



Får inte steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de ser oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att det universella spinalsystemet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen. Opererande kirurg måste ha kunskap om enhetens begränsningar, vilka finns beskrivna i kontraindikationerna samt varningar och försiktighetsåtgärder som anges nedan.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptis.
- Var medveten om sårbara patientpopulationer (t.ex. gravida patienter, patienter som inte är medicinskt optimerade, eller patienter som kan ha ökad risk för komplikationer på grund av sängliggande placering) och överväg noga de potentiella risker som är förknippade med användning av denna medicintekniska produkt i sådana grupper.
- Varning: Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.

USS

Placering av pedikelhaken

Förbered pedikeln med pedikelmåttinstrumentet

- Se till att placera den i ledutrymmet och inte i den nedre fasettleden.
- Tryck inte medialt.

Borra hål för \varnothing 3,2 mm-skraven

- Starta inte bormaskinen om boren inte träffar benet efter att ha passerat genom borrhylsan.

Placering av laminahaken

Förbered sätet för laminahaken med hjälp av laminamåttinstrumentet

- Se till att laminahakens fot inte ligger för djupt eller trycker på ryggmärgen.

Stagkonturering

- Böj inte titanstagen bakåt och böj dem inte mer än 45°.

Införande av stag i implantat med sidoöppningar

Använda tången för införing av USS-stag (den s.k. införaren)

- Stäng inte införaren helt, eftersom det är ett mycket kraftfullt instrument.
- Använd inte för mycket kraft på förankringen, eftersom att den då slits ut ur benet.

USS-spinalsystem med låg profil

Hantering av implantat med stickan

- Om stickan krävs för efterföljande manövrering måste den vara ordentligt åtdragen på implantatet. Gör det med hjälp av den lilla sexkantsskruvmejseln och dra åt kopplingen mellan sticka, implantat och gänga.

Skruva i pedikelskravarna

Öppna pedikeln

- Om sonden står emot framförande, använd bildförstoringskontrollen för att kontrollera läge och riktning.

Placering av pedikelhaken

Förbered pedikeln med USS-pedikelmåttinstrumentet

- Kontrollera försiktigt att instrumentet är placerat i ledhålan och inte i benet i den nedre fasettleden.
- Tryck inte medialt.

Borra hål för \varnothing 3,2 mm-skraven

- Starta inte bormaskinen om borret inte träffar ben efter att ha passerat genom borrhylsan.

Placering av vinklad laminahake vid tvärgående process

- Sikta på hakens position så medialt som möjligt för att begränsa påfrestningen vid tvärgående process.

Stagkonturering

- När titanstagen har böjts får de inte böjas tillbaka igen. Böj inte titanstag mer än 45°.

Åtdragning av konstruktionen

Plocka upp och placera hylsan med universalhandtaget

- Var noga med att endast använda USS-lågprofilshylsor och -muttrar. Använd inte hylsor och muttrar från andra USS-system.

Dra åt muttern ordentligt

- I slutet av operationen är det nödvändigt att kontrollera med hylsnyckeln med L-handtag om varje enskilt implantat är ordentligt åtdraget till stängen. Mothållsinstrumentet används samtidigt.
- Kontrollera också att stagen överlappar skruvarna i respektive ände (min. 5 mm).

Införande av stag i sidoöppningarna

Använda tång för införing av stag (s.k. införare)

- Tryck försiktigt på förankringsanordningen för att förhindra att den dras ut ur benet.

USS II-spinalsystem

Placering av pedikelhaken

Förbered pedikeln med USS-pedikelmåttinstrumentet

- Kontrollera att måttinstrumentet är placerat i ledhålan och inte i benet i den nedre fasettleden.
- Tryck inte medialt.

Borra hål för \varnothing 3,2 mm-skraven

- Starta inte bormaskinen om borret inte träffar ben efter att ha passerat genom borrhylsan.

Placering av laminahaken

Förbered sätet för laminahaken med hjälp av laminamåttinstrumentet

- Se till att laminahaken inte ligger för djupt eller trycker på ryggmärgen.

Stagkonturering

- När titanstagen har böjts får de inte böjas tillbaka igen. Böj inte titanstag mer än 45°.

Låsa implantat på stag

Använda tång för införing av stag (s.k. införare)

- Stäng inte införaren helt eftersom den kan överföra mycket höga krafter. Låsklämman kan vid behov vinklas uppåt så att införaren inte stannar i stängt läge.
- Använd inte för mycket kraft på förankringen i implantatet, eftersom den då slits ut ur benet.

Ansluta stag och implantat med stagkoppling

- Stagkopplingarna som medföljer setet kan endast användas med 6 mm-staget.

USS II polyaxialt spinalsystem

Skruva i skruvarna i pediklarna

- För patienter med suboptimal benkvalitet rekommenderas att skruvar för spongjöst ben används.

För in 3D-huvuden

- Om mer än en nivå behöver fusioneras bör du kontrollera stångens krökning innan 3D-huvuderna förs in. Gör detta genom att rikta in stångmallen mot skruvarna.
- När det polyaxiala huvudet har säkrats måste ett nytt polyaxialt huvud användas om det gamla avlägsnas.

Välj och sätt in stag

- Böj inte titanstag mer än 45°. Böj inte fram och tillbaka.
- Använd aldrig tången för införing av stag utan vägledning från skruvhållaren.

Dra åt muttrarna

- Se till att dra åt alla muttrarna ordentligt.

Remobilisering och/eller borttagning

- Använd alltid skruvhållaren som vägledning.
- När det polyaxiala huvudet har säkrats måste ett nytt polyaxialt huvud användas om det gamla avlägsnas.

USS II polyaxial perforerad

Preoperativ planering

- Polyaxiala perforerade USS II-skrugar kombineras med VERTECEM V+-cement. Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs innan förstärkning av perforerade skruvar. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Kontroll genom bildförstoring är obligatorisk medan cement injiceras.

Metod

Bedöm korrekt skruvplacering

- Vid perforering krävs särskild försiktighet när bencementen appliceras. Cementläckage och dess relaterade risker kan äventyra patientens fysiska tillstånd.
- Polyaxial perforerad USS II-skruv måste föras in cirka 80 % i kotkroppen.
- Om skruvarna är för korta kan bencementen injiceras för nära pedikeln. Det krävs att skruvperforationerna är placerade i kotkroppen, nära den främre kortikala väggen. Därför ska 35 mm-skrugar endast placeras i korsbenet.
- Om skruvarna är för långa eller placeras bikortikalt kan den främre kortikala väggen penetreras och cementläckage uppstå.

Injektionssekvens

- Kontrollera att adaptern är helt införd i skruvfördjupningen. Applicera cement. Adaptarna ska lämnas kvar tills cementen har härdats.
- Var försiktig vid utbyte av sprutan eftersom cement kan sitta kvar på Stardrive-skruvens huvud. Använd endast sprutor med största rimliga volym för att undvika att sprutan behöver tas bort från och sättas i skruvfördjupningen.
- Kontrollera att adaptern är helt införd i skruvfördjupningen. Skruva i sprutan på luerlåset och applicera cementen. Adaptarna ska lämnas kvar tills cementen har härdats.
- Se till att det inte förekommer något cementläckage utanför det avsedda området. Avbryt omedelbart injektionen om det förekommer läckage.
- Avlägsna inte och byt inte ut injektionssprutor omedelbart efter injektion. Detta för att undvika cementering av skruvhuvudet och patientens mjukvävnad. Ju längre sprutan får sitta kvar på skruven, desto mindre är risken för oönskat cementflöde.
- Cementflödet följer minsta motståndets lag. Därför är det obligatoriskt att under hela injektionsproceduren bibehålla bildförstoringen i realtid i den laterala projektionen. I händelse av oväntade molnbildningsmönster eller om cementet inte syns tydligt måste injektionen avbrytas omedelbart.
- Eventuell cement som sitter kvar i skruvhuvudet måste tas bort med rengöringsmandrinen medan den fortfarande är mjuk (eller inte har härdat ännu). Detta för att möjliggöra framtida revisionskirurgi.
- Vänta tills cementen har härdat innan du tar bort adaptrar och fortsätter med instrumenteringen (cirka 15 minuter efter sista injektionen).
- Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs före förstärkning av alla skruvar, med tonvikt i synnerhet på fyllningsmönstret och cementflödet i kotkroppen. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Undvik okontrollerad eller överdriven injektion av bencement, eftersom det kan orsaka cementläckage med allvarliga konsekvenser som vävnadsskada, paraplegi eller livshotande hjärtsvikt som följd.
- Cementläckage utgör en stor risk i samband med skruvförstärkning. Därför bör alla steg i det kirurgiska ingreppet följas för att minimera komplikationerna.

- Om betydande läckage förekommer måste ingreppet avbrytas. Återför patienten till avdelningen och bedöm patientens neurologiska tillstånd. Vid nedsatta neurologiska funktioner ska en akut CT-undersökning (datortomografi) utföras för att bedöma mängden och placeringen av extravaseringen. Om tillämpligt kan öppenkirurgisk dekompression och avlägsnande av cement utföras som ett akut ingrepp.
- För att minimera risken för extravasering rekommenderas bestämt att det kirurgiska ingreppet följs, d.v.s. att
 - en Kirschnertråd används för placering av pedikelskraven
 - en C-arm av hög kvalitet används i lateral position.
- Om läckage utanför kotan observeras måste injektionen omedelbart avbrytas. Vänta i 45 sekunder. Fortsätt långsamt med injektionen. På grund av snabbare härdning i kotkroppen, ockluderar cementet de små kärlen och fyllningen kan utföras. Cementmängder på ungefär 0,2 ml är observerbara. Om fyllningen inte kan utföras enligt beskrivningen ovan ska ingreppet avbrytas.

Fäst konstruktionen

- Uttänjning/komprimering kan leda till att de förstärkta skruvarna lossnar, vilket kan leda till funktionsfel på konstruktionen.
- Se till att cementen har härdats fullständigt innan korrigeringsmanövrar utförs.

Placering av en Kirschnertråd

- Kontrollera att ledaren är på plats för alla manövrer, i synnerhet spetsen på ledaren ska övervakas radiologiskt för att se till att den inte penetrerar den främre väggen i kotkroppen och skadar kärlen framför den.

USS II ilio-sakralt spinalsystem

Fixation av iliaca med iliacakoppling

Fäst klämman

- För att förhindra eventuell vävnadsirritation, avlägsna tillräckligt med ben på os ilium att iliacakopplingen sitter under den ursprungliga höftbenskammen.

Klicka på hylsan

- Se till att ingen vävnad har fastnat mellan skruvhuvudet och hylsan.

Lås iliacakopplingen

- I vissa fall kan det hända att höftartärkopplingen inte sitter ordentligt på stången och att muttern inte kan dras åt. Använd i så fall den procedur som beskrivs nedan.
- Med insexnyckeln med L-handtaget på plats fäster du clipset för stångförelaren i den distala änden av klämhållaren. Tryck på spridartången. Detta drar upp klämman. Vrid samtidigt insexnyckeln tills muttern går i ingrepp.

S2-fixation med S2-koppling

Klicka på hylsan

- Se till att ingen vävnad har fastnat mellan skruvhuvudet och hylsan.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer

Placering av pedikelhaken

Förbered pedikeln med USS-pedikelmåttinstrumentet

- Kontrollera att avkännaren är placerad i ledhålan och inte i benet i den nedre fasettleden.
- Tryck inte medialt.

Borra hål för Ø 3,2 mm-skraven

- Starta inte borrmaskinen om borret inte träffar ben efter att ha passerat genom borrhylsan.

Placering av laminahaken

Förbered sätet för laminahaken med hjälp av laminamåttinstrumentet

- Se till att laminahaken inte ligger för djupt eller trycker på ryggmärgen.

Stagkonturering

- När titanstagen har böjts får de inte böjas tillbaka igen. Böj inte titanstag mer än 45°.

Införande av stag i implantat med dubbla öppningar

- Använda tång för införing av USS-stag (s.k. införare) för barn/småväxta personer
- Stäng införaren försiktigt eftersom detta instrument kan utöva avsevärd kraft. Låsklämman kan vid behov vinklas uppåt så att införaren inte stannar i stängt läge.
- Använd inte för mycket kraft på förankringen i implantatet, eftersom den då slits ut ur benet.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

Implantaten i serien med universella spinalsystem är utbytbara mellan universella spinalsystem av samma storlek. Vart och ett av dessa system i serien med universella spinalsystem består av en kombination av pedikelskruvar, hakar, fästskruvar, stag, kopplingar och låsmuttrar. Skruvarna är avsedda att rymma stag med antingen \varnothing 5,0 mm eller \varnothing 6,0 mm diameter samt en rad olika kopplingar.

Hakar tillhandahålls som en del av USS-, USS-lågprofils- och USS II-systemen. Hakarna ger kirurgen ett annat alternativ för posterior fixation.

Det finns en rad olika kopplingar som används i systemen och även som en del av anslutningen av det universella spinalsystemet till andra universella spinalsystem eller andra kompatibla Synthes-system för posterior fixation med samma eller olika stängdiametrar. Se till att en överensstämmande diameter används med motsvarande implantat.

USS

USS-systemet består av en uppsättning implantat däribland följande:

- Stag, \varnothing 6,0 mm
- Pedikelskruv som öppnas på sidan (\varnothing 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 mm) med hylsa och mutter
- Pedikelhake
- Skruv för pedikelhake (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahake
- Vinklad laminahake
- Stagkoppling
- Kopplingar för stag
- Parallellkoppling och förlängningskoppling
- Korslänksklämma för stag
- Stag, \varnothing 3,5 mm, för korslänk
- Bricka för pedikelskruv som öppnas på sidan
- Fixeringsring

USS-spinalsystem med låg profil

Spinalsystemet med låg profil består av en uppsättning implantat däribland följande:

- Stag, \varnothing 6,0 mm
- Pedikelskruv som öppnas på ena sidan (\varnothing 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm)
- Hylsa och mutter
- Pedikelhake
- Skruv för pedikelhake (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahake
- Vinklad laminahake
- Tvärkoppling
- Kopplingar för stag
- Parallellkoppling och förlängningskoppling
- Fixeringsring
- Korslänksklämma för stag
- Stag, \varnothing 3,5 mm, för korslänk

USS II-spinalsystem

USS II-systemet består av en uppsättning implantat däribland följande:

- Stag (\varnothing 5,0 mm och 6,0 mm)
- Pedikelskruv med dubbel öppning och diameter med dubbel kärna (\varnothing 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 och 9,0 mm)
- Hylsa och mutter
- Pedikelhake
- Skruv för pedikelhake (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahake
- Vinklad laminahake
- Stagkopplingar för stag
- Kopplingar för stag
- Förlängningskoppling och parallellkoppling
- Tvärkoppling
- Korslänksklämmor för stag
- Stång, \varnothing 3,5 mm, för korslänk
- Fixeringsring
- Främre kotkroppsskruv (\varnothing 6,2; 8,0 mm)
- Bricka för kotkroppsskruv
- Främre anslutningsklämma

USS II polyaxialt spinalsystem

Polyaxialt USS II-spinalsystem kombinerat med ilio-sakralt USS II-spinalsystem är avsett för fixering av torakolumbala ryggraden och bäckenet. Detta system består av stag (\varnothing 5,0 mm och 6,0 mm), pedikelskruv med dubbla kärnor (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), skruv för spongiöst ben (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), polyaxialt 3D-huvud, hylsa och mutter.

USS II polyaxial perforerad

Detta system består av stång (\varnothing 5,0 mm och 6,0 mm), polyaxial perforerad USS II-pedikelskruv (\varnothing 5,2; 6,2; 7,0 mm), polyaxiala 3D-huvuden, hylsa och mutter. Polyaxiala perforerade USS II-skrudar kombineras med VERTECEM V+ cement. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

USS II ilio-sakralt spinalsystem

Ilio-sakralt USS II-spinalsystem används för att ge ytterligare stångfixering i ilium och S2. Det finns olika kopplingar för länken till ilium och S2-pedikeln. Alla kopplingar kombineras med polyaxiala USS II-benskrudar.

Detta system är ett tillägg till polyaxialt USS II-system och samma benskrudar används.

Systemet består av bäckenbottenstag, tvåkärniga skruvar för spongiöst ben (\varnothing 6,2; 7,0; 8,0 mm), iliacakoppling med fast längd, teleskopisk iliacakoppling, klämma för iliacakoppling med fast längd/teleskopisk iliacakoppling, hylsa, S2-koppling, bäckenkoppling och mutter.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer

USS-spinalsystemet för barn/småväxta personer består av en uppsättning implantat däribland följande:

- Stag (\varnothing 5,0 mm)
- Pedikelskruvar (\varnothing 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm) med dubbelsidiga öppningar
- Hylsa och mutter
- Pedikelhakar
- Skruv för pedikelhakar (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahakar
- Vinklade laminahakar
- Tvärkopplingar
- Stagkopplingar och tandad hylsa
- Förlängningskoppling
- Parallellkoppling
- Korslänkskopplingar (bestående av korslänksklämma, korslänksstång)
- Brickor för pedikelskrudar
- Fixeringsring för stag

Implantaten i det universella spinalsystemet appliceras med tillhörande USS-instrument.

USS universellt spinalsystem

314.060	Hållhylsa
314.070	Skruvmejsel, hexagonal, liten, 2,5 mm, med skåra
315.190	Borr \varnothing 2,0 mm, L 100/75 mm
319.060	Djupmätare för skruvar \varnothing 1,5 till 2,0 mm
319.100	Djupmätare för skruvar \varnothing 4,5 till 6,5 mm
387.060	Handtag för borrhylsa 2.0
388.130	Hylsnyckel 11,0 mm, med L-handtag
388.140	Hylsnyckel 6,0 mm, med rakt handtag
388.360	USS hållhylsa, för nr 314.070
388.363	Hållhylsa med spärrar, för nr 314.070
388.410	Spridartång för pedikelskruvar, L 330 mm
388.422	Kompressionstång, L 335 mm, för pedikelskruvar
388.440	Hålltång med bred spets, L 290 mm
388.450	Hålltång för USS-stag \varnothing 3,5/4,5 mm, L 295 mm
388.490	USS presstång för stag
388.500	USS stagintroduktor Tång, för impl. med sidoöppning
388.501	Införingstång för motmoment för USS-stag
388.502	USS hylsinförare, för nr 388.500
388.510	USS pedikelmåttinstrument, L 300 mm
388.520	USS laminamåttinstrument, L 300 mm
388.538	Pedikelsond \varnothing 2,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsond \varnothing 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikelsyl \varnothing 4,0 mm, L 230 mm
388.581	USS borrhylsa 2.0
388.610	USS krok och -skruvhållare
388.630	Hakplaceringsinstrument för USS
388.640	USS-handtag, för nr 388.330, 388.370 + 388.610
388.691	USS införare, för vinklade USS-brickor
388.750	USS stagskärnings- och böjningsenhet
388.870	Provstag \varnothing 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Provstag \varnothing 6,0 mm, L 400 mm
388.910	USS böjjärn, vänster
388.920	USS böjjärn, höger
388.940	Påförare för USS-stag \varnothing 6,0 mm
388.960	Böjtång med rullar för USS-stag

USS II-spinalsystem

03.602.042	Handtag med vridmoment begränsare, 12 Nm, för USS-II
03.620.021	Provschablon för tvärförbindelsesled lågprofil, för stavar Ø 6,0 mm
314.070	Skruvmejsel, hexagonal, liten, 2,5 mm, med skåra
315.190	Borr Ø 2,0 mm, L 100/75 mm
319.060	Djupmätare för skruvar Ø 1,5 till 2,0 mm
357.789	Längdindikator för pedikelskrugar Ø 4,2-9,0 mm
385.807	Införare för vinklade brickor Ø 6,0-8,0 mm
387.060	Handtag för borrhylsa 2.0
388.143	Hylsnyckel 5,0 mm, med T-handtag
388.145	Hylsnyckel, hexagonal, 5,0 mm med T-handtag
388.159	Hylsnyckel, med rakt handtag
388.161	Hylsplaceringsinstrument för USS-II
388.163	Hållhylsa för nr 388.159
388.338	Skruvmejsel 4,0 mm med T-handtag
388.360	USS hållhylsa, för nr 314.070
388.363	Hållhylsa med spärrar, för nr 314.070
388.381	Hållhylsa för Fillister huvudskruvar
388.410	Spridartång för pedikelskrugar, L 330 mm
388.413	Spridartång för USS för småväxta personer/barn
388.422	Kompressionstång, L 335 mm, för pedikelskrugar
388.424	Kompressionstång för USS för småväxta personer/barn
388.440	Hålltång med bred spets, L 290 mm
388.441	Hålltång för USS-stag för småväxta personer/barn Ø 5,0 mm
388.450	Hålltång för USS-stag Ø 3,5/4,5 mm, L 295 mm
388.508	Införingstång för stag Ø 6,0 mm
388.510	USS-pedikelmåttinstrument, L 300 mm
388.512	USS-II pedikelmåttinstrument, L 300 mm, för små hakar
388.520	USS-laminamåttinstrument, L 300 mm
388.521	USS laminamåttinstrument för småväxta personer/barn
388.530	USS mejsel, bredd 9 mm
388.538	Pedikelsond Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsond Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsond Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Måttinstrument för skruvkanal, rak
388.546	Måttinstrument för skruvkanal, böjd
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelsyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS borrhylsa 2.0
388.582	Hylsinförare
388.584	Hylsnyckel för tolpunktsmutter
388.608	Pedikelmärkor USS-II, med klotformad utbuktning
388.609	Pedikelmärkor USS-II, med lång utbuktning
388.612	USS hake och skruvhållare
388.615	Införingstång för motmoment för stag
388.622	Handtag för USS-hake och skruvhållare
388.632	Hakplaceringsinstrument för USS-II
388.750	USS stagskärnings- och böjningsenhet
388.870	Provstag Ø 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Provstag Ø 6,0 mm, L 400 mm
388.906	Provstag Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Provstag Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.910	USS böj järn, vänster
388.911	USS böj järn för småväxta personer/barn för stag Ø 5,0 mm
388.920	USS böj järn, höger
388.922	USS böj järn för småväxta personer/barn för stag Ø 5,0 mm
388.960	Böjtång med rullar för USS-stag
388.961	Böjtång, med böjradiejustering

USS II polyaxialt spinalsystem

03.602.042	Handtag med vridmoment begränsare, 12 Nm, för USS-II
03.603.108	Remobiliseringsverktyg för Lotus och USS-II-Polyaxial
03.607.000	Fräs för USS-II Polyaxial
03.607.001	Tolvkantig skruvmejsel 3,0 mm, med T-handtag
03.607.002	Skruvmejselskaft för USS-II-Polyaxial spongiosaskruvar med dubbel kärna, längd från 70 mm och vidare
03.607.003	USS-II Polyaxial-hållhylsa, till nr. 03.607.001
03.607.004	USS-II Polyaxial placeringstång för 3D-huvuden
03.607.005	USS-II-Polyaxial skruvhållare
03.607.006	USS-II-Polyaxial handtag, till nr. 03.607.005
03.607.007	Positionerare, till nr. 03.607.005
03.607.008	Tolvkantig hylsnyckel 11,0 mm, självhållande, med rakt handtag
03.607.009	USS-II Polyaxial staginföringstång
03.607.013	Stoppfylsa för remobilisering utan stag
03.607.014	Ihålig fräs Ø 12,6 mm för USS-II Polyaxial
388.143	Hylsnyckel 5,0 mm, med T-handtag
388.410	Spridartång för pedikelskrugar, L 330 mm
388.440	Hålltång med bred spets, L 290 mm
388.502	USS-hylsinförare, för nr 388.500
388.538	Pedikelsond Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsond Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsond Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelsyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.584	Hylsnyckel för tolpunktsmutter
388.615	Införingstång för motmoment för stag
388.960	Böjtång med rullar för USS-stag

USS II ilio-sakralt spinalsystem

03.607.000	Fräs för USS-II Polyaxial
03.607.001	Tolvkantig skruvmejsel 3,0 mm, med T-handtag
03.607.002	Skruvmejselskaft för USS-II-Polyaxial spongiosaskruvar med dubbel kärna, längd från 70 mm och vidare
03.607.003	USS-II Polyaxial-hållhylsa, till nr. 03.607.001
03.607.005	USS-II-Polyaxial skruvhållare
03.607.006	USS-II-Polyaxial handtag, till nr. 03.607.005
03.621.011	Klämhållare
03.621.012	Hylsnyckel, kanylerad, med rakt handtag för USS-II-mutter
03.621.031	Schablon för ilium förbindelsesled, kort
03.621.032	Schablon för ilium förbindelsesled, medel
03.621.033	Schablon för ilium förbindelsesled, lång
314.070	Skruvmejsel, hexagonal, liten, 2,5 mm, med skåra
319.011	Längdindikator för pedikelskrugar
388.143	Hylsnyckel 5,0 mm, med T-handtag
388.410	Spridartång för pedikelskrugar, L 330 mm
388.539	Pedikelsond Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsond Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.584	Hylsnyckel för tolpunktsmutter
388.615	Införingspeang för motmoment för stag
388.622	Handtag för USS-hake och skruvhållare

USS II polyaxial perforerad

02.606.001	Kirschnertråd Ø 1,6 mm med trokarspets, längd 480 mm, rostfritt stål
02.606.003	Kirschnertråd Ø 1,6 mm utan trokarspets, längd 480 mm, rostfritt stål
02.648.001	Rengöringssond för perforerad pedikelskrug
03.600.030	Pedikel-öppnandesyl Ø 5,6 mm, kanylerad, längd 255 mm, för skruvar Ø 8,0 och 9,0 mm
03.600.031	Pedikelsond Ø 5,0 mm, kanylerad, längd 240 mm, för skruvar Ø 8,0 och 9,0 mm
03.600.032	Pedikel-öppnandesyl Ø 3,8 mm, kanylerad, längd 255 mm, för skruvar Ø 5,0 till 7,0 mm
03.600.033	Pedikelsond Ø 3,5 mm, kanylerad, längd 240 mm, för skruvar Ø 5,0 till 7,0 mm
03.606.020	Trokar Ø 1,6 mm

03.606.021	Troakarhållare, till nr. 03.606.020
03.607.100	USS-II-Polyaxial fräs för perforerad skruv för nr. 03.607.101
03.607.101	Skruvmejselskaft Stardrive®, T25, kanylerad, med sexkantkoppling Ø 6,0 mm, för USS-II Polyaxial och Pangea
03.607.103	USS-II Polyaxial-hållhylsa för perforerad pedikelskruv
03.620.206	Gängtapp, kanylerad, för pedikelskruvar Ø 6,0 mm med dubbel kärna, längd 230/15 mm
03.620.207	Gängtapp, kanylerad, för pedikelskruvar Ø 7,0 mm med dubbel kärna, längd 230/15 mm
03.620.226	Skyddshylsa 8.2/6.3, till nr. 03.620.206, blå
03.620.227	Skyddshylsa 9.2/7.3, till nr. 03.620.207, grön
03.702.2155	Vertecem V+ sprutsats
03.702.224.025	Nåladaptersats för perforerad pedikelskruv, med Luer-Lock, steril
07.702.0165	Vertecem V+ cementset, steril
07.702.216.025	Enkel adapter för perforerad pedikelskruv, med Luer-Lock, 2 stycken, steril
388.538	Pedikelsond Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsond Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsond Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.654	Spärr med handtag
392.040	Handtag för Kirschnertrådar Ø 0,6 till 1,6 mm

USS-spinalsystem med låg profil

310.190	Borr Ø 2,0 mm, L 100/75 mm
314.070	Skruvmejsel, hexagonal, liten, 2,5 mm, med skåra
319.060	Djupmätare för skruvar Ø 1,5 till 2,0 mm
357.789	Längdindikator för pedikelskruvar Ø 4,2-9,0 mm
388.130	Hylsnyckel 11,0 mm, med L-handtag
388.140	Hylsnyckel 6,0 mm, med rakt handtag
388.360	USS hållhylsa, för nr 314.070
388.381	Hållhylsa för Fillister huvudskruvar
388.410	Spridartång för pedikelskruvar, L 330 mm
388.422	Kompressionstång, L 335 mm, för pedikelskruvar
388.440	Hålltång med bred spets, L 290 mm
388.490	USS presstång för stag
388.500	USS stagintroduktor Tång, för impl. med sidoöppning
388.501	Införingstång för motmoment för USS-stag
388.502	USS hylsinförare, för nr 388.500
388.510	USS-pedikelmåttinstrument, L 300 mm
388.520	USS-laminamåttinstrument, L 300 mm
388.521	USS laminamåttinstrument för småväxta personer/barn
388.538	Pedikelsond Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsond Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsond Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Måttinstrument för skruvkanal, rak
388.546	Måttinstrument för skruvkanal, böjd
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelsyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-borrhylsa 2.0
388.616	USS hake och skruvhållare med låg profil
388.640	USS-handtag, för nr 388.330, 388.370 + 388.610
388.641	USS hylsa med låg profil, för nr 388.640
388.642	USS hakplaceringsinstrument med låg profil
388.643	USS motvridningsinstrument med låg profil
388.663	USS hylsnyckel med låg profil Ø 11,0 mm, L 300 mm
388.870	Provstag Ø 6,0 mm, L 150 mm
388.880	Provstag Ø 6,0 mm, L 400 mm
388.910	USS böjjärn, vänster
388.920	USS böjjärn, höger
388.960	Böjtång med rullar för USS-stag
498.911	Fixeringsring för stag Ø 6,0 mm

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer

314.070	Skruvmejsel, hexagonal, liten, 2,5 mm, med skåra
315.190	Borr Ø 2,0 mm, L 100/75 mm

319.060	Djupmätare för skruvar Ø 1,5 till 2,0 mm
357.789	Längdindikator för pedikelskruvar Ø 4,2-9,0 mm
385.807	Införare för vinklade brickor Ø 6,0-8,0 mm
387.060	Handtag för borrhylsa 2.0
388.143	Hylsnyckel 5,0 mm, med T-handtag
388.335	Skruvmejsel, hexagonal, Ø 4,0 mm, L 375 mm
388.337	Skruvmejselskaft 4,0, hexagonal, L 265 mm
388.338	Skruvmejsel 4.0 mm med T-handtag
388.360	USS hållhylsa, för nr 314.070
388.380	USS hållhylsa
388.381	Hållhylsa för Fillister huvudskruvar
388.413	Spridartång för USS för småväxta personer/barn
388.424	Kompressionstång för USS för småväxta personer/barn
388.441	Hålltång för USS-stag för småväxta personer/barn Ø 5,0 mm
388.503	Tång för införing av USS-stag för småväxta personer/barn
388.511	USS pedikelmåttinstrument, för småväxta personer/barn
388.521	USS laminamåttinstrument för småväxta personer/barn
388.530	USS mejsel, bredd 9 mm
388.538	Pedikelsond Ø 2,8 mm, L 230 mm
388.539	Pedikelsond Ø 4,8 mm, L 230 mm
388.540	Pedikelsond Ø 3,8 mm, L 230 mm
388.545	Mått för skruvkanal, rak
388.546	Mått för skruvkanal, böjd
388.550	Pedikelsyl Ø 4,0 mm, L 230 mm
388.551	Pedikelsyl Ø 3,0 mm, L 230 mm
388.581	USS-borrhylsa 2.0
388.582	Hylsinförare
388.583	Hylsplaceringsinstrument för USS för småväxta personer/barn
388.584	Hylsnyckel för tolvpunktsmutter
388.612	USS hake och skruvhållare
388.615	Införingstång för motmoment för stag
388.622	Handtag för USS-hake och skruvhållare
388.631	Hakplaceringsinstrument för USS för småväxta personer/barn
388.906	Provstag Ø 5,0 mm, L 150 mm
388.907	Provstag Ø 5,0 mm, L 500 mm
388.911	USS böjjärn för småväxta personer/barn för stag Ø 5,0 mm
388.922	USS böjjärn för småväxta personer/barn för stag Ø 5,0 mm
388.941	Staginförare för USS-stag för småväxta personer/barn Ø 5,0 mm
388.961	Böjtång, med böjradiejustering
498.021	USS hylsa för småväxta personer/barn, tandad
498.022	USS mutter för småväxta personer/barn
498.909	Fixeringsring för stag Ø 5,0 mm

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i händelse av sådan användning.

Magnetresonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i det universella spinalsystemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatiskt gradientfält på 150 mT/cm (1500 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester ger de universella spinalsystemsimplantaten upphov till en temperaturstegring som inte överstiger 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställts med kalorimetri under 15 minuters MRT-undersökning i en MRT-skanner på 1,5 T och 3,0 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära, enheternas i det universella spinalsystemet position.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk tillvägagångssätt.

Förvara sterila produkter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att se till att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

Det universella spinalsystemet är avsett för permanent implantation och är inte avsett att avlägsnas. Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om något av det universella spinalsystemet måste avlägsnas rekommenderas följande tekniker:

USS

- Ta bort korslänksklämmor och slutna stångkopplingar om de är en del av konstruktionen. Anslutningsskruvarna på korslänksklämmorna kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm) och hållhylsan med spärrhakar. Anslutningsskruvarna på den slutna stångens kopplingar som fästs på de långsgående stängerna kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm) och hållhylsan.
- Muttrarna kan tas bort med 11,0 mm-hylsnyckeln med L-handtag. 6,0 mm-hylsnyckeln kan användas som mothåll vid behov.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med USS-haken och skruvhållaren fästa på USS-handtaget.
- Skruven som förankrar pedikelhaken kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm) och hållhylsan.

USS-spinalsystem med låg profil

- Ta bort stagkopplingarna om de är en del av konstruktionen. Anslutningsskruvarna på stagkopplingarna som fästs på de långsgående stagen kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm).
- Muttrarna kan tas bort med 11,0 mm-hylsnyckeln med L-handtag. 6,0 mm-hylsnyckeln kan användas som mothåll vid behov. Alternativt kan USS lågprofilsinstrument (LP) med L-handtag användas för motmoment.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med USS-haken med låg profil (LP) och skruvhållaren fäst på USS-universalhandtaget.
- Skruven som förankrar pedikelhaken kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm).

USS II-spinalsystem

- Ta bort korslänkskopplingar, korslänksklämmor, tvärgående kopplingar och/eller öppna stagkopplingar om de är en del av konstruktionen. Ställskruvarna på korslänkskopplingarna och de tvärgående kopplingarna som fästs på de långsgående stagen kan tas bort med 4,0 mm-skrummejseln med T-handtag. De extra ställskruvarna för den tvärgående kopplingen och kopplingsskruvarna på de öppna stagkopplingarna kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm). Ställskruvarna på korslänksklämman kan tas bort med den lilla, sexkantsskrummejseln.
- Muttrarna kan tas bort med hylsnyckeln för 12-punktsmuttrar med L-handtag. 5,0 mm-hylsnyckeln med T-handtag kan användas som mothåll vid behov.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med USS-haken och skruvhållaren med 4,0 mm-sexkantshylsan fäst i handtaget för USS-haken och skruvhållaren.
- Skruven som förankrar pedikelhaken kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm).

USS II polyaxialt spinalsystem

I följande situationer kan de polyaxiala USS II-huvudena remobiliseras med remobiliseringsinstrumentet:

Huvud med stag införd

- Lossa muttern med hylsnyckeln så långt som möjligt. För därefter remobiliseringsinstrumentet över skruvhuvudet (se till att den röda markeringen på skaftet med T-handtaget är synlig) och tryck ner den yttre hylsan. Vrid T-handtaget tills det tar stopp. Huvudet är nu rörligt igen.

Huvud utan stag

- Sätt stopphylsan över det polyaxiala huvudet. Använd därefter remobiliseringsinstrumentet enligt beskrivningen ovan.

OBS!

- Om huvudet måste tas bort, ta bort muttern och hylsan med hjälp av hylsnyckeln. Ta bort stagen. Använd remobiliseringsinstrumentet enligt beskrivningen ovan utan att föra in stopphylsan. På så sätt avlägsnas låsringen helt. Ta sedan bort det polyaxiala huvudet med hjälp av skruvhållaren.
- Om användningen av remobiliseringsinstrumentet hindras av ben som vidrör det polyaxiala skruvhuvudet, använd den ihåliga fräsen, styrd med hjälp av skruvhållaren, för att ta bort överflödigt ben först.

USS II polyaxial perforerad

I följande situationer kan de polyaxiala perforerade USS II-huvudena remobiliseras med remobiliseringsinstrumentet:

Huvud med stång införd

- Lossa muttern med hylsnyckeln så långt som möjligt. För därefter remobiliseringsinstrumentet över skruvhuvudet (se till att den röda markeringen på skaftet med T-handtaget är synlig) och tryck ner den yttre hylsan. Vrid T-handtaget tills det tar stopp. Huvudet är nu rörligt igen.

Huvud utan stag

- Sätt stopphylsan över det polyaxiala huvudet. Använd därefter remobiliseringsinstrumentet enligt beskrivningen ovan.

OBS!

- Om huvudet måste tas bort, ta bort muttern och hylsan med hjälp av hylsnyckeln. Ta bort stagen. Använd remobiliseringsinstrumentet enligt beskrivningen ovan utan att föra in stopphylsan. På så sätt avlägsnas låsringen helt. Ta sedan bort det polyaxiala huvudet med hjälp av skruvhållaren.
- Om användningen av remobiliseringsinstrumentet hindras av ben som vidrör det polyaxiala skruvhuvudet, använd den ihåliga fräsen, styrd med hjälp av skruvhållaren, för att ta bort överflödigt ben först.

USS II ilio-sakralt spinalsystem

Remobilisering av den polyaxiala anslutningen för avlägsnande av implantatet

- När muttrarna har tagits bort ska hylsan föras fram och tillbaka med skruvhållaren. Hylsan lossnar.
- Muttrarna kan tas bort med hylsnyckeln för 12-punktsmuttrar med L-handtag. 5,0 mm-hylsnyckeln med T-handtag kan användas som mothåll vid behov.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med den dubbla 3,0 mm-sexkantsskrummejseln med T-handtag och den polyaxiala USS II-hållhylsan.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer

Om ett USS spinalsystem för barn/småväxta personer måste avlägsnas rekommenderas följande teknik:

- Ta bort korslänkskopplingarna och öppna stagkopplingarna vid behov.
- Anslutningsskruvarna på korslänkskopplingarna som fästs på de långsgående stagen kan tas bort med 4,0 mm-skrummejseln med T-handtag.
- De extra anslutningsskruvarna för korslänksstaget och anslutningsskruvarna på de öppna stagkopplingarna kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm).
- Muttrarna kan tas bort med hylsnyckeln för 12-punktsmuttrar med L-handtag.
- 5,0 mm-hylsnyckeln med T-handtag kan användas som mothåll vid behov.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med den sexkantsskrummejseln på 4,0 mm.
- Skruven som förankrar pedikelhaken kan tas bort med den lilla sexkantsskrummejseln (2,5 mm).

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär; "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ner från webbplatsen.

Särskilda användningsinstruktioner

USS universellt spinalsystem

Plocka upp implantaten

- Pedikelskruvarna med sidoöppningar har samma huvud som krokarna. Därför gäller följande hanteringsanvisningar både pedikelskruvar och krokor (så kallade sidoöppningsimplantat i följande fall).

Fäst handtaget i stickan

- Fäst USS-handtaget på haken och skruvhållaren, "stickan".

Plocka upp implantatet

- Anslut sidoöppningsimplantatet till stickan genom att vrida på handtagets kugghjul.

Lossa handtaget från stickan

- För in implantatet. Lossa handtaget från stickan genom att trycka på frigöringsmekanismen ovanpå handtaget.

Placering av pedikelskruv (posterior instrumentering)

Öppna pedikeln och fastställ skruvlängden

- Använd pedikelsylen för att öppna pedikeln cortex till ett djup på 10 mm. Fortsätt att öppna pedikeln med hjälp av USS-pedikelsonden \varnothing 3,8 mm med markeringar vid 30, 40 och 50 mm.
- Bestäm längden på pedikelskraven med hjälp av djupmätaren för skruvar.
- För \varnothing 4,0 mm eller \varnothing 5,0 mm pedikelskravar, använd pedikelsonden \varnothing 2,8 mm.

För in pedikelskraven i pedikeln

- Plocka upp en pedikelskrav med sidoöppningar enligt beskrivningen i steg "Plocka upp implantat".
- Om en stavkoppling behövs ska skruvhuvudet riktas in genom att vrida det 90°. Öppningen måste vara vinkelrät mot staget.
- För in pedikelskraven i den förberedda pedikeln tills skruvhuvudet sitter ordentligt. Lossa stickan från handtaget genom att trycka på knappen på handtaget.

Placering av pedikelskruv med brickor (endast posterior instrumentering)

- Plana och vinklade brickor kan användas med främre fixationskonstruktioner för att fördela skruvens kraft över benet. Vinklade brickor bildar en fast vinkel med skruven.

Öppna pedikeln och fastställ skruvlängden

- Bestäm skruvens ingångspunkt, helst i föreningspunkten mellan pedikeln och kotkroppen.
- Använd pedikelsylen för att förbereda skruvhålet och rikta det vinkelrätt mot den kontralaterala sidan. Förstora skruvhålet med hjälp av USS pedikelsond tills den penetrerar den kontralaterala cortexen.
- Bestäm längden på pedikelskraven med hjälp av djupmätaren för skruvar. Skruvens faktiska längd väljs 5 mm längre än den uppmätta för att möjliggöra placeringen av en bricka.

Skruva i skruven och den platta brickan

- Placera platta brickor med den konvexa sidan nedåt på kotkroppens konkavitet.
- Plocka upp en pedikelskrav med sidoöppningar enligt beskrivningen i steg "Plocka upp implantat". För in pedikelskraven i den förberedda vertebrala kroppen tills skruvhuvudet sitter ordentligt. Lossa stickan från handtaget genom att trycka på knappen på handtaget.

För in en vinklad bricka

- Plocka upp skruven och brickan: För in en pedikelskrav av lämplig storlek i en bricka och plocka upp den med en sticka. För in skruven tills brickan vidrör benytan något. Lämna ett utrymme på 8–10 mm mellan den vinklade brickan och skruven för USS-införaren.
- Placera införaren på stickan: Dra införarens kanylerade guide bakåt tills ringmärket visas. Placera införarens spets på brickan och införarens kanylering över stickan. Tryck ned den kanylerade guiden för att låsa stickan på plats.
- Skruva i skruven och brickan: Tryck på införarens ände för att föra in den vinklade brickan i benet. När du trycker på införaren sänds kraften till den vinklade brickan och inte till skruven. Avlägsna införaren när brickan sitter ordentligt. Använd USS-handtaget och för in skruven längre tills skruvhuvudet sitter ordentligt.

Placering av pedikelhaken

- USS pedikelhakar kan förankras i pedikeln med en \varnothing 3,2 mm USS-skrav för pedikelhake.

Förbered stället där pedikelhaken ska vara

- Förbered pedikeln med pedikelmåttinstrumentet. Placera pedikelmåttinstrumentet mellan de inre och övre fasettlederna.
- För att underlätta införandet av pedikelmåttinstrumentet tas en liten del av den nedre fasetten bort med en osteotom. Pedikelmåttinstrumentet har sex linjer på bladet. När den sista linjen nås har tillräckligt med ben tagits bort för att rymma haken runt pedikeln.
- Kontrollera pedikelmåttinstrumentets optimala position genom att flytta det lateralt och kranialt.
- Ta bort pedikelmåttinstrumentet.

Placera pedikelhaken

- Plocka upp en pedikelhake från brickan med haken och skruvhållaren enligt beskrivningen i steg "Plocka upp implantat".
- Använd en främre hake om det behövs en staganslutning.
- För in USS-hakplaceringsinstrumentet i skruvhålet på haken och för in pedikelhaken i det tidigare förberedda stället. Kontrollera om pedikelhaken sitter tätt runt pedikeln genom axiell laddning av hakplaceringsinstrumentet och även genom att trycka lateralt. Pedikelhaken ska inte röra sig. Tryck försiktigt på hakplaceringsinstrumentet med en hammare för att fästa haken ordentligt.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och USS-handtaget. Stickan förblir fäst vid haken.

Borra hål för \varnothing 3,2 mm-skraven

- Förankra pedikelhaken vid pedikelskraven genom att föra in en \varnothing 3,2 mm kortikal skrav genom hålet på pedikelhakens baksida.
- Använd ett borr med tre blad \varnothing 2,0 mm tillsammans med USS borrhylsa 2.0 och en oscillerande borr för att borra skruvhålet. Borrhylsan består av två komponenter, borrhylsan och handtaget. Dessa två komponenter måste skrivas ihop före användning. För fram borrhylsans spets tills den passerar genom kotändplattan.

Fastställ skruvlängden

- Ta bort borrhylsan och bestäm djupet med djupmätaren för skruvar \varnothing 1,5 till 2,0 mm.

Infoga \varnothing 3,2 mm skrav

- Plocka upp en USS-skrav av lämplig längd för pedikelhakar med hjälp av hållhylsan och skruvmejseln och för in den i det tidigare förberedda borrhålet. Pedikelhaken är nu fäst vid pedikeln och ändplattan.

Placering av laminahaken

Förbered stället där laminahaken ska vara

- Laminakroken kan placeras runt antingen den övre eller nedre delen av lamina. Förbered stället för laminahaken med hjälp av laminamåttinstrumentet. Säkerställ en bra placering av haken genom att försiktigt avlägsna ligamentflageln och en liten del av lamina med en rongeur.
- Avlägsna laminamåttinstrumentet.

Placera laminahaken

- Plocka upp en laminahake av lämplig storlek från brickan med haken och skruvhållaren enligt beskrivningen i steg "Placering av pedikelskrav med brickor (endast anteriora instrument) – Sätt i den vinklade brickan".
- Använd en främre hake om det behövs en staganslutning.
- För in hakplaceringsinstrumentet i skruvhålet på haken och för in laminahaken i det tidigare förberedda stället. Den nedre delen av laminahaken måste passa tätt i lamina.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickan förblir fäst vid haken.

Placering av en vinklad laminahake

Förbered stället där den vinklade laminahaken ska vara

- Ta bort mjukvävnaden från den tvärgående processen. Placera laminamåttinstrumentet runt den tvärgående processen och lyft upp mjukvävnadsfästet från den främre delen av den tvärgående processen.
- Avlägsna laminamåttinstrumentet.

Placera den vinklade laminahaken

- Plocka upp en vinklad laminahake av lämplig storlek från brickan med haken och skruvhållaren enligt beskrivningen i steget "Plocka upp implantat".
- Använd en främre hake om det behövs en staganslutning.
- För in hakplaceringsinstrumentet i skruvhålet på haken och för in den vinklade laminahaken i det tidigare förberedda stället.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickan förblir fäst vid haken.

Stagkonturerer

- Använd provstaget för att bestämma stagets kontur och längd.
- Konturerer staget med antingen böjtången med rullar eller USS-bändjärn.
- Konstruktionen kan vid behov förlängas genom att två stag ansluts med en parallell eller förlängningsanslutning.
- Hak-/skruvförskjutning: Anatomiska tillstånd leder ibland till att implantaten inte riktas in i en rak linje. Skruvarna och hakarna har en 4 mm förskjutning. Om implantaten inte är inriktade under staginsättningen kan det vara nödvändigt att rotera skruven 180 grader eller välja en annan hake (t.ex. vänster eller höger sidoöppning).

Införande av stag i implantat med sidoöppningar

- Använd tången för införing av USS-stag ("införaren")
 - Ibland kan ett stag inte enkelt föras in i ett dubbelöppnande implantat på grund av avståndet mellan staget och implantatet.
 - Med staginföringstången, införaren, kan sidoöppningsimplantatet lyftas och dras mot staget.

Montera hylsinföraren på införaren

- Placera hylsinföraren på införarens cylinder. Placera en hylsa på cylindern så att hylsans korta ben är riktade mot staget.

Placera införaren på implantaten

- För cylindern på införaren över haken och skruvhållaren och tångens gren på staget.

Fäst stöd för stagintroduktionstången

- För stödet för införingstången på staget över stagets utstickande ände och klicka stoppspaken på plats. Stödet för införingstången för stag används för att förhindra rotation av implantatet med sidoöppning.
- Hålltången kan också användas.

För staget mot sidoöppningsimplantatet

- Stäng försiktigt införaren för att föra sidoöppningsimplantatet mot staget.

Lyft implantatet uppåt mot staget

- Placera spridartången mellan staginföringstångens stöd och cylindern. Öppna långsamt spridaren för att föra upp implantatet mot skaftet. När implantatets öppning är mitt emot staget stänger du införaren för att koppla in staget.
- Avlägsna stödet för staginföringstången.

Placera hylsan över implantatet och staget

- Tryck ned hylsinföraren längs cylindern och placera hylsan över staget och implantatet.

Placera hylsan med staginförare (valfritt)

- Om hylsan inte kan användas ska staginföraren placeras på hylsan och hylsan försiktigt tryckas på plats.

Fäst staget i implantatet

- Avlägsna införaren. Plocka upp en mutter, placera den över stickan och fäst den löst i implantatet.
- (Alternativ) Använda stagpresstång:
 - Använd stagpresstången för att föra in staget i de sidoöppningsimplantaten.
 - Plocka upp en hylsa och mutter med USS-handtaget och placera dem över konstruktionen.

Distraction eller komprimering av intelligande implantat

- Använda spridar- eller kompressionstången
 - När staget har förts in och är löst fäst vid implantatet ska distraction eller kompression utföras vid behov.
 - Innan du drar åt implantatets mutter ska du använda spridartången för distraction eller kompressionstången för komprimering.
- Använda fixeringsringen (valfritt)
 - Om de två implantaten placeras för långt från varandra ska fixeringsringen användas. Placera den lilla sexkantiga skruvmejseln med hållhylsan på fixeringsringen och placera den bredvid skruven. Under detta ingrepp måste anslutningen mellan skruv och stag vara lös. Utför distraction eller komprimering.
 - Ta bort fixeringsringen och dra åt implantatets mutter.
- (Alternativ) Användning av hålltången för stag
 - Istället för att använda fixeringsringen kan du placera hålltången för stag bredvid en skruv och utföra distraction eller kompression.

Låsa sioöppningsimplantat på ett skaft

- \varnothing 6,0 mm-staget hålls på plats med en hylsa och mutter. Om hylsan inte har placerats medan staget fördes in i implantatet med hjälp av införaren enligt beskrivningen i steget "Införande av stag i sioöppningsimplantat" ska du fortsätta enligt följande:

Plocka upp hylsa och mutter

- Plocka upp en hylsa och en mutter med USS-handtaget.

Placera hylsan över implantatet

- Placera handtaget över stickan och tryck på toppen av handtaget för att lossa hylsan och muttern.
- Hylsan har ett långt och ett kort ben. Det korta benet glider över implantatets öppna sida och har en liten markering överst för identifiering.

Dra åt muttern

- Dra åt konstruktionen med muttern med hjälp av hylsnyckeln 11,0 mm med L-handtaget. Använd insexnyckeln som är 6,0 mm monterad på stickan för att motverka vridmomentet.

Ansluta ett stag till ett implantat med slutna staganslutningar

- Staganslutningar kan användas för att överbrygga avstånd mellan stag och implantat. Vid användning av stagkopplingar måste frontalöppningshakar användas eller pedikelskruven vridas 90°. Stagkopplingsstagen förs in i implantatet i rätt vinkel mot staget.
- Stängda stagkopplingar kan användas i båda ändarna av USS-konstruktionen. De kan läggas till i slutet av ett ingrepp.

Välj slutna staganslutning

- Välj lämplig längd på kopplingstråden för det slutna staget. För in den lilla sexkantiga skruvmejseln och USS-hållhylsan i fästskruven på stagets anslutningsklämman.

Placera staganslutningen på staget och i implantatet

- För in den stängda staganslutningen på staget och för in stagets anslutningstråd i den främre öppningshaken eller skruven. Vid behov kan stagtången eller införaren användas, enligt beskrivningen i steget "Införande av stag i sidoöppningsimplantat".

Fäst staganslutningen

- Dra åt anslutningsskruven på staganslutningsklämman. Placera hylsan och muttern på sidoöppningsimplantatet och dra åt det med hjälp av hylsnyckeln 11,0 mm med L-handtaget och insexnyckeln 6,0 mm monterad på stickan för att motverka vridmomentet.

Anslutning av två stag med korslänksklämmor

- Korslänksklämmorna är utformade för att ansluta de två långsgående stagen.

Montera den första korslänksklämman

- Montera den lilla sexkantiga skruvmejseln och hållhylsan med spärrar. Dra tillbaka hållhylsan. Plocka upp den förmonterade korslänksklämman genom att föra in den sexkantiga skruvmejseln i klämmans fästskruv, trycka ned hållhylsan och klämma fast spärrarna på den förmonterade klämmans hylsa. Dra tillbaka hållhylsan en aning, placera klämman på skaftet och släpp upp hållhylsan.

För in korslänksstaget

- Utformningen av korslänksstaget med dess två urtag överst gör det möjligt att vinkla tvärlänksstaget upp till $\pm 20^\circ$ efter behov.
- Fastställ lämplig längd på \varnothing 3,5 mm korslänksstav. Vid behov kan instrumentet kapas till önskad längd med hjälp av USS stagskärnings- och böjningsanordning.
- Håll klämman med den lilla sexkantiga skruvmejseln och för in \varnothing 3,5 mm-korslänksstaget genom hålet i korslänksklämman. Använd vid behov hållstaget för att föra in korslänksstaget. Dra åt fästskruvarna på korslänksklämman med den lilla sexkantsskruvmejseln.

Montera den andra korslänksklämman

- Upprepa proceduren i steget "Montera den första korslänksklämman" i detta avsnitt för den andra klämman på det motsatta staget. För in \varnothing 3,5 mm-korslänksstaget genom den andra klämman, så att den sticker ut 0,5 cm förbi klämman. Dra åt fästskruven med den lilla sexkantsskruvmejseln.

Dra isär korslänksenhet (valfritt)

- Lossa en av fästskruvarna. Placera hålltången bredvid klämman och använd spridartången för att applicera distraction. Dra åt fästskruvarna på klämman med den lilla sexkantsskruvmejseln.

USS II-spinalsystem

Implantathantering med hjälp av stickan

- Skruvarna med dubbla öppningar har samma huvud som pedikeln, lamina och transversella processhakar. Följande hanteringstips gäller därför både pedikelskruvarna och de främre kotkroppsskruvarna och alla tre typer av hakar (benämns "implantat" i kirurgiska ingreppssteg i "USS II spinalsystem").

Fäst handtaget i stickan

- Tryck på den räfflade frigöringsknappen på handtagets övre ände och tryck samtidigt i USS-haken och skruvhållaren, känd som "stickan", i handtaget.

Plocka upp implantatet

- För in stickan i implantatet. Vrid frigöringsknappen medurs och lyft upp implantatet.

Lossa handtaget från stickan

- För in implantatet. Tryck på frigöringsknappen på handtaget för att lossa handtaget från stickan.

Skruva i pedikelskruven

Öppna pedikeln och fastställ skruvlängden

- Använd en av sylarna för att öppna pedikels cortex till ett djup på 10 mm. Öppna pedikeln ytterligare med hjälp av USS-pedikelsonderna med markeringar vid 30, 40 och 50 mm.

ØSkruv (mm)	Pedikelsyl	Pedikelsond
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)

- Bestäm längden på pedikelskruven med längdindikatorn för pedikelskruvar.

Sondens pedikelkanal

- Använd det raka eller böjda måttinstrumentet för att sondera pedikelskruvkanalen för att kontrollera väggen med avseende på perforeringar.

Valfritt: Användning av pedikelmarkörer

- Använd en pedikelmarkör med sfäriska utbuktningar och/eller en pedikelmarkör med långa utbuktningar för att kontrollera positionen och inriktningen radiografiskt. Utbuktningarna visar djupet med 10 mm mellanrum. Användningen av pedikelmarkörer med utbuktningar av två olika former underlättar differentiering mellan vänster och höger pedikel.

För in pedikelskruven i pedikeln

- Plocka upp pedikelskruven enligt beskrivningen i steget "Implantathantering med stickan". För in pedikelskruven i den förberedda pedikeln tills skruvhuvudet är väl insatt och en av öppningarna mot staget som därefter ska föras in. Tryck på frigöringsknappen på handtaget för att lossa handtaget från stickan.
- Om en staganslutning används ska skruvhuvudet riktas in så att en av öppningarna är vinkelrät mot staget.

Placera pedikelhaken

- USS II pedikelhakar kan förankras i pedikeln med en \varnothing 3,2 mm USS-skruv för pedikelhake.

Förbered stället där pedikelhaken ska vara

- Förbered pedikeln med USS-pedikelmåttinstrumentet Placera pedikelmåttinstrumentet mellan de inre och övre ledfasetterna.
- För att underlätta införandet av pedikelhaken tas en liten del av den nedre fasetten bort med en osteotom. Det finns sex markeringar på pedikelmåttinstrumentet; när den sista har nåtts har tillräckligt med ben avlägsnats för att haken ska placeras runt pedikeln.
- Flytta måttinstrumentet i lateral och kraniell riktning för att leta efter det önskade läget.
- Ta bort pedikelmåttinstrumentet.

Placera pedikelhaken

- Plocka upp pedikelhaken enligt beskrivningen i steget "Implantathantering med stickan".
- Använd en främre hake om det krävs en stagkoppling för att ansluta haken till det longitudinella staget.
- För in hakplaceringsinstrumentet för USS II i skruvhålet på pedikelhaken och flytta in pedikelhaken i det förberedda stället.
- Kontrollera om pedikelhaken sitter tätt runt pedikeln genom trycka hakplaceringsinstrumentet axiellt och lateralt. Pedikelhaken ska inte röra sig.
- Tryck försiktigt på hakplaceringsinstrumentet med en hammare för att fästa haken ordentligt.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickkan förblir fäst vid haken.

Borra hål för skruv \varnothing 3,2 mm och bestäm skruvlängden

- För att förankra pedikelhaken i pedikeln kan \varnothing 3,2 mm-skraven föras in genom hålet på hakens baksida.
- Använd ett borr med tre blad \varnothing 2,0 mm tillsammans med USS borrhylsa 2.0 och en oscillerande borr för att borra skruvhålet. Borrhylsan består av två delar, hylsan och handtaget. Dessa två komponenter måste skruvas ihop före användning.
- Ta bort borrhylsan och bestäm hålets djup med hjälp av djupmätaren.

För in skruv \varnothing 3,2 mm

- Plocka upp en USS-skruv av lämplig längd för pedikelhaken med hållhylsa och den sexkantiga skruvmejseln och sätt in den i det förborrade hålet. Pedikelhaken är nu fäst vid pedikeln.

Placera laminahaken

Förbered stället där laminahaken ska vara

- Laminahaken kan placeras runt antingen den övre eller nedre delen av lamina. Förbered stället för laminahaken med hjälp av ett laminamåttinstrument. Ta försiktigt bort ligamentflageln och en liten del av lamina med en rongeur för att säkerställa att laminahaken sitter ordentligt.
- Avlägsna laminamåttinstrumentet.

Placera laminahaken

- Plocka upp laminahaken enligt beskrivningen i steget "Implantathantering med stickan".
- Använd en främre hake om det behövs en staganslutning.
- För in hakplaceringsinstrumentet för USS II i placeringshålet på haken och flytta in laminahaken i det förberedda stället. Den nedre delen av laminahaken måste passa tätt i lamina.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickkan förblir fäst vid haken.

Placering av en vinklad laminahake

Förbered stället där den vinklade laminahaken ska vara

- Ta bort mjukvävnaden från den tvärgående processen. Placera laminamåttinstrumentet runt den tvärgående processen och lyft upp mjukvävnadsfästet från den främre delen av den tvärgående processen.
- Avlägsna laminamåttinstrumentet.

Placering av en vinklad laminahake

- Plocka upp den vinklade laminahaken enligt beskrivningen i steget "Implantathantering med stickan".
- Använd en främre hake om det behövs en staganslutning.
- För in hakplaceringsinstrumentet för USS II i placeringshålet på haken och flytta in den vinklade laminahaken i det förberedda stället.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickkan förblir fäst vid haken.

Stagkonturering

- Använd ett provstag för USS-stag (för 5,0 mm- eller 6,0 mm-stag) för att bestämma formen och längden på det stag som ska föras in.
- Använd böjtången med rullar för USS-stag eller USS-böjjärn för att böja staget.
- Avseende förskjutning av hake/skruv: Anatomiska förhållanden kan ibland leda till att implantaten inte riktas in i en rak linje så att staget inte kan föras in i alla implantat från samma sida. USS II pedikelskravar och -hakar har förskjutningshuvuden och med dubbel öppning kan staget sättas in på av sidorna på pedikelskravarna och -hakarna.

Läsa implantat på stag – alternativ A: Placera hylsa och mutter i följd

- Staget är fixerat med en hylsa och en mutter.
- Vid användning av ett 5 mm stag måste hylsa 499.239/ 499.239S användas; vid användning av ett 6 mm stag måste hylsa 499.302/ 499.302S användas.

Plocka upp och lokalisera hylsan med hylsplaceringsinstrumentet

- Placera hylsinföraren på hylsplaceringsinstrumentet för USS II. Plocka upp en lämplig hylsa: hylsinförarens kortare ben måste vara ovanför den smala läppade sidan av hylsan.
- För hylsplaceringsinstrumentet över stickan och placera den på implantatet.
- Tryck ned hylsinföraren för att placera hylsan på implantatet/staget. Lyft hylsinföraren igen. Hylsan sitter kvar på implantatet/staget.
- Om hylsan inte kan placeras på implantatet/staget trycker du lätt på hylsinföraren. Hakplaceringsinstrumentet för USS II kan användas för detta ändamål genom att placera den i den runda fördjupningen på hylsinförarens handtag.

Placera muttern på implantatet

- Använd hylsnyckeln för tolvpunktsmuttern med L-handtag för att plocka upp muttern från laddningsstationen och skruva fast den i implantatgången (skruv eller hake).

Dra åt muttern med fingrarna

- Dra åt muttern med hjälp av hylsnyckeln för tolvpunktsmuttern med L-handtag. Hylsnyckeln för motvidmomentet är fjäderbelastad och kan tryckas nedåt kontinuerligt med vänster hand med T-handtaget.
- För att dra åt muttern ytterligare, lyft L-handtaget på hylsnyckeln med höger hand och sätt i den igen.
- Om ett skaft på 6 mm används förblir några gånger synliga på muttern.

Läsa implantat på stag - alternativ B: Placera hylsan och muttern i en enda operation Placera hylsa och mutter

- Placera hållhylsan på hylsnyckeln med rakt handtag.
- För att lyfta upp en hylsa och mutter placerar du först en mutter på hylsan och fäster sedan insexnyckeln ovanifrån.
- Tryck hållhylsan nedåt för att fixera hylsan på plats. Hylsan kan endast plockas upp i en specifik position. Ett ben på hållhylsan är märkt med en pil. Detta måste vara placerat ovanför hylsans smala läpp.
- Placera insexnyckeln/hållhylsanslutningen ovanför implantatet (skruv eller hake). Placera hylsan och muttern tillsammans med hjälp av hylsnyckelns handtag.

Dra åt muttern med fingrarna

- Dra åt muttern med hjälp av hylsnyckeln för tolvpunktsmuttern med L-handtag. Hylsnyckeln för motvidmomentet är fjäderbelastad och kan tryckas nedåt kontinuerligt med vänster hand med T-handtaget.
- För att dra åt muttern ytterligare, lyft L-handtaget på hylsnyckeln med höger hand och sätt i den igen.
- Om ett skaft på 6 mm används förblir några gånger synliga på muttern.

Läsa implantat på stag – tillval C: Tång för införing av stag ("införaren")

- Använd tången för införing av stag ("införaren")
 - Ibland kan ett stag inte enkelt föras in i ett dubbelöppnande implantat på grund av avståndet mellan stagtången och implantatet.
 - Med staginföringstången för USS II, införaren, kan implantat med dubbla öppningar lyftas och dras mot staget. Stag och implantat fixeras direkt med hylsan.
- Vid användning av ett 5 mm stag måste hylsa 499.239/ 499.239S användas och vid användning av ett 6 mm stag måste hylsa 499.302/ 499.302S användas.

Montera hylsinföraren på införaren

- Fäst hylsinföraren på införarens cylinder. Använd den festsatta hylsinföraren för att lyfta upp en hylsa från laddningsstationen. Hylsinförarens kortare ben måste vara ovanför den smala läppade sidan av hylsan. Hylsinförarens handtag måste vara placerat på sidan av införaren med pilen.

Placera införaren på implantatet

- För cylindern på införaren på stickan och tångens gren på staget.

Fäst motvidmoment för staginföringstången

- Motvidmomentet/stödet för staginföringstången fungerar som en låsanordning vid lyft av implantaten och gör det möjligt att rotera implantaten.
- För motvidmomentet för staginföringstången på stickans utstickande ände och dra i spaken samtidigt. Den gaffelformade öppningen på motvidmomentet måste peka uppåt. Släpp spaken så att gaffeln på motvidmomentet fäster i stickans sexkantiga uttag.

För staget mot det dubbelöppnande implantatet

- Ta med spridartången till stickan mellan motvidmomentet och införaren. Öppna långsamt spridaren för att föra upp implantatet mot staget. När implantatöppningen har nått stagets nivå stänger du sakta införaren för att föra in staget.
- Avlägsna motvidmomentet/stödet för staginföringstången.

Placera hylsan över implantatet och staget

- Tryck ned hylsinförelaren längs cylindern för att placera hylsan över staget och implantatet. Dra tillbaka hylsinförelaren. Hylsan sitter kvar på implantatet/staget.
- Om hylsan inte enkelt kan sättas på plats ska du se till att skruvens eller hakens laterala öppning är korrekt inriktad på staget. Vid behov kan det hjälpa att trycka lätt på hylsinförelaren. Hakplaceringsinstrumentet för USS II kan användas för detta ändamål genom att placera den i den runda fördjupningen på hylsinförelarens handtag.

Fäst implantatet i staget

- Avlägsna införelaren. Plocka upp en mutter med hylsnyckeln för tolvpunktsmuttern, låt den glida över stickan och skruva den löst på implantatet.

Slutlig åtdragning av muttern

- Dra åt muttern ordentligt med hylsnyckeln för tolvpunktsmuttern med L-handtag. För in hylsnyckeln 5,0 mm med T-handtaget i hylsnyckeln i tolvpunktsmuttern och för de två tillsammans över stickan. Hylsnyckeln på 5,0 mm måste anslutas till stickans sexkantiga uttag. Stickan är avsedd att appliceras med motvridmoment. Hylsnyckeln är fjäderbelastad och kan tryckas nedåt kontinuerligt med vänster hand på T-handtaget. För att dra åt muttern ytterligare, lyft L-handtaget på hylsnyckeln med höger hand och sätt i det igen.
- Om stickan redan har tagits bort, för in skruvmejseln 4,0 mm med T-handtaget i hylsnyckeln i tolvpunktsmuttern och använd denna för att applicera motmoment.
- Vid användning av ett 6 mm-stag förblir flera gängor på muttern synliga.

Alternativ: Användning av vridmomentbegränsningsanordningen

- Använd det vridmomentbegränsande handtaget för att dra åt muttern ordentligt. För in sexkantsnyckeln 5,0 mm med T-handtaget i vridmomentbegränsningsanordningen. Dra åt muttern tills vridbegränsningsanordningen frigörs.
- För att få in den sexkantiga hylsnyckeln i stickans sexkantiga uttag ska man trycka lite på hylsnyckeln och flytta den fram och tillbaka.

Distraction eller komprimering av intelligande implantat

Distraction eller komprimering med motsvarande tång

- När staget har förts in och är löst fäst vid implantatet kan distraction eller kompression utföras.
- Innan du drar åt implantatets mutter ska du använda spridaren för distractions- eller kompressionstången för komprimering.
- Alternativ: Ytterligare användning av fixeringsring:

Ø Stag	Fixeringsring
5.0 mm	498.909
6.0 mm	498.910 eller 498.911

- Använd en fixeringsring om de två implantaten är för långt ifrån varandra. Placera fixeringsringen på staget med den lilla sexkantiga skruvmejseln och hållhysan.
- Utför distractionen eller komprimeringen. Anslutningen mellan implantatet och staget måste vara lös under denna procedur.
- Ta bort fixeringsringen och dra åt implantatets mutter ordentligt.
- Alternativ: Ytterligare användning av hålltång för stag: Lämplig hålltång för 5 mm- eller 6 mm-stag kan användas istället för en fixeringsring. Fäst tången på staget och utför distractions- eller kompressionsfunktionen.

Införande av kotkroppsskruvar med bricka (anterior metod)

- Kotkroppsskruvarna för anterior metod (Ø 6,2 och 8,0 mm) har stora gängade flanker jämfört med pedikelskruvarna.
- Plana och vinklade brickor kan användas med främre fixationskonstruktioner för att fördela skruvens kraft över benet. Vinklade brickor bildar en fast vinkel med skruven.

Förbered skruvhålet och bestäm skruvlängden

Ø Skruv	Ø Sond
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Bestäm skruvens ingångspunkt, helst i föreningspunkten mellan pedikeln och kotkroppen.
- Rikta in pedikelsylen vinkelrätt mot den kontralaterala sidan och förbered skruvhålet. Använd lämplig pedikelsond för att fördjupa skruvhålet tills du har penetrerat motsatt cortex.
- Använd längdindikatorn för att bestämma längden på kotkroppsskruven. Var medveten om att ytterligare skruvlängd behövs på grund av brickan.

För in brickan

- För in den platta brickan och skruven
 - Placera den platta brickan på kotkroppens konkavitet med den konvexa sidan nedåt.
 - Plocka upp kotkroppsskruven med dubbel öppning enligt beskrivningen i steget "Implantathantering med stickan". För in skruven i den förberedda kotkroppen tills skruvhuvudet sitter ordentligt. Tryck på frigöringsknappen på handtaget för att lossa handtaget från stickan.

– För in den vinklade brickan och skruven

- Tryck på laddningsknappen på införelaren och håll den nedtryckt medan du hämtar en bricka. Förankra brickan i benet genom att trycka lätt på införelaren.
- Tryck ned laddningsknappen på införelaren och ta bort införelaren.
- Plocka upp kotkroppsskruven med dubbel öppning enligt beskrivningen i steget "Implantathantering med stickan". För in skruven i den förberedda kotkroppen tills skruvhuvudet sitter ordentligt. Tryck på frigöringsknappen på handtaget för att lossa handtaget från stickan.

Ansluta stag och implantat med stagkopplingen

- Stagkopplingar används i fall där avstånden mellan stag och implantat inte kan överbryggas med införelaren. Alla stagkopplingar är öppna och kan appliceras när som helst under ingreppet. Vid användning av stagkopplingar måste frontalöppningshakar användas eller pedikelskruven vridas 90°.

Fäst stagkopplingen i staget

- Placera stagkopplingen på staget och för in den räfflade delen av stagkopplingen i haken eller den frontalöppnande skruven. Skruva åt stagkopplingens anslutningsskruv ordentligt med den lilla sexkantiga skruvmejseln.

Anslut stagkopplingen till implantatet

- Placera hylsan 499.302/499.302S och tolvpunktsmuttern på implantatet. Dra åt muttern ordentligt med hylsnyckeln i tolvpunktsmuttern, med L-handtag, och applicera motvridmoment med hjälp av hylsnyckeln 5,0 mm, med T-handtag monterat på stickan.
- Använd endast hylsan 499.302/ 499.302S med stagkopplingar.

Anslutning av två stag - alternativ A: Två stag ansluts med 6 mm korslänksklämmor

- De tvärgående anslutningarna är utformade för att ansluta de två långsgående stagen.

Montera den första korslänksklämman

- Montera den lilla sexkantiga skruvmejseln och hållhysan med spärrar. Dra tillbaka hållhysan.
- Plocka upp den förmonterade korslänksklämman genom att föra in den sexkantiga skruvmejseln i klämmans fästskruv trycker du ned hållhysan och spärrarna på korslänksklämmans hylsa.
- Dra tillbaka hållhysan en aning, placera klämman på staget och släpp upp hållhysan.

För in staget för den tvärgående anslutningen

- Utformningen av tvärförbindelseledens hylsa med de två urtagen på den övre sidan innebär att staget till tvärförbindelseleden kan vinklas med upp till ± 20° efter behov.
- Bestäm lämplig längd på staget för tvärförbindelseleden Ø 3,5 mm. Staget kan vid behov kapas till önskad längd med hjälp av stagskärnings- och böjningsanordningen.
- Håll klämman med den lilla sexkantiga skruvmejseln och för in Ø 3,5 mm-korslänksstaget genom hålet i korslänksklämman. Använd vid behov hålltången för att föra in staget för tvärförbindelseleden. Dra åt fästskruven på korslänksklämman ordentligt med den lilla sexkantsskruvmejseln.

Montera den andra korslänksklämman

- Upprepa proceduren som beskrivs i steget "Montera den första korslänksklämman" för den andra klämman på det motsatta staget.
- För in Ø 3,5 mm-korslänksstaget genom hålet i den andra klämman så att den sticker ut 5 mm ovanför klämman. Dra åt fästskruven ordentligt med den lilla sexkantsskruvmejseln.

Dra isär korslänksenheten (valfritt)

- Lossa en av fästskruvarna, placera hålltången bredvid klämman och utför distractionen med spridartången.
- Dra åt fästskruven ordentligt med den lilla sexkantsskruvmejseln.

Anslutning av två stag - alternativ B: Två 5 mm-stag ansluts med tvärförbindelseleder

- Tvärförbindelselederna är utformade för att ansluta de två långsgående stagen.

Montering av tvärförbindelselederna

- För ett korslänksstag av lämplig längd genom de två korslänksklämmorna utanför operationsområdet. Antingen en höger- och en vänsterklämman eller två identiska klämmor kan användas beroende på de rumsliga förhållandena.
- Alternativ: Vid avstånd på mindre än 30 mm mellan de två stagen som ska anslutas måste en av de två tvärlänksklämmorna bytas ut mot en korslänksklämman med stag. Tryck staget på korslänksklämman med staget genom den andra korslänksklämman.
- Dra inte åt fästskruvarna ordentligt i detta skede.

Montera tvärförbindelselederna på stagen

- Klicka på de monterade tvärförbindelselederna på stagen. Lossa fixationskruvarna helt för att göra detta med staget (stora skruvar).
- 3,5 mm-staget med korslänkar kan vinklas upp till ±15°.
- Om tvärförbindelseleden inte kan klickas på staget lossar du fixeringskruvarna för staget helt vid båda korslänksklämmorna.

Fäst tvärförbindelseleden

- Dra först åt fästskruvarna för staget på båda korslänksklämmorna ordentligt med den sexkantiga 4,0 mm-skruvmejseln med T-handtag. Dra därefter ordentligt åt båda fästskruvarna på \varnothing 3,5 mm korslänksstaget med den sexkantiga 2,5 mm-skruvmejseln.

Dra isär korslänksenheten (valfritt)

- Lossa en av fästskruvarna med den lilla sexkantiga skruvmejseln, placera hålltången bredvid klämman och utför distractionen med spridartången. Dra åt skruvarna igen.

USS II polyaxialt spinalsystem

Öppna pedikeln och fastställ skruvarnas längd

- Öppna pediklarnas cortex med pedikelsylen genom att föra in sylen tills sylens ansats kommer i kontakt med benvävnaden. Fortsätt att öppna pediklarna med \varnothing 3,8 mm-pedikelsonden.
- Bestäm längden på USS II polyaxiala skruvar.
- Om \varnothing 7,0 mm-skrivar implanteras som de första skruvarna ska du använda \varnothing 4,8 mm-pedikelsonden. Om \varnothing 4,2 mm-skrivar implanteras som de första skruvarna ska du använda \varnothing 2,8 mm-pedikelsonden.

Skruva i skruvarna i pediklarna

- Plocka upp lämplig skruv från skruvställningen med skruvmejseln och hållhyslan. För in skruven i den förberedda pedikeln tills skruven sitter ordentligt.
- Om spongiösa benskruvar med en längd på 70 mm eller längre sätts i ska skruvmejselskaftet 03.607.002 som är fäst på USS II polyaxialt handtag användas.

Förbered stället där de polyaxiala 3D-huvuden ska sitta

- Applicera fräsen styrd av skruvmejseln över skruvens huvud. För att säkerställa att det polyaxiala 3D-huvudet rör sig fritt ska du fräsa bort överflödigt ben eller backa ut skruven tills den röda markeringen syns.
- För att fräsa bort ben ska du flytta fräsen fram och tillbaka tills den röda markeringen på skruvmejselskaftet blir synligt.
- Se till att skruvmejseln är ordentligt införd under ingreppet.

För in 3D-huvudena

- Tekniken för huvudinföring är densamma oavsett vilka huvuden (för \varnothing 5,0 mm-stag eller för \varnothing 6,0 mm-stag) används.
- För in en skruvhållare i ett lämpligt 3D-huvud på laddningsstationen. Se till att de svarta markeringarna (skruvhållarens plana yta) pekar mot stagöppningen på 3D-huvudet. För placeringstången över skruvhållaren och fäst dem genom att dra ned handtagen på tången. Plocka upp huvudet med det raka handtaget och placera det på skruven.
- Tryck på tången för att trycka ner låsringen över skruvhuvudet. 3D-huvudet sitter nu fast men kan fortfarande roteras i alla riktningar.

Välj och sätt in stagen

- Bestäm stagens längd och krökning. Skruvhuvudens polyaxiala böjlighet på $\pm 25^\circ$ motsvarar en lateral skruvförskjutning på upp till $\pm 5,1$ mm. Vid behov kan stavarna böjas med böjtången.
- I fall med flera steg böjer du staget enligt stagschablonens böjning som bestäms i steget "För in 3D-huvuden".
- För in stagen med hålltången i de polyaxiala skruvhuvudena som öppnas på sidan. Huvudena kan manövreras och riktas in med skruvhållaren med handtaget.
- Om skruvhållarna måste tas bort och sättas in igen under operationen kan placeringsanordningen för skruvhållaren användas. Om staget inte har förts in än applicerar du placeraren med den smala änden över 3D-huvudets ovansida. Om stag, hylsa och mutter redan har förts in applicerar du placeraren med den bredare änden över 3D-huvudet.

Valfritt: Rikta in staget och skruvhuvudet med staginföringstången

- Använd vid behov införingstången för att rikta in staget med ett skruvhuvud.
- Använd hylsinföraren för att föra in hylsor efter inriktningen.
- När hylsan har förts in med hylsinföraren kan muttern föras in med hylsnyckeln innan den slutliga åtdragningen (steget "Dra åt muttrarna").

För in hylsor och muttrar

- Använd den självhållande hylsnyckeln för att lyfta upp en hylsa och mutter från laddningsstationen. Skjut dem över skruvhållaren på skruvhuvudet och dra åt muttern något. Även om stagen nu är säkrade i sidoöppningen av skruven förblir 3D-huvudena fortfarande mobila.
- På konstruktioner med fler än två skruvar på varje sida börjar du med skruvhuvudena i mitten.

Dra åt muttrarna

- Använd hylsnyckeln med L-handtag för att slutligen dra åt muttrarna. Motverka vridning med hjälp av hylsnyckeln med T-handtaget placerat över skruvhållaren.
- Det är nödvändigt att dra åt med ett åtdragningsmoment på 12 Nm för att fästa de polyaxiala skruvhuvudena ordentligt. För att uppnå detta kan det momentbegränsande handtaget på 12 Nm användas istället för hylsnyckeln.
- Ta bort skruvhållarna när alla skruvar slutligen har dragits åt.

USS II ilio-sakralt spinalsystem

Fixation av iliac med iliackoppling

Förläng konstruktion kaudalt till att omfatta S1

- Instrumentera ryggraden med en stagkonstruktion ned till S1 enligt det kirurgiska ingreppet i implantaten i Universal Spine System (USS) som används (t.ex. USS II polyaxial). I S1 rekommenderas användning av en USS II polyaxial spongiös benskruv.
- Lämna minst 3 cm överflödigt stag kaudalt till S1-skraven för senare placering av iliac-anslutningen.
- Alternativ: Istället för att fästa höftartärens kopplingar på staget som det sista steget i operationen är det också möjligt att föra in alla skruvar och höftartärens kopplingar först och sedan applicera staget.

Bestäm storleken på iliac-anslutningen

- Använd schablonerna för att bestämma rätt storlek på implantatet. Den teleskopiska eller den fasta längden på iliac-kopplingen kan användas.
- Koppling med fast längd: Avstånden som anges på schablonen motsvarar implantatstorleken (mm).
- Teleskopisk anslutning: Avståndet varierar mellan 17 och 27 mm.

Fäst klämman

- Plocka upp motsvarande klämman för teleskopkopplingen eller anslutningen med fast längd från brickan med hjälp av klämhållaren.
- Klämhållaren är ungefär dubbelt så lång som USS II polyaxial skruvhållare.
- Fäst klämman på staget från mittlinjen. Vid behov kan mycket ben avlägsnas under staget för att skapa tillräckligt med utrymme för klämman.

Placera iliac-kopplingen och skapa en ingångspunkt för skruven

- Placera iliac-kopplingen över klämhållaren. När implantatet är på plats ska du kontrollera att rätt implantatstorlek har valts.
- Använd en pedikelsond för att borra skruvhålet i mitten av iliac-kopplingens öppning. Detta säkerställer att skruven placeras på rätt avstånd till staget.
- När skruvhålet borrats ska iliac-kopplingen avlägsnas.
- Alternativ skruvplacering i ilium: Skruven kan placeras från den inre sidan av iliac för att minska omfattningen av mjukvävnadsexponeringen.

Skruva i benskruven

- Plocka upp lämplig skruv från skruvställningen med skruvmejseln och hållhyslan. Skruva i skruven i den förberedda pedikeln tills skruven sitter ordentligt.
- Om spongiösa benskruvar med en längd på 70 mm eller längre sätts i ska skruvmejselskaftet som är fäst på USS II polyaxialt handtag användas.

Exponera skruvhuvudet

- Placera fräsen styrd av skruvmejseln över skruvens huvud. Fräs bort ben genom att flytta fräsen fram och tillbaka tills den röda markeringen på skruvmejselskaftet blir synligt.
- Om mer ben som kan blockera anslutningen måste tas bort använder du en mejsel eller tång.

Klicka på hylsan

- Använd USS II polyaxial skruvhållare för att plocka upp en hylsa från brickan. Handtaget kan också monteras.
- Klicka på hylsan och rikta in skåran på hylsan i riktning mot skruvvinklingen för att uppnå större vinklar. Släpp handtaget efteråt och lämna skruvhållaren fäst vid hylsan.

För in iliac-kopplingen

- Fäst klämman på staget från mittlinjen.
- För iliac-kopplingen över både klämhållaren och skruvhållaren.

Lås iliac-kopplingen

- Plocka upp en mutter med hjälp av hylsnyckeln med rakt handtag (svart), placera den över iliac-skravens hylsa och dra åt den något.
- Placera alltid en mutter på hylsan (iliac-skraven) och sedan en på klämman (staget).
- Dra åt muttern på iliac-skraven minst två varv. Så här fästs iliac-kopplingen ordentligt på benskruven medan polyaxialiteten fortfarande bibehålls. Dra i skruvhållaren för att kontrollera att hylsan är korrekt fastsatt.
- Applicera sedan en mutter på klämman och dra åt den något.
- För slutlig åtdragning ska man ändra insexnyckeln med det svarta handtaget till det med L-handtag. Använd hylsnyckeln med T-handtag som motvridmoment.
- Valfritt: Lås klämman på kopplingen med spridartången
- Med insexnyckeln med L-handtaget på plats fäster du clipset för införaren i den distala änden av klämhållaren. Tryck på spridartången. Detta drar upp klämman. Vrid samtidigt insexnyckeln tills muttern fäster.

S2-fixation med S2-koppling

Förläng konstruktionen kaudalt till att omfatta S1

- Placera pedikelskruvarna enligt det kirurgiska ingreppet i USS implantatsystem som används (t.ex. USS II polyaxial).

Förbered hålet för pedikelskraven S2
– Öppna pedikeln med en pedikelsond.

Skruva i S2-skraven

– Plocka upp lämplig skruv från skruvställningen med skruvmejseln och hållhylsan. För in skruven i den förberedda pedikeln tills skruven sitter ordentligt. Skruven ska helst placeras bikortikalt.

Exponera skruvhuvudet

– Placera fräsen styrd av skruvmejseln över skruvens huvud. Fräs bort ben genom att flytta fräsen fram och tillbaka tills den röda markeringen på skruvmejselskaftet blir synligt.

Klicka på hylsan

– Använd USS II polyaxial skruvhållare för att plocka upp en hylsa från brickan. Handtaget kan också monteras.
– Klicka på hylsan och rikta in skåran på hylsan i riktning mot skruvinklingen för att uppnå större vinklar. Släpp handtaget efteråt och lämna skruvhållaren fäst vid hylsan.
– Man kan också klicka på ett USS II polyaxialt 3-D-huvud på skruven istället för att använda S2-kopplingen

Införing av S2-kopplingen vänster/höger

– För in S2-kopplingen (vänster eller höger)
– Skjut kopplingen över skruvhållaren på hylsan.
– Plocka upp en mutter med hjälp av hylsnyckeln med L-handtag och placera den över S2-skrvens hylsa och dra åt den något.
– Dra åt muttern på S2-skraven minst två varv. Så här fästs S2-kopplingen ordentligt på benskruven medan polyaxialiteten fortfarande bibehålls. Kontrollera att den sitter fast ordentligt genom att dra i skruvhållaren.
– För in stag- och låsmutterna
– För in staget i kopplingen.
– Anslut staget till de återstående skruvarna enligt det kirurgiska ingrepp som USS implantatsystem används (t.ex. USS II polyaxial).
– Använd skruvmejseln för att låsa fästskruven på S2-kopplingen.
– Använd hylsnyckeln med T-handtag som motvridmoment för slutlig åtdragning.

Införing av S2-koppling för stagände

– För in kopplingen för stagänden
– För in det konturerade staget i kopplingen och lås fästskruven med skruvmejseln på 2,5 mm. För kopplingen över skruvhållaren på hylsan.
– Plocka upp en mutter med hjälp av hylsnyckeln med L-handtag och placera den över iliac-skrvens hylsa och dra åt den något.
– Dra åt muttern på S2-skraven minst två varv. Så här fästs S2-kopplingen ordentligt på benskruven medan polyaxialiteten fortfarande bibehålls. Kontrollera att den sitter fast ordentligt genom att dra i skruvhållaren.
– Anslut staget till de återstående skruvarna och låsmutterna
– Anslut staget till de återstående skruvarna enligt det kirurgiska ingrepp som USS implantatsystem används (t.ex. USS II polyaxial).
– Använd hylsnyckeln med T-handtag som motvridmoment för slutlig åtdragning.

USS II polyaxial perforerad

Preoperativ planering

– Preoperativ planering inkluderar utvärdering och bedömning av patienten med avseende på specifikationerna av bencementet som används för förstärkning av USS II polyaxiala perforerade skruvar (se bruksanvisningen för VERTECEM V+-systemet).
– Korrekt bildutrustning måste användas för att fastställa rätt implantatdimensioner i förhållande till anatomin.
– Beslutet om att öka USS II polyaxiala perforerade skruvar kan tas intraoperativt, baserat på taktill återkoppling vid pedikelförberedelse och införande av skruv. Om skruvarna förstärks rekommenderas bilateral skruvförstoring.

Metod

– Detta steg innehåller kompletterande instruktioner för hantering av USS II polyaxiala perforerade pedikelskruvar. För hantering av USS II polyaxiala pedikelskruvar, se de kirurgiska stegen i "USS II polyaxialt spinalsystem".

Öppna pedikeln och fastställ skruvarnas längd

– Öppna med hjälp av pedikelsylen pediklarnas cortex till ett djup på 10 mm. Fortsätt att öppna pediklarna med \varnothing 3,8 mm-pedikelsonden.
– Bestäm längden på USS II polyaxiala skruvar.
– Om \varnothing 7,0 mm-skruvar implanteras som de första skruvarna ska du använda \varnothing 4,8 mm-pedikelsonden.
– Tillräcklig förberedelse av skruvkanalen är nödvändig för att säkerställa optimal cementmolnbyggnad.

Skruva i skruvarna i pediklarna

– Plocka upp lämplig skruv från skruvställningen med skruvmejseln och hållhylsan. För in skruven i den förberedda pedikeln tills skruven sitter ordentligt.

Bedöm korrekt skruvplacering

– Bedöm det kortikala skalet för perforationer.
– Bekräfta lämpliga skruvlängder. Välj skruvar med maximal diameter och längd för att uppnå önskad stabilitet.

Förbered stället där 3-D-huvudena ska sitta

– Applicera fräsen styrd av skruvmejseln över skruvens huvud. För att säkerställa att det polyaxiala 3-D-huvudet rör sig fritt ska du fräsa bort överflödigt ben eller backa ut skruven tills den röda markeringen syns.
– För att fräsa bort ben ska du flytta fräsen fram och tillbaka tills den röda markeringen på skruvmejselskaftet blir synligt.

Förbereda förstärkningskanalen

– Använd rengöringssonden och rensa kanylen för korrekt cementinjektion. Visualisera sondens position under bildintensifieringen.
– En Kirschnertråd med \varnothing 2,0 mm kan också användas.

Cementhantering

– Cementhantering med VERTECEM V+.

Förbered cementen

– För hantering av VERTECEM V+-cement, se bruksanvisningen till VERTECEM V+.

Injektionssekvens

– Alternativ a: Enkel adapter för perforerade pedikelskruvar
– Anslut en enkel adapter till sprutorna.
– Koppla sprutan till skruven.
– Alternativ b: Nåladaptersats med Luer-lock
– Anslut nåladaptern till skruvarna.
– Dessutom kan cementen i adaptern användas med motsvarande kolv.
– Så snart cementen är klar ansluter du sprutorna med respektive adapter (se alternativ a och b) till pedikelskruvarna som ska förstärkas.
– Injicera så mycket cement som krävs tills det långsamt börjar extrudera från perforeringarna.
– Fortsätt att lägga på cement på varje skruv med kontinuerlig bildintensifieringskontroll. Ett växande molnmönster bör bildas. Om en spindelnätsliknande mönster bildas ska du vänta ungefär 30 till 45 sekunder eller fortsätta med en annan skruv och återgå till nuvarande skruv senare.
– Om mer cement behövs eller injektionstrycket är för högt ska du byta till 1 ml-injektionssprutorna. Börja om med den första skruven.
– När injektionen har utförts med hjälp av adaptern med låsnål eller nåladaptern ska rengöringssonden användas för att skapa en cementbakflödesförsänkning. Avlägsna sprutan eller kolven från adaptern och för in rengöringssonden. Använd bildintensifieringen för att bekräfta att rengöringssondens spets sticker ut genom spetsen på adaptern.

Fäst konstruktionen

– Fortsätt med "Förbered stället där 3-D-huvudena ska sitta" och välj och för in stag, för in hylsor, muttrar och den slutliga mutteråtdragningen från de kirurgiska ingreppsstegen i "USS II polyaxialt spinalsystem".

Placering av en Kirschnertråd

Öppna pedikeln

– Välj den kanylerade pedikelsylen som motsvarar skruvdiametern. Fäst 1,6 mm trokar- och trokarhållaren tillsammans och skruva in den helt i pedikelsylen. Öppna pedikeln enligt definitionen i de kirurgiska ingreppsstegen i "USS II Polyaxial".
– Skruva loss och avlägsna trokarhållaren med trokaren från pedikelsylen. Sylen ligger kvar i pedikeln.
– För in en Kirschnertråd på 1,6 mm genom sylen i pedikeln och kotkroppen. Använd packningen vid behov.
– Kontrollera penetreringsdjupet och avlägsna försiktigt sylen.
– Den röda markeringen på packningen representerar ett penetreringsdjup av Kirschnertrådspetsen på cirka 35 mm.

Förbered skruvkanalen

– För försiktigt den kanylerade pedikelsonden över Kirschnertråden i den öppna pedikeln och förbered skruvkanalen längs ledaren. Ytterligare instruktioner angående förberedelse av skruvkanalen finns i de kirurgiska ingreppsstegen i "USS II polyaxialt spinalsystem".

Skär gängen (valfritt)

– Förbered pedikeln med lämplig spets vid behov. Gängtappen måste motsvara skruvens typ och diameter.
– Fäst skyddshylsan på den kanylerade spetsen och kontrollera att skärytorna är helt täckta (pilarna måste peka mot varandra).
– För försiktigt spetsen över Kirschnertråd i den infällda pedikeln. Skär tråden längs ledaren.

Skruva i skruven

- Välj hållhylsa efter skruvtyp.
- Plocka upp skruven med hållhysan och för försiktigt in den över Kirschnertråd.
- Skruva i pedikelskruven tills spetsen på skruven befinner sig bortom kotkroppens bakre vägg och ta bort ledaren för att undvika att den förs in okontrollerat ytterligare. Se till att det finns tillräckligt med utrymme så att 3-D-huvudet kan röra sig fritt.
- De ytterligare stegen beskrivs i kirurgiska ingreppssteg i "USS II polyaxialt spinalsysteem".

USS-spinalsysteem med låg profil

Hantering av implantat med stickan

Fästa handtaget i stickan

- Tryck på knappen ovanpå USS universalhandtag och för samtidigt in stickan underifrån i handtaget.

Plocka upp implantaten

- För in spetsen på stickan i implantatets huvud. Dra åt stickan till implantatet genom att vrida det räfflade vredet på USS-universalhandtaget.

Lossa stickan

- Efter implantationen trycker du samtidigt på knappen och tar bort handtaget för att frigöra stickan.

Skruva i pedikelskruvarna

Öppna pedikeln

- Använd sylen som motsvarar den valda skruvdiametern och perforera pedikels cortex.
- Fortsätt att öppna pedikelkanalen med en av USS-pedikelsonderna.

Sondens pedikelkanal

- Palpera de inre väggarna på pedikelskruvkanalen med det raka eller böjda måttinstrumentet för att kontrollera väggen med avseende på perforeringar.

För in pedikelskruven i pedikeln

- Bestäm längden på pedikelskruvarna med längdindikatorn för pedikelskruvar. Bekräfta position och riktning med bildintensifieringskontrollen. Plocka upp lämplig pedikelskruv från brickan enligt beskrivningen i "Hantering av implantat med stickan".
- För in skruven i den förberedda pedikeln tills skruvhuvudet är väl insatt, dvs. sidoöppningen på implantathuvudet bör peka i önskad riktning och det horisontella läget vara inriktat med stagets bana. Tryck på frigöringsknappen på handtaget för att lossa handtaget från stickan.
- Om en stagkoppling används måste skruvöppningen riktas vinkelrätt mot stagets bana.

Placering av pedikelhaken

- USS pedikelhakar med låg profil kan förankras i pedikeln med en \varnothing 3,2 mm USS-skruv för pedikelhake.

Förbered stället där pedikelhaken ska vara

- Förbered pedikeln med USS-pedikelmåttinstrumentet. Placera pedikelmåttinstrumentet mellan de inre och övre fasettlederna.
- För att underlätta införandet av pedikelhaken tas en liten del av den nedre fasetten bort med en osteotom. Pedikelmåttinstrumentet har markeringar. När den sista markeringen i spetsens riktning nås har tillräckligt med ben tagits bort för att rymma haken runt pedikeln.
- Kontrollera pedikelmåttinstrumentets position genom att flytta det lateralt och kranieellt. Måttinstrumentet ska inte röra sig.
- Ta bort pedikelmåttinstrumentet.

Placera pedikelhaken

- Plocka upp pedikelhaken från brickan med stickan enligt beskrivningen i "Hantering av implantat med stickan".
- Använd en frontöppnande hake om en stagkoppling är monterad på haken.
- För in hakplaceringsinstrumentet i skruvhålet på pedikelhaken och flytta in haken i det tidigare förberedda stället. Kontrollera att pedikelhaken sitter tätt runt pedikeln genom axiell laddning av hakplaceringsinstrumentet och även genom att trycka lateralt. Pedikelhaken ska inte röra sig.
- Tryck försiktigt på hakplaceringsinstrumentet med en hammare för att fästa haken ordentligt. Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickan förblir fäst vid haken.

Borra hål för \varnothing 3,2 mm-skruven

- Borra skruvhålet med trevägsborren tillsammans med USS-borrhylsan. Borrhylsans två komponenter (hylsa och handtag) måste skruvas ihop före användning.

Bestäm skruvlängden

- Ta bort borrhylsan och bestäm djupet med hjälp av djupmätaren.

För in \varnothing 3,2 mm-skruven

- Välj en USS-skruv av lämplig längd för pedikelhaken och skruva i den i det tidigare förberedda borrhålet med den sexkantiga skruvmejseln och hållhysan.
- Pedikelhaken är nu fäst vid pedikeln.

Placering av laminahaken

Förbered stället där laminahaken ska vara

- Laminahaken kan placeras runt den övre eller nedre delen av lamina. Ta försiktigt bort ligamentflageln och en liten del av lamina med en rongeur för att säkerställa att haken sitter ordentligt på lamina. Ta bort en liten del av lamina med en benrongeur. Kontrollera stället för laminahaken med hjälp av USS-laminamåttinstrumentet.
- Avlägsna laminamåttinstrumentet.

Placera laminahaken

- Plocka upp en lämplig laminahake från brickan med stickan enligt beskrivningen i "Hantering av implantat med stickan".
- Den nedre delen av laminahaken måste passa tätt i lamina.
- Använd en frontöppnande hake om en stagkoppling är monterad på haken.
- För in hakplaceringsinstrumentet i placeringshålet på haken och flytta laminahaken in i det tidigare förberedda stället.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet. Stickan förblir fäst vid haken tills haken är ansluten till staget.

Placering av vinklad laminahake vid tvärgående process

Förbered stället där den vinklade laminahaken ska vara

- Ta bort mjukvävnaden från den tvärgående processen. Placera USS-laminamåttinstrumentet runt den tvärgående processen för att lyfta upp mjukvävnadsfästet från den främre delen av den tvärgående processen.
- Avlägsna laminamåttinstrumentet.

Placera den vinklade laminahaken

- Plocka upp en lämplig vinklad laminahake från brickan med stickan enligt beskrivningen i "Hantering av implantat med stickan".
- Använd en frontöppnande hake om en stagkoppling är monterad på haken.
- För in hakplaceringsinstrumentet i placeringshålet på haken och fäst laminahaken in i det tidigare förberedda stället. Ta bort hakplaceringsinstrumentet. Stickan förblir fäst vid haken tills haken är ansluten till staget.

Stagkonturering

- Använd ett provstag för att bestämma formen och längden på det stag som ska föras in. Konturera staget med antingen böjtången med rullar eller USS-bändjärn.

Åtdragning av konstruktionen

Plocka upp och placera hylsan med universalhandtaget

- Hylsan och muttern plockas upp med universalhandtaget från brickan. Se till att mutterns övre sida är riktad korrekt, dvs. mutterns vev är vänt nedåt och passar hylsan korrekt. Frigör hylsan och muttern från stickan genom att trycka på frigöringsknappen.

Dra åt muttern löst

- Använd den raka hylsnyckeln för att dra åt muttern löst. Skruven till stagkopplingen är nu löst fixerad och möjliggör ytterligare manövreringar längs konstruktionen.

Dra åt muttern ordentligt

- Använd mothållsinstrumentet med L-handtag som verkar direkt på staget. Hylsnyckeln med L-handtag används för att slutligen dra åt muttrarna.

Alternativ:

- Använd den raka hylsnyckeln för att dra åt muttern och för att ge motvidmoment med USS LP motvidmomentinstrument med L-handtag.
- Använd 11 mm-hylsnyckeln med L-handtag för att dra åt muttern ordentligt samtidigt som du ger motvidmoment med USS-insexnyckeln på 6 mm som appliceras på stickan.

Införande av stag i sidoöppningarna

Använd tången för införing av stag ("införaren")

- Införaren används i situationer då avståndet mellan implantat och stag är betydande. Införaren gör det möjligt att föra in 6 mm-staget i implantatets sidoöppning.
- Införaren används också vid tillämpning av den segmentella derotationstekniken för skolioskorrigering.

Alternativ: Alternativ metod utan införare

- Om staget är horisontellt inriktat mot sidoöppningen kan stagmonteringsstången användas för att trycka in staget i implantatöppningen.

Montera hylsinföraren på införaren

- Placera USS-hylsinföraren på införarens cylinder. Hylsinförarens handtag måste vara placerat på sidan av införaren med pilen som pekar mot yttre sidan. Plocka upp en hylsa från brickan.

Lokalisera införaren på implantat

- För cylindern på införaren över stickan och rikta tångens gren mot staget. Koppla ihop staget med hjälp av införarens motsatta käft och tryck lätt ihop handtaget för att trycka staget mot implantatet.

Fäst stöd för stagintroduktionstången

- Stödet fungerar som en låsanordning när implantatet lyfts mot staget.
- Skjut stödet över stickans utstickande ände i konfigurationen med införaren monterad över stickan. Stödets gaffelförsedda öppning måste vara vänd uppåt. Spaken måste dras och sedan släppas så att stödets gaffel hakar i stickans hexagon.

För staget mot sidoöppningsimplantatet

- Placera spridartången på stickan mellan distraktionsclipset och införaren. Öppna långsamt spridaren för att föra upp implantatet mot staget. När öppningen är mitt emot staget stänger du införaren för att koppla in staget.

Placera hylsan över implantatet och staget

- Tryck ned hylsinföraren längs cylindern för att placera hylsan över staget och implantatet. När hylsinföraren dras tillbaka är det viktigt att lämna hylsan på implantatet och staget.
- Om hylsan inte enkelt kan placeras på plats:
 - Försök antingen rikta in skruven mot staget genom att vrida stickan något med hjälp av USS-hylsnyckeln på 6 mm
 - Eller knacka försiktigt på hylsinföraren för att placera hylsan på implantatet med hjälp av USS-hakplacersingsinstrumentet genom att placera den i den runda bucklorna på hylsinförarens handtag.

Fäst implantatet i staget

- Avlägsna införaren. Implantatet är nu löst fixerat vid hylsan. För att fästa monteringen lägger du en mutter över implantatet och dra åt den enligt beskrivningen i steget "Åtdragning av konstruktionen".

Distraktion eller komprimering av intelligande implantat

Distraktion eller kompression

- När staget har förts in och är fäst vid implantatet kan distraktion eller kompression utföras. Detta utförs vanligtvis med två angränsande implantat med ett implantat ordentligt åtdraget och det andra löst. Distraktionen utförs med spridartången och kompressionen med kompressionstången. Instrumentets spets placeras på implantatets hylsa.

Alternativ:

- Använd en av följande alternativa metoder när tången inte kan appliceras direkt på implantatet eftersom närliggande implantat är för långt ifrån varandra.
 - Ytterligare användning av hålltången för stag: Istället för att använda fixeringsringen kan du placera hålltången för stag bredvid en skruv och utföra distraktion eller kompression.
 - Ytterligare användning av fixeringsring: En fixeringsring placeras intill implantatet där kompression eller distraktion ska utföras. Placera fixeringsringen på staget med den lilla sexkantiga skruvmejseln och hållhylsan. Distraktionen eller kompressionen utförs nu över implantatet och fixeringsringen. Implantatet måste vara löst (dvs. inte ordentligt fäst på staget) under den här proceduren. Ta bort fixeringsringen när implantatets mutter dragits åt.

Ansluta ett stag till ett implantat med en stagkoppling

- Stagkopplingar möjliggör överbyggnad av laterala avstånd i fall där staget är förskjutet från implantatet. Stagkopplingen kan fästas på staget när som helst under operationen. För att rymma stagkopplingen ska pedikelskruvornas sidoöppning riktas vinkelrätt mot staget medan de främre öppningsmodellerna ska väljas för hakarna.

Fäst stagkopplingen i staget

- Placera stagkopplingen på staget och för in den räfflade delen av stagkopplingen i haken eller den frontöppnande skruven. Dra åt stagkopplingens fästskruv ordentligt med den lilla sexkantiga skruvmejseln.

Anslut stagkopplingen till implantatet

- Lägg en hylsa och en mutter över implantatet och fäst enheten enligt beskrivningen i steget "Åtdragning av konstruktionen".

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer

Implantathantering med hjälp av stickan

- Pedikelskruvorna med dubbla öppningar har samma huvud som pedikeln, lamina och vinklade hakar. Följande hanteringsinstruktioner avser därför både pedikelskruvorna och alla tre haktyperna (benämns "implantat" i kirurgiska ingreppssteg i "USS spinalsystem för småväxta personer/barn").

Fäst handtaget i stickan

- Tryck på den räfflade frigöringsknappen på handtagets övre ände och tryck samtidigt in USS-haken och skruvhållaren, känd som "stickan", i handtaget.

Plocka upp implantatet

- Plocka upp implantatet med dubbla öppningar med staget och handtaget genom att vrida på frigöringsknappen på handtaget.

Lossa handtaget från stickan

- För in implantatet. Lossa handtaget från stickan genom att trycka på frigöringsmekanismen ovanpå handtaget.

Skruva i pedikelskruvorna (posterior metod)

Öppna pedikeln och fastställ skruvlängden

- Använd pedikelsylarna för att öppna pedikelns cortex till ett djup på 10 mm. Fortsätt att öppna pedikeln med en av pedikelsonderna med markeringar vid 30, 40 och 50 mm.
 - 388.538 för \varnothing 4,2 mm-skrubar.
 - 388.540 för \varnothing 5,0 och 6,0 mm-skrubar.
 - 388.539 för \varnothing 7,0 mm-skrubar.
- Bestäm längden på pedikelskruvorna med hjälp av djupmätaren för pedikelskrubar.

Sondens pedikelkanal

- Använd det raka eller böjda måttinstrumentet och sondera pedikelskruvkanalen för att kontrollera väggarna med avseende på perforeringar.

För in pedikelskraven i pedikeln

- Plocka upp pedikelskraven enligt beskrivningen i "Hantering av implantat med stickan".
- För in pedikelskraven i den förberedda pedikeln tills skruvhuvudet är väl insatt och en av öppningarna mot staget som därefter ska föras in. Lossa stickan från handtaget genom att trycka på frigöringsknappen på handtaget.
- Om en stagkoppling används ska skruvhuvudet riktas in så att en av öppningarna är vinkelrät mot staget.

Skruva i pedikelskruvorna med brickor (endast anterior metod)

- Plana och vinklade brickor kan användas med främre fixationskonstruktioner för att fördela skruvens kraft över benet. Vinklade brickor bildar en fast vinkel med skruven.

Förbered skruvhålet och bestäm skruvlängden

- Bestäm skruvens ingångspunkt, helst i föreningspunkten mellan pedikeln och kotkroppen.
- Rikta in pedikelsylen vinkelrätt mot den kontralaterala sidan och förbered skruvhålet. Förstora skruvhålet med hjälp av pedikelsonden tills den penetrerar den kontralaterala cortexen.
- Bestäm längden på pedikelskraven med hjälp av djupmätaren för skrubar.

För in den platta brickan och skruven

- Placera en platt bricka med den konvexa sidan nedåt på kotkroppens konkavitet.
- Plocka upp en dubbelöppnande pedikelskrub enligt beskrivningen i "Hantering av implantat med stickan". För in pedikelskraven i den förberedda kotkroppen tills skruvhuvudet sitter ordentligt. Lossa stickan från handtaget genom att trycka på frigöringsknappen på handtaget.

För in den vinklade brickan och skruven

- Tryck på frigöringsknappen och ladda en vinklad bricka i införaren. Förankra brickan i benet genom att trycka lätt på införaren.
- Avlägsna införaren när brickan sitter ordentligt genom att trycka på frigöringsknappen. Plocka upp en dubbelöppnande pedikelskrub enligt beskrivningen i "Sätt i pedikelskrubar (posterior metod)". För in pedikelskraven i den förberedda vertebrala kroppen tills skruvhuvudet sitter ordentligt. Lossa stickan från handtaget genom att trycka på frigöringsknappen på handtaget.

Placera pedikelhaken

- USS pedikelhakar för småväxta personer/barn kan förankras i pedikeln med en \varnothing 3,2 mm USS-skrub för pedikelhake.

Förbered stället där pedikelhaken ska vara

- Förbered pedikeln med pedikelmåttinstrumentet. Placera pedikelmåttinstrumentet mellan de inre och övre fasettlederna.
- För att underlätta införandet av pedikelhaken tas en liten del av den nedre fasetten bort med en osteotom. Pedikelmåttinstrumentet har markeringar. När den sista markeringen i spetsens riktning nås har tillräckligt med ben tagits bort för att rymma haken runt pedikeln.
- Kontrollera pedikelmåttinstrumentets optimala position genom att flytta det lateralt och kranieellt.
- Ta bort pedikelmåttinstrumentet.

Placera pedikelhaken

- Plocka upp en pedikelhake där den sitter med stickan enligt beskrivningen i "Sätt i pedikelskruvar (posterior metod)".
- Använd en frontöppnande hake om det behövs en stagkoppling.
- För in hakplaceringsinstrumentet i placeringshålet på haken och fäst pedikelhaken in i det tidigare förberedda stället. Kontrollera om pedikelhaken sitter tätt runt pedikeln genom trycka hakplaceringsinstrumentet axiellt och lateralt. Pedikelhaken ska inte röra sig. Tryck försiktigt på hakplaceringsinstrumentet med en hammare för att fästa haken ordentligt.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickkan förblir fäst vid haken.

Borra hål för \varnothing 3,2 mm-skraven

- För att förankra pedikelhaken i pedikeln kan \varnothing 3,2 mm-skraven föras in genom hålet på hakens baksida.
- Använd ett borr med tre blad \varnothing 2,0 mm tillsammans med USS borrhylsa 2.0 och en oscillerande borr för att borra skruvhålet. Borrhylsan består av två komponenter, borrhylsan och handtaget. Dessa två komponenter måste skruvas ihop före användning.

Bestäm skruvlängden

- Ta bort borrhylsan och bestäm djupet med hjälp av djupmätaren.

Skruva i \varnothing 3,2 mm-skraven

- Plocka upp en USS-skruv av lämplig längd för pedikelhakar med hjälp av hållhylsan och den sexkantade skruvmejseln och för in den i det tidigare förberedda borrhålet. Pedikelhaken är nu fäst vid pedikeln.

Placera laminahaken

Förbered stället där laminahaken ska vara

- Laminakroken kan placeras runt antingen den övre eller nedre delen av lamina. Förbered stället för laminahaken med hjälp av laminamåttinstrumentet. Säkerställ en bra placering av haken genom att försiktigt avlägsna ligamentflageln och en liten del av lamina med en rongeur.
- Avlägsna laminamåttinstrumentet.

Placera laminahaken

- Plocka upp en lämplig laminahake från brickan med stickan enligt beskrivningen i "Hantering av implantat med stickan".
- Använd en frontöppnande hake om det behövs en stagkoppling.
- För in hakplaceringsinstrumentet i placeringshålet på haken och fäst laminahaken in i det tidigare förberedda stället. Den nedre delen av laminahaken måste passa tätt i lamina.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickkan förblir fäst vid haken.

Placering av en vinklad laminahake

Förbered stället där den vinklade laminahaken ska vara

- Ta bort mjukvävnaden från den tvärgående processen. Placera laminamåttinstrumentet runt den tvärgående processen och lyft upp mjukvävnadsfästet från den främre delen av den tvärgående processen.
- Avlägsna laminamåttinstrumentet.

Placering av en vinklad laminahake

- Plocka upp en lämplig vinklad laminahake från brickan med stickan enligt beskrivningen i "Hantering av implantat med stickan".
- Använd en frontöppnande hake om det behövs en stagkoppling.
- För in hakplaceringsinstrumentet i placeringshålet på haken och fäst laminahaken in i det tidigare förberedda stället.
- Ta bort hakplaceringsinstrumentet och handtaget. Stickkan förblir fäst vid haken.

Stagkonturerer

- Använd böjschablonen \varnothing 5,0 mm för att bestämma rätt stagkontur och längd.
- Konturerer staget med antingen böjtången med rullar för stag \varnothing 5,0 mm, med böjradijustering eller böjjärn.
- Hak-/skruvförskjutning: Anatomiska tillstånd leder ibland till att implantaten inte riktas in i en rak linje. Skruvarna och hakarna har en 7,6 mm förskjutning och med dubbel öppning kan staget sättas in på en av sidorna på pedikelskruvarna och hakarna.

Låsa implantat på stag

- Staget \varnothing 5,0 mm är fäst med en hylsa och mutter.

Plocka upp och lokalisera hylsan med hylsplaceringsinstrumentet

- Fäst hylsinföraren i hylsplaceringsinstrumentet. Plocka upp en hylsa och se till att hylsinförarens kortare ben står ovanför den smala bladade sidan av hylsan. För hylsplaceringsinstrumentet över stickan och placera den på implantatet.
- Tryck ned hylsinföraren för att placera hylsan på implantatet/staget. Dra tillbaka hylsinföraren. Hylsan sitter kvar på implantatet/staget.

Placera en mutter på implantatet

- Plocka upp muttern från laddningsstationen med hjälp av hylsnyckeln för en 12-punktsmutter med L-handtag.
- För in hylsnyckeln 5,0 mm med T-handtaget i hylsnyckeln i tolvpunktsmuttern och för de två tillsammans över stickan. Hylsnyckeln på 5,0 mm måste haka i stickans hexagon som används för att applicera motvridmoment.

- Om stickan redan har tagits bort, för in skruvmejseln 4,0 mm med T-handtaget i hylsnyckeln i tolvpunktsmuttern och använd denna för att applicera motvridmoment.

Dra åt muttern

- Dra åt muttern ordentligt med hylsnyckeln för tolvpunktsmuttern med L-handtag. Instrumenten som används för att applicera motvridmoment är fjäderbelastade och kan hållas under konstant tryck med T-handtaget. För att dra åt muttern ytterligare, lyft av L-handtaget och sätt på det igen.

Införande av stag i implantat med dubbla öppningar

- Använda tång för införing av USS-stag (införare) för barn/småväxta personer
- Ibland kan ett stag inte enkelt föras in i ett dubbelöppnande implantat på grund av avståndet mellan staget och implantatet. Med staginföringstången (införaren) kan sidoöppningsimplantatet lyftas och dras mot staget.

Montera hylsinföraren på införaren

- Placera hylsinföraren på införarens cylinder. Plocka upp en hylsa från laddningsstationen med hylsinföraren. Hylsinförarens handtag måste vara placerat på sidan av införaren med pilen.

Placera införaren på implantaten

- För cylindern på införaren på stickan och tångens gren på staget.

Fäst stöd för staginföringstången

- För stödet för staginföringstången över stickans utstickande ände och dra samtidigt i spaken. Stödets gaffelförsedda öppning måste vara vänd uppåt (märkt TOP). Släpp spaken så att stödets gaffel hakar i stickans hexagon. Stödet för staginföringstången fungerar som en låsordning vid lyft av implantaten och gör det möjligt att rotera implantaten.

För staget mot det dubbelöppnande implantatet

- Placera spridartången på stickan mellan stödet och införaren. Öppna långsamt spridaren för att föra upp implantatet mot staget. När implantatets öppning är i höjd med staget stänger du införaren för att koppla in staget.
- Avlägsna stödet för staginföringstången

Placera hylsan över implantatet och staget

- Tryck ned hylsinföraren längs cylindern för att placera hylsan över staget och implantatet. Dra tillbaka hylsinföraren. Hylsan sitter kvar på implantatet/staget.
- Om hylsan inte enkelt kan placeras på plats knackar du försiktigt på hylsinföraren för att placera hylsan på implantatet.

Fäst implantatet i staget

- Avlägsna införaren. Plocka upp en mutter med hjälp av hylsnyckeln för 12-punktsmuttern (enligt beskrivningen i "Låsa implantat på stag"), placera den över stickan och skruva fast den löst på implantatet.

Distraction eller komprimering av intilliggande implantat

- Distraction eller komprimering med motsvarande tång
- När staget har förts in och är löst fäst vid implantatet kan distraction eller kompression utföras.
- Innan du drar åt implantatets mutter ska du använda spridartången för distraction eller kompressionstången för komprimering.
- Alternativ: Ytterligare användning av fixeringsring:
 - Om de två implantaten placeras för långt från varandra ska fixeringsringen för stag \varnothing 5,0 mm användas. Placera den lilla sexkantiga skruvmejseln med hållhylsan på fixeringsringen och placera den bredvid implantatet. Utför distraction eller komprimering. Anslutningen mellan implantatet och staget måste vara lös under denna procedur.
 - Ta bort fixeringsringen och dra åt implantatets mutter.

– Alternativ: Ytterligare användning av hålltång för stag:

- Istället för att använda fixeringsringen kan du placera hålltången för stag bredvid ett implantat och utföra distraction eller kompression.

Ansluta ett stag till ett implantat med stagkopplingar

- Stagkopplingar kan användas i fall där avstånden mellan stag och implantat inte kan överbryggas med införaren. Alla USS-kontakter för småväxta personer/barn ska vara öppna och kan användas när som helst under operationen. Vid användning av stagkopplingar måste frontöppningshakar användas eller pedikelskruven vridas 90°.

Fäst stagkopplingen i staget

- Placera stagkopplingen på staget och för in den räfflade delen av stagkopplingen i haken eller den frontalöppnande skruven. Dra åt stagkopplingens fästskruv ordentligt med den lilla sexkantiga skruvmejseln.

Anslut stagkopplingen till implantatet

- Placera den tandade hylsan och 12-punktsmuttern på implantatet och dra åt muttern med hjälp av hylsnyckeln för en 12-punktsmutter med L-handtag och applicera motvridmoment med hylsnyckel 5,0 mm med T-handtaget monterat på stickan.
- Använd endast den tandade hylsan med stagkopplingar.

Anslutning av två stag med korslänkskopplingar

- Korslänkskopplingarna är utformade för att ansluta de två långsgående stagen.

Montera korslänkskopplingarna

- Förett korslänksstag $\varnothing 3,5$ mm av lämplig längd genom de två korslänksklämmorna utanför operationsområdet. En höger- och en vänsterklämma eller två identiska klämmor kan användas beroende på utrymmet i varje fall.
- Alternativ: Om avståndet är mindre än 30 mm mellan de två stagen måste en av de två korslänksklämmorna bytas ut mot en korslänksklämma med stag. Tryck staget på korslänksklämmen med staget genom den andra korslänksklämmen. Dra inte åt fästskruvarna.

Montering av korslänkskoppling

- Klicka på den monterade korslänkskopplingen på stagen $\varnothing 5,0$ mm och kontrollera att fästskruvarna är helt urskruvade.
- Korslänksstaget $\varnothing 3,5$ mm kan vinklas upp till $\pm 15^\circ$.

Montering av korslänkskoppling

- Dra först åt fästskruvarna för stagen $\varnothing 5,0$ mm på båda korslänksklämmorna med skruvmejseln $\varnothing 4,0$ mm med T-handtag. Dra sedan åt båda fästskruvarna för korslänksstaget $\varnothing 3,5$ mm med sexkantsskruvmejseln 2,5 mm.

Dra isär korslänksenheten (valfritt)

- Lossa en av fästskruvarna med den lilla sexkantiga skruvmejseln och utför distraktionen med spridartången. Dra åt skruvarna igen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande länk: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com