

---

# Kasutusjuhend Implantaadid SYNFIX™ Evolution

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel  
saadaval.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

## Implantaadid SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution on eraldiseisev eesmise lülisamba nimmeosa lülidvahelise fusiooni (ALIF) seade, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba nimmeosas. Seade sisaldab eesmist titaanist fikseerimisplaati titaanist lukustuskruididega ja röntgenläbipaistvat PEEK-st lülidvahelist sõrestikku titaanist markertihvtidega. Sõrestik koosneb kesksest valendikust, mis saab mahutada luusiiriku materjali.

Need implantaadid on saadaval erineva kõrguse ja jälgendiga valikutest ning valida saab 4 lordootilise nurga versiooni vahel.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

04.835.120.025	08.815.1455	08.815.2325	08.815.3145
04.835.125.025	08.815.1465	08.815.2335	08.815.3155
04.835.130.025	08.815.1525	08.815.2345	08.815.3165
04.835.220.025	08.815.1535	08.815.2355	08.815.3225
04.835.225.025	08.815.1545	08.815.2365	08.815.3235
04.835.230.025	08.815.1555	08.815.2415	08.815.3245
08.815.1015	08.815.1565	08.815.2425	08.815.3255
08.815.1025	08.815.1635	08.815.2435	08.815.3265
08.815.1035	08.815.1645	08.815.2445	08.815.3315
08.815.1045	08.815.1655	08.815.2455	08.815.3325
08.815.1055	08.815.1665	08.815.2465	08.815.3335
08.815.1065	08.815.1735	08.815.2525	08.815.3345
08.815.1115	08.815.1745	08.815.2535	08.815.3355
08.815.1125	08.815.1755	08.815.2545	08.815.3365
08.815.1135	08.815.1765	08.815.2555	08.815.3415
08.815.1145	08.815.2015	08.815.2565	08.815.3425
08.815.1155	08.815.2025	08.815.2635	08.815.3435
08.815.1165	08.815.2035	08.815.2645	08.815.3445
08.815.1225	08.815.2045	08.815.2655	08.815.3455
08.815.1235	08.815.2055	08.815.2665	08.815.3465
08.815.1245	08.815.2065	08.815.2735	08.815.3525
08.815.1255	08.815.2115	08.815.2745	08.815.3535
08.815.1265	08.815.2125	08.815.2755	08.815.3545
08.815.1315	08.815.2135	08.815.2765	08.815.3555
08.815.1325	08.815.2145	08.815.3015	08.815.3565
08.815.1335	08.815.2155	08.815.3025	08.815.3635
08.815.1345	08.815.2165	08.815.3035	08.815.3645
08.815.1355	08.815.2225	08.815.3045	08.815.3655
08.815.1365	08.815.2235	08.815.3055	08.815.3665
08.815.1415	08.815.2245	08.815.3065	08.815.3735
08.815.1425	08.815.2255	08.815.3115	08.815.3745
08.815.1435	08.815.2265	08.815.3125	08.815.3755
08.815.1445	08.815.2315	08.815.3135	08.815.3765

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitoa töötajatele: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi võtteid, lugege veebilehelt [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

## Materjalid

PEEK: polüeteereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

Tantaal standardi ISO 13782 järgi

## Sihotstarve

Implantaadid SYNFIX Evolution on ette nähtud kasutamiseks eraldiseisva eesmise lülisamba nimmeosa lülidvahelise fusiooni (ALIF) seadmetena lülisamba nimmeosas (L1–S1) väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Implantaadid SYNFIX Evolution on konstrueeritud anteriorseks lähenemiseks.

Märkus. Segmentaarse ebastabiilsuse korral võib olla vajalik täiendav fikatsioon.

## Näidustused

Implantaadid SYNFIX Evolution on näidustatud lülisamba degeneratiivsete haiguste korral lülisamba nimmeosas.

## Vastunäidustused

– Raske osteoporoos

## Patsientide sihtrühm

Implantaadid SYNFIX Evolution on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervises seisundit.

## Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kui implantaate SYNFIX Evolution kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse järgi, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmendi(d) pärast lülidvahetetta eemaldamist lisaks fusioonile, mis eeldatavasti leevendab selja- ja/või jalavalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (kui see aktiveeritakse): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Seadme toimivusnäitajad

Implantaadid SYNFIX Evolution on lülidvahelised fusiooni (ALIF) seadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmendis (-segmentides) enne fusiooni.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb oht kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, surm, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, heterotoopne luustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lödvenemine või paigast liikumine, väärliikumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, lülidvahetetta või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigalt-nihkumine, lülidvahelise angulatsioon.

## Steriilne seade



Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Mitte resteriliseerida

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimumisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutmise.

## Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalts soovitatav, et implantaadi SYNFIX Evolution implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüüsambakirurgias kogunud ning tunnevad lüüsambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

### Diskektoomia

Valmistage ette lülidiveaheketta ruum

- On oluline, et säsituum ja sisemine fibroosvõru eemaldataks, et vältida lülidiveaheketta materjali nihutamist lüüsamba kanalisse implantaadi sisestamise ajal ja luu sissekasvu häirimist.
- Liiga agressiivne prepeareerimine võib aga otsplaate nõrgendada, eemaldades kõhreliste kihtide alt luud. Kogu otsplaadi eemaldamine võib põhjustada vajumist ja segmendi stabiilsuse kadu.

### Venitamine ja segmendi mobiliseerimine

- Otsplaadi murru riski minimeerimiseks on oluline, et eraldaja otsad paigutatakse lüliskeha tagumisele servale. Selle tagamiseks on eraldaja sisestamise ajal soovitatav kujutisvõimendi kontroll.
- Oluline on segmenti mitte liigselt venitada, et vältida sideme- ja närvistruktuuride vigastusi.

### Proovimine

Valikuline: jäljendi suuruse proovikomponent

- Hinnake hoolikalt jäljendi proovikomponendi anterolateraalsete servade asendit, et veenduda nende paiknemises lüliskeha perifeerse osa ulatuses.

Ühendage prooviimplantaat prooviimplantaadi hoidikuga

- Teemandikujuline liides proovivahetüki Evolution ja implantaadi hoidikul peab asuma proovivahetüki liitepinna ulatuses.

### Prooviimplantaadi sisestamine

- Ärge jätke prooviimplantaati lülidiveaheketta ruumi.
- Lülidiveaheketta ruumi ebapiisav prepeareerimine võib kahjustada luusiiriku varustatust veresoontega.
- Pange tähele pehmeid kudesid või veresooni, mis võivad olla proovivahetüki teel või põhjustada võimalikke kokkupõrkeid retraktori teradega.
- Veenduge, et prooviimplantaadil olev nool osutaks enne sisestamist kraniaalsele, sest prooviimplantaadid ja implantaadid SYNFIX Evolution on asümmeetrilised.

Hinnake anteroposterioorset sügavust

- Hinnake hoolikalt proovikomponendi anterolateraalsete servade asendit, et veenduda nende paiknemises lüliskeha perifeerse osa ulatuses.
- Kui vaja on sügavat implantaadi vahetükki, veenduge, et proovivahetüki hoidiku äärisk oleks piisavalt süvistatud, et tagada sisestamisel sügava implantaadi täielik istuvus lülidiveaheketta ruumis.

Implantaadi ettevalmistamine

Implantaadi SYNFIX Evolution pakkimine

- Ärge kasutage siiriku implantaati surumiseks või mõjutamiseks liigset jõudu, sest see võib häirida veresoonte integratsiooni ja luu paranemist.
- Pakkimisjaamas on vastavad standardsed ja sügavad jäljendid kombineeritud ühte vormi.
- Vältige implantaadi SYNFIX Evolution kahjustamist siirikumaterjali pakkimise ajal.

Implantaadi sisestamine

Sihtimisseadme kokkupanek

- Ärge kasutage naasklit ega krivikeerajat ilma sobiva sihtimisseadmeta.

Implantaadi sisestamine

Valik A: sihtimisseadme kasutamine

Implantaadi kinnitamine sihtimisseadmele

- Veenduge, et sihtimisseade vastaks implantaadi suurusele.
- Sihtimisseade peab sobituma tihedalt vastu plaati.
- Veenduge, et sihtimisseadme/implantaadi ühendus oleks kindel.

Implantaadi sisestamine

- Veenduge, et implantaat SYNFIX Evolution sisestataks selliselt, et nool osutaks kraniaalsele, sest implantaat on asümmeetriline.
- Enne vasardamist eemaldage liitmik, et vältida liitmiku kruvi kahjustamist.
- Vältimaks eesmise serva kahjustamist sihtimisseadmega, ärge sisestage implantaati liiga sügavale. Liigne mõju avaldamine võib lüli eesmist osa kahjustada.

Valikuline: lõplik paigutamine

- Enne vasardamist eemaldage liitmik, et vältida liitmiku kruvi kahjustamist.

Implantaadi sisestamine

Valik B: sisestusvahendi/distraktori SQUID™ kasutamine

Pange sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID kokku ja valige tõekepplokk.

- Veenduge, et kasutaksite tõekepplokk SYNFIX Evolution. Ärge kasutage musti graveeritud tõekepplokk SYN-CAGE Evolution.

Implantaadi sisestamine

- Veenduge, et sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID sisestataks selliselt, et nool implantaadil SYNFIX Evolution osutaks kraniaalsele, sest implantaat on asümmeetriline.
- Implantaat ja ka sisestusvahendi/distraktori SQUID piirik liiguvad lüliskeha suunas. Pange tähele pehmeid kudesid või veresooni, mis võivad olla implantaadi ja sisestusvahendi/distraktori SQUID teel, sest need võidakse suruda lüliskehade vastu või võivad need häirida retraktori terasid. Selle nõude mittetäitmine võib põhjustada naaberstruktuuride vigastusi.
- On oluline hoiduda lülidiveaheketta ruumi jaoks liiga kõrge implantaadi kasutamisest, et vältida segmendi üledistraktsiooni ja vältida sideme-, närvistruktuuride ja/või lülidiveaheketta otsplaadide vigastamist.
- Kasutage sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID ja implantaadi SYNFIX Evolution asendi kinnitamiseks, lülidiveaheketta ja lülilulgu kõrguse taastamiseks ja üldiseks joondamiseks fluoroskoopiat.

Sisestusvahendi/distraktori SQUID eemaldamine

- Pange tähele pehmeid kudesid või veresooni, mis võivad olla sisestusvahendi/distraktori SQUID teel või põhjustada võimalikke kokkupõrkeid retraktori teradega.

Kinnitage sihtimisseade

- Sihtimisseade peab sobituma tihedalt vastu plaati.
- Veenduge, et sihtimisseadme/implantaadi ühendus oleks kindel.
- Veenduge, et sihtimisseade vastaks implantaadi suurusele.

Valikuline: lõplik paigutamine

- Enne vasardamist eemaldage liitmik, et vältida liitmiku kruvi kahjustamist.

Mini-avatud sihtimisseadmed

- 25 mm kruvid on pikimad, mida saab mini-avatud sihtimisseadmetega kasutada, kuna suunamine ei ole 30 mm kruvide jaoks piisav. 30 mm kruvide puhul tuleb kasutada standardseid sihtimisseadmeid (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

- Kruvide sisestamine: mini-avatud kruvikeerajad mini-avatud sihtimiseseadmetega
- Mini-avatud kruvikeerajaid (03.835.410 ja 03.835.413) ei saa standardsete sihtimiseseadmetega (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) kasutada, kuna need ei ole piisavalt pikad, et kruvisid implantaadiplaadidesse täielikult pinguldada ja lukustada. Kruvi pöörleb vabalt sihtimiseseadme sees, sest kruvi ei haardu implantaadiplaati SYNFIX Evolution; nõutavat lõplikku pöördemomendi rakendamist ei ole võimalik teostada.
  - Varuvariandina peab olema kasutusvalmis teine mini-avatud kruvikeeraja (03.835.410 ja/või 03.835.413).

#### Lühike mini-avatud kruvikeeraja

- Lühikest kruvikeerajat saab kasutada ainult kruvi esmaseks sisestamiseks ja selle lõplikuks pinguldamiseks on vajalik standardse (03.835.013) või mini-avatud kruvikeeraja (03.835.413) kasutamine. Iga kruvi tuleb enne järgmise kruvi sisestamist täielikult sisestada, et vältida kahe ristuva kruvi kinnijäämist sihtimiseseadmesse.

#### Kruvide sisestamine

##### Valikuline: kaitsehülsi kokkupanek

- Libistage kaitsehülsl ettevaatlikult otse üle naaskli otsa, et vältida kaitsehülsl kahjustamist. Olge ettevaatlik, et vältida vigastamist naaskli terava otsaga.

#### Juhtaugu loomine

- Enne pehmete kudede retraktori kasutamist on soovitatav sisestada üks kruvi, et vältida implantaadi nihkumist.
- Ärge mõjutage juhtaugu loomise ajal naasklit, et vältida naaskli liigendi või käepideme ühenduse kahjustamist.
- Juhtaugu loomise ajal kasutage naaskli suunamiseks alati sihtimiseseadet.

#### Kruvi valimine

- Kahetasandilise protseduuri puhul tuleb arvesse võtta kruvi pikkust ühisel lülil, et vältida kruvide kokkupõrkeid.
- Ärge kasutage kruve SYNFIX-LR kombinatsioonis seadmega SYNFIX Evolution ega kruve SYNFIX Evolution kombinatsioonis seadmega SYNFIX-LR. Need seadmed on erisugused ega ole vastastikku ühilduvad.

#### Kruvi laadimine kruvikeerajas

- Ärge pinguldage kruvi keermelukustusega hüslis üle, et vältida keermelukustusega hüslil kahjustamist.
- Ärge laadige kruvi ilma kruvilaadimisjaamata, sest see võib tekitada kahjustusi ja takistada keermelukustusega hüslil nõuetekohast toimimist.

#### Kruvide sisestamine ja pinguldamine

- Enne pehmete kudede retraktori kasutamist on soovitatav sisestada üks kruvi, et vältida implantaadi nihkumist.
- Kasutage ainult selle komplektiga kaasas olevate käepidemeid.
- Kruvid tuleb sisestada läbi sihtimiseseadme SYNFIX Evolution, et tagada kruvi õige lukustumine plaadi külge.
- Iga implantaadikonstrukti SYNFIX Evolution jaoks tuleb alati kasutada nelja kruvi.
- Neli lukustuskruid tuleb sisestada järjestikku.
- Vältige kruvide liigset pinguldamist, et vältida kruvikeeraja otsa ja liigendi kahjustamist.
- Sklerootilise luu puhul veenduge, et kruvid oleks lukustusplaadi külge täielikult lukustatud.

#### Kruvide eemaldamine

##### Sihtimiseseadme kokkupanek

- Ärge kasutage kruvikeerajat ilma sobiva sihtimiseseadeta.

#### Implantaadi eemaldamine

##### Kruvikeeraja ja eemaldamisvahendi kokkupanek

- Prooviimplantaadi hoidiku liidese teemandikujuline pind peab paiknema eemaldamisvahendi liidese sees.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

#### Meditsiiniseadmete kombineerimine

Implantaadid SYNFIX Evolution paigaldatakse seotud süsteemi SYNFIX Evolution instrumentidega.

Ettevõtte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

#### Magnetresonantskeskkond

##### MR-tingimuslik

- Halvima stsenaariumi mittekliiniline testimine näitas, et süsteemi SYNFIX Evolution implantaadid on tingimuslikult MR-iga ühilduvad. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.
- Staatileine magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
  - Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
  - Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimisel.

Lähtudes mittekliinilisest testimisest, tingib implantaat SYNFIX Evolution temperatuuri tõusu, mis ei ületa 5,2 °C maksimaalsel kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirusel (SAR) 2 W/kg, nagu mõõdeti kalorimeetriliselt 15-minutilise skannimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kuvamise kvaliteet võib olla halvem, kui huviavala piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme SYNFIX Evolution asukohale.

#### Töötlemine enne seadme kasutamist

##### Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega. Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite täielikkust ja ühtlust.

– Kontrollige steriilse pakendi tervikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühi- mike puudumisest.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

#### Implantaadi eemaldamine

Implantaat SYNFIX Evolution on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks.

Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimaliku riski patsiendile.

Kui implantaat SYNFIX Evolution tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

– Ühendage sihtimiseseade ja kinnitage see implantaadile.

– Eemaldage kõik kruvid kruvikeerajaga. Kui juurdepääs ei võimalda sirget kruvikeerajat kasutada, kasutage nurgaga kruvikeerajat.

– Eemaldage implantaat sihtimiseseadme või valikulise eemaldamisvahendiga, kui sihtimiseseadme hoidiku tagasi kinnitamine sõrestiku külge ei ole võimalik.

– Enne implantaadi eemaldamist eraldage otsplaatide fusioonialad täielikult. Implantaadi mobiliseerimiseks võib olla vajalik osteotoom, kui on alanud luu paranemine ja integratsioon.

– Eemaldage implantaat SYNFIX Evolution lülidavaheketta ruumist, tõmmates kinnitatud hoidikut. Implantaadi eemaldamiseks lülidavaheketta ruumist võib vajalik olla kontrollitud kerge vasardamine piluvasaraga.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

#### Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

#### Kasutamise erijuhised

##### Juurdepääs ja paljastamine

##### Pange patsient õigesse asendisse

– Eesmise lähenemise korral lülisamba nimmeosa alumisele tasandile asetage patsient kergesse Trendelenburgi asendisse.

##### Eesmine juurdepääs ja lähenemine

– Kirurgiline juurdepääs sõltub ravitavast tasandist.

– Leidke õige operatsiooni tasand ja sisselõikekoht, lähtudes lateraalsest fluoroskoopiast, hoides sirget metallinstrumenti patsiendi küljel. See aitab tagada, et sisselõige ja paljastamine võimaldab otsest juurdepääsu operatsiooni tasandile ning võimaldab kruvi sisestamist.

– Soovitatav on operatsiooni tasand paljastada standardse retroperitoneaalse lähenemisega. Sellegipoolest võivad patsiendi anatoomia ja patoloogias olenevalt olla näidustatud ka teised lähenemised.

##### Paljastamine

– Paljastage operatsiooni tasand nii, et lülisamba keskjoone kummalgi küljel oleks piisavalt ruumi, mis võrduks poolega implantaadi SYNFIX Evolution laiusest.

– Implantaadi SYNFIX Evolution lukustuskruid tuleb sisestada otsest eesmisest suunast.

## Diskektoomia

### Lõigake eesmine aken

- Teostage annulotoomia, mille kese asub keskjoonel ja mis on piisavalt lai, et mahutada implantaati SYNFIX Evolution. Valikuliselt võib žabloonina kasutada jäljendi proovikomponenti või prooviimplantaati, et näidata fibroosvõru akna laiust.
- Säilitage võimalikult suur osa anterolateraalset, lateraalset ja posterioorset fibroosvõrust, et tagada instrumentidega töödeldava segmendi stabiilsus.

### Valmistage ette lülidvaheketta ruum

- Eemaldage lülidvaheketta materjal läbi fibroosvõrusse tehtud sisselõike. Eemaldage lülidvaheketta materjal ja eemaldage kõhrelised otsplaadid, et paljastada nende all olevad luulised lüli otsplaadid.
- Otsplaatide piisav puhastamine on oluline, et võimaldada luusiiriku varustatust veresoontega.
- Kui otsplaadid on prepareeritud, viige läbi täiendavad kirurgilised protseduurid.

### Venitamine ja segmendi mobiliseerimine

#### Segmendi mobiliseerimine

- Sisestage fluoroskoopilise kontrolli all lülkehade eraldaja lülkehade tagumisele servale, et liikumisegment järk-järgult remobiliseerida.
- Otsakute paigutamine tagumise serva juurde aitab vähendada otsplaadi murru riski. Asetage eraldaja ühele küljele, et hõlbustada diskektoomiat vastaspoolel, ja korra ke seejärel teisel küljel.
- Venitage lülidvahelist ruumi lülkehade eraldajaga selliselt, et taastada lülidvaheketta kõrgus ja võimaldada juurdepääsu lülidvaheketta ruumi tagumisele küljele.
- Segmendi distraktsioon on kriitiline lülidvaheketta kõrguse taastamiseks, närvide mulgu avamiseks ja kanali kaudseks dekompresiooniks. Implantaadi SYNFIX Evolution algse stabiilsuse jaoks on oluline ka lülidvaheketta ruumi asjakohase sobivuse, täitmise ja distraktsiooni saavutamine.
- Eraldaja kõrgus on kokkusurutuna 6 mm (3 mm külje kohta).

#### Proovimine

##### Valikuline: jäljendi suuruse proovikomponent

- Valige sobiva suurusega jäljendi proovikomponent ja libistage jäljendi proovikomponent lülidvaheketta ruumi.
- Õige jäljendi valiku kinnitamiseks võib kasutada anteroposterioorset (AP) ja lateraalset fluoroskoopiat.
- Jäljendi proovikomponenti saab lülidvaheketta ruumis veidi pöörata, et teha eesmine serv fluoroskoopia abil nähtavamaks.

##### Prooviimplantaadi hoidiku kokkupanek

- Keerake spindel prooviimplantaadi hoidiku kanüülitud varre sisse.

##### Ühendage prooviimplantaat prooviimplantaadi hoidikuga

- Valige prooviimplantaat, mis vastab jäljendi suurusele, mis on määratud jäljendi proovimisega. Valige kõrgus ja nurk, mida peetakse sobivaks, lähtudes operatsioonieelsest plaanisest, anatoomilistest tunnustest, mis ilmnevad pärast lülidvaheketta eemaldamist ja otsplaatide prepareerimist, ning nõuetest lüisamba normaalse joonduse ja lülidvahekettaste kõrguse taastamiseks.
- Paigaldage valitud prooviimplantaat SYNFIX Evolution prooviimplantaadi hoidikule. Kinnitage see, pinguldades täielikult prooviimplantaadi hoidiku tagaküljel asuvat karestatud nappu.
- Prooviimplantaadi kõrgus on võrreldes implantaadiga 0,8 mm väiksema suurusega. See vastab poolele implantaadi hammaste kõrgusest kummalgi küljel.

##### Prooviimplantaadi sisestamine

- Sisestage prooviimplantaat lülidvaheketta ruumi.
- Prooviimplantaadi eesmised pilud näitavad lukustuskruides sisestuspunkte naaberlülide eesmisel küljel.
- Prooviimplantaadi soovitud sügavuse viimiseks lülkehade vahel võib olla vajalik kontrollitud kerge vasardamine prooviimplantaadi hoidikule.
- Kui tihedat sobivust ei saavutata, korra ke protsessi, kasutades järgmisena suuremaid või erineva nurgaga prooviimplantaate, et sobituda kõige paremini lülidvaheketta ruumi anatoomiliste omadustega.
- Kui proovieraldaja on liiga suur ja takistab piisava jõuga sisestamist, korra ke protseduuri, kasutades järgmisena väiksemat või erineva nurgaga proovieraldajat.
- Kasutage prooviimplantaadi sisestamisel fluoroskoopiat ning kontrollige prooviimplantaadi lõplikku asendit ja sobivust.

##### Anteroposterioorse sügavuse hindamine

- Proovieraldaja hoidikul on äärik selle ühenduse kõrval proovitükiga. Standardsete proovieraldajate külge kinnitatuna vastab äärik sügava implantaadi eesmisele küljele. Täiendav 3,0 mm sügavus võimaldab hinnata sobivat implantaati, standardset või sügavat, lähtudes fluoroskoopilisest hindamisest ja proovikomponenti otsest visualiseerimisest lülidvaheketta ruumis.
- Vastava jäljendiga sügavad implantaadid ja prooviimplantaadid (S/SD, M/MD, L/LD) on anteroposterioorses suunas 3,0 mm sügavamad, kuid neil on sama laius, eesmine ja tagumine kõrgus.

## Implantaadi ettevalmistamine

### Implantaadi valik

- Valige implantaat SYNFIX Evolution, mis vastab eelmistes kirurgilistes etappides prooviimplantaadi abil valitud jäljendile, kõrgusele ja nurgale.
- Implantaadi valimise hõlbustamiseks on prooviimplantaadid märgistatud implantaadi kõrguse, lordootilise nurga ja jäljendiga. Lisaks on prooviimplantaadid ja integreeritud lukustusplaadid varustatud värvikoodidega, mis vastavad kõrgusele.

### Implantaadi SYNFIX Evolution pakkimine

- Sisestage implantaat SYNFIX Evolution pakkimisjaamas sobivasse vormi.
- Täitke implantaat SYNFIX Evolution pakkimisjaamas siirikumaterjaliga, kuni see ulatub selle õõnsustest välja, et tagada kokkupuude lülid otsplaatidega.
- Kasutage siirikumaterjali pakkimiseks implantaadi õõnsustesse siiriku pakkimise tambitsat.

### Implantaadi sisestamine

#### Sihtimiseadme kokkupanek

- Valige implantaadi kõrgusele vastav sihtimiseadme. Kõrgused 10,5/12 mm, 13,5/15 mm ja 17/19 mm on kombineeritud ühte sihtimiseadmesse.
- Ühendage liitmiku kruvi sihtimiseadmes täielikult liitmikuga.
- Pange sihtimiseadme hoidik kokku.
- 17/19 mm sihtimiseadme on 2 auguga sihtimiseadme ja seda tuleb kruvide sisestamise ajal pöörata (vt kirurgilist etappi „Kruvide sisestamine“).
- Kinnitage sihtimiseadme hoidik sihtimiseadme külge, tõmmates sihtimiseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja rakendage sihtimiseadme. Joondage vertikaalsed mustad jooned sihtimiseadme hoidikul ja sihtimiseadmel. Vabastage komplekti lukustamiseks välisvars.
- Sisestage liitmik sihtimiseadme hoidikusse.
- Veenduge, et sihtimiseadme hoidik asetuks täielikult sihtimiseadmele.

#### Valik A: sihtimiseadme kasutamine

##### Implantaadi kinnitamine sihtimiseadmele

- Dokkige kokkupandud sihtimiseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni. Kui sihtimiseadme on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmiku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada.
- Enne implantaadi vasardamist lülidvaheketta ruumi eemaldage liitmik sihtimiseadmelt.

##### Implantaadi sisestamine

- Veenduge, et sihtimiseadme/implantaadi ühendus oleks asendisse lukustatud.
- Implantaadi SYNFIX Evolution nool peab olema suunatud kraniaalsele, et tagada asjakohane sobivus lülidvaheketta ruumis. Sisestage implantaat SYNFIX Evolution lülidvaheketta ruumi.
- Implantaadi SYNFIX Evolution sisestamiseks lülidvaheketta ruumi võib olla vajalik sihtimiseadme hoidiku kontrollitud ja kerge vasardamine.
- Implantaadi paigutuse hindamiseks kasutage implantaadi sisestamisel fluoroskoopilist kuvamist.
- Implantaat SYNFIX Evolution peab tiheda press-istuga kindlalt sobituma otsplaatide vahele.

##### Asetuse kontrollimine

- Implantaadi SYNFIX Evolution optimaalne asend on tsentreeritud lülidvaheketta perifeerias ning on lülidvaheketta ruumi asjakohase sobitumise ja täitmise saavutatud.
- Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülidvaheketta suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
- Valikuliselt saab sihtimiseadme fluoroskoopia ajal eemaldada, et parandada implantaadi eesmise külje visualiseerimist.
- Implantaati paigutatud titaanplaat ja üks posterioorne tantaalist röntgenmärgis on konstrueeritud võimaldamaks implantaadi asukoha radiograafilist hindamist operatsiooni ajal.
- Röntgenmärgis on paralleelne otsplaatidega ja samatasandiline implantaadi SYNFIX Evolution tagumise seinaga.

##### Valikuline: lõplik paigutamine

- Juhul kui implantaat SYNFIX Evolution tuleb ümber paigutada, kasutage kinnitatud sihtimiseadet implantaadi asendi käsitsi manipuleerimiseks.
- Implantaadi ümberpaigutamiseks võib olla vajalik sihtimiseadme hoidiku kontrollitud ja kerge vasardamine.
- Implantaadi ümberpaigutamise ajal kasutage fluoroskoopilist kontrolli.

##### Valik B: sisestusvahendi/distraktori SQUID kasutamine

- Sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID kokkupanek ja tõukeploki valimine
- Pange sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID kokku. Vabastage sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID spindel, vajutades käepidemel nappu „Release“ (Vabasta) ja libistage tõukevademe plokk täielikult tagasi. Lukustage spindel, vajutades nappu „Engage“ (Haara) ja libistage tõukeplokk tõukevademe ploki liitmikusse, kuni see on täielikult oma kohale asetunud.

- 19 mm implantaadi SYNFIX Evolution puhul viige esmalt läbi kirurgiline etapp „Implantaadi SYNFIX Evolution monteerimine“, seejärel libistage tõekeplak tõekehadme plakk.
- Eenduvate tõekeplakkidega on implantaat lülikeha eesservast eesmiselt esiletungiv ja selle saab sihtimiseseadme abil täielikult oma kohale asetada.

#### Implantaadi SYNFIX Evolution monteerimine

- Sisestage implantaat SYNFIX Evolution sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID labade vahele, nii et implantaadi SYNFIX Evolution sooned ühenduvad terade siinidega. Keerake sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID T-käepidet päripäeva, et lükata tõekeplakki edasi, kuni see puutub kokku implantaadiga SYNFIX Evolution. SYNFIX Evolution implantaat on nüüd kindlalt paigas ja on sisestamiseks valmis.
- 19 mm implantaati SYNFIX Evolution saab monteerida ainult enne tõekeplakki paigaldamist (vt eelmist kirurgilist etappi).
- Labade ots sisestatakse lülidevaheketta ruumi kuni labade sügavuspiirkuteni. Täieliku sisestamise võimaldamiseks peab ots olema täielikult suletud.
- Kujutis tõekeplakki kujutab implantaadi SYNFIX Evolution väljaulatuvust lülidevaheketta ruumist.

#### Implantaadi sisestamine

- Sisestage sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID ots lülidevaheketta ruumi, kuni labade sügavuspiirkud puutuvad kokku lülikeha eesmise servaga. Sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID ots on 25 mm sügav ja 28 mm lai. Implantaadi SYNFIX Evolution sümmeetrilisel sisestamisel lülidevaheketta ruumi tuleb sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID labade keskne ava joondada lülikehade eesmise keskjoonega.
- Vajutage sisestusvahendit/distraktorit SQUID, et venitada implantaadi sisestamisel lülidevaheketta ruumi.
- Kui spindel on haardunud, keerake Evolution SQUID sisestusvahendi/distraktori T-käepidet, et viia implantaat mööda labasid alla ja lülidevaheketta ruumi. T-käepideme keeramiseks vajalik jõud suureneb, kui implantaat SYNFIX Evolution liigub mööda labasid allapoole ja sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID tõstab lülidevaheketta ruumi. Jätkake fluoroskoobi kontrolli all T-käepideme keeramist, kuni implantaat SYNFIX Evolution on täielikult väljutatud ja sisestusvahendit/distraktorit Evolution SQUID vabastatud. Klõps labade sulgumisel kinnitab implantaadi SYNFIX Evolution asetamist ja sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID täielikku väljutamist ja vabastamist. Olenevalt lülide suurusest paigutatakse implantaadi SYNFIX Evolution eesmine serv tavaliselt +/-1 mm, võrreldes tõekeplakki nimetatud kogusega.
- Evolution SQUID sisestusseadet/distraktorit saab kasutada ainult eesmise lähene misel jaoks.

#### Sisestusvahendi/distraktori SQUID eemaldamine

- Kui implantaat SYNFIX Evolution on õigesti paigutatud, eemaldage ettevaatlikult sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID.

#### Sihtimiseseadme kinnitamine

- Sisestage kokkupanud sihtimiseseade paljastatud kohta.
- Dokkige sihtimiseseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni.
- Kui sihtimiseseade on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmiku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada.
- Eemaldage liitnik sihtimiseseadme.

#### Asetuse kontrollimine

- Implantaadi SYNFIX Evolution optimaalne asend on tsentreeritud lülikeha perifeerias ning on lülidevaheketta ruumi asjakohase sobitumise ja täitmise saavutanud.
- Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülikehade suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
- Valikuliselt saab sihtimiseseadme fluoroskoopia ajal eemaldada, et parandada implantaadi eesmise külje visualiseerimist.
- Implantaati paigutatud titaanplaat ja üks posterioorne tantaalist röntgenmargis on konstrueeritud võimaldamaks implantaadi asukoha radiograafilist hindamist operatsiooni ajal.
- Röntgenmargis on paralleelne otsplaatidega ja samatasandiline implantaadi SYNFIX Evolution tagumise seinaga.

#### Valikuline: lõplik paigutamine

- Juhul kui implantaat SYNFIX Evolution tuleb ümber paigutada, kasutage kinnitatud sihtimiseseadet implantaadi asendi käitsi manipuleerimiseks.
- Implantaadi ümberpaigutamiseks võib olla vajalik sihtimiseseadme hoidiku kontrollitud ja kerge vasardamine.
- Implantaadi ümberpaigutamise ajal kasutage fluoroskoopilist kontrolli.

#### Mini-avatud tehnika

##### Mini-avatud sihtimiseseadmed

- Sihtimiseseadmete üldist profiili on vähendatud, jättes alles ainult kaks küljeti paiknevat ava; seetõttu tuleb sihtimiseseadet pärast kahe esimese kruvi sisestamist pöörata (sarnaselt 17/19 mm sihtimiseseadmega standardsetes süsteemi SYNFIX Evolution instrumendikomplektis).
- Sihtimiseseadmed on kaetud (mustad), et eristada neid standardsetest sihtimiseseadmetest.

#### Kruvide sisestamine: standardsete kruvikeerajad mini-avatud sihtimiseseadmetega

- Pange tähele, et kruvikeeraja ja naaskli söövitusjooned on erinevates kohtades, võrreldes standardsete sihtimiseseadmetega. Ilma keermelukulustushültsita SYNFIX Evolution kruvikeerajal ei joundu söövitusjoon sihtimiseseadme servaga, kui kruvi on plaadi külge lukustatud. SYNFIX Evolution kruvikeeraja puhul on keermeluku hültsi proksimaalsel küljel näha üks roheline söövitusjoon, kui kruvi on plaadi külge lukustatud. Kruvid on täielikult sisestatud, kui on olemas kindel lõpppunkt.
- Lõdvendage liitmiku kruvi, mis ühendab sihtimiseseadet implantaadiga SYNFIX Evolution ja pöörake sihtimiseseadet 180° viimase kahe kruvi ettevalmistamisel.

#### Kruvide sisestamine: mini-avatud kruvikeerajad mini-avatud sihtimiseseadmetega

- Mini-avatud kruvikeerajatel ja naasklitel on lühem funktsionaalne ots. Mini-avatud kruvikeeraja on ette nähtud kasutamiseks standardse keermelukulustushültsiga.
- Mini-avatud kruvikeerajate ja naaskli varre proksimaalne ots on kaetud (must), et eristada neid standardsetest kruvikeerajatest ja naasklitest.
- Lõdvendage liitmiku kruvi, mis ühendab sihtimiseseadet implantaadiga SYNFIX Evolution ja pöörake sihtimiseseadet 180° viimase kahe kruvi ettevalmistamisel.

#### Lühike mini-avatud kruvikeeraja

- Pange tähele, et sõltuvalt juurdepääsust ja patsiendi anatoomiast on alternatiivse kruvikeerajana saadaval täiendav lühike kruvikeeraja. Sellel kruvikeerajal on ka kaetud riba (must), et eristada seda kruvikeerajatest standardsetes komplektis SYNFIX Evolution.

#### Kruvide sisestamine

##### Naaskli ja kruvikeerajate kokkupanek

- Kinnitage käepide naaskli AO-liitmiku külge.
- Järgmisena kinnitage käepide kruvikeeraja SYNFIX Evolution AO-liitmiku külge. Seejärel keerake keermelukulustushülts täielikult alla kuni kruvikeeraja otsani.
- Veenduge, et hüsil olev nool oleks suunatud kruvikeeraja käepideme suunas.

##### Valikuline

- Kirurgi äranägemisel võib kokku panna valikulise pörmehhanismiga võtme, keermelukulustushültsita kruvikeeraja või sirge kruvikeeraja.
- Kirurgi äranägemisel saab kruvi sisestamise ja lõplikku pinguldamise kombineerida ühte etappi, ühendades pöördemomendi piirikuga käepideme kruvikeerajaga SYNFIX Evolution.

##### Valikuline: kaitsehültsi kokkupanek

- Kaitsehültsi saab ühendada kõigi liigendiga instrumendite SYNFIX Evolution külge.
- Libistage kaitsehültsi, nii et nool on suunatud instrumendi käepideme otsale, üle instrumendi distaalse otsa liigendi suunas. Asetage kaitsehülts ettevaatlikult vastavasse soontesse.
- Kaitsehültsi eelnurk on 35°, et hõlbustada sihtimiseseadmesse sisestamist ja tagada liigendi täiendav asendimälu.
- Veenduge, et hüls asetseks ja oleks orienteeritud instrumendil õigesti.

##### Juhtaugu loomine

- Sisestage naaskel sihtimiseseadmesse. Kruvide sisestamiseks tehke lülikehasse juhtauk, avaldades naaskli käepidemele pöörlevate liigutustega survet.
- Pehme kude retractorit saab kasutada koe täiendavaks tagasitõmbamiseks ja kaitsmiseks pärast esimese kruvi sisestamist. Ankurdate retractor valitud sihtimiseseadme vastavasse soonde.
- Vajadusel võib naaskli otsa juhtimiseks ja ümbritsevate pehmete kudede või veresoonte vigastamise vältimiseks kasutada hoideinstrumendi.
- Külgnevate struktuuride kahjustamise vältimiseks võib hoideinstrumendi kasutada ka naaskli eemaldamiseks.
- Pärast esimest juhtauku jätkake esimese kruvi sisestamisega, et stabiliseerida implantaat enne mis tahes muude aukude ettevalmistamist.
- Soovitav on alustada kruvide sisestamist lihtsamate kruvidega (nt S1-kruvid L5/S1 puhul).
- Naasklit ei ole korteksi purustamiseks vaja mõjutada ega täielikult pöörata. Tavaliselt piisab pöörlevatest liigutustest päripäeva ja vastupäeva.
- Kõigi kruvide haardepikkus ületab naaskli läbitamise sügavuse.

##### Kruvi valimine

- Valige sobiv kruvitüüp ja pikkus, lähtudes patsiendi anatoomiast ning kliinilistest nõuetest.
- Peene otsaga kruvid võimaldavad sklerootilise luu läbitamist.
- Sõltuvalt patsiendi anatoomiast ja ohutust kasutamistest on soovitatav kasutada võimalikult pikka kruvipikkust.



#### Kruvi laadimine kruvikeerajasse

- Paigutage kruvilaadimisjaam kindlalt mis tahes lamedale pinnale või hoidke kruvi laadimise ajal kindlalt ühes käes. Asetage kruvi, ots allpool, kruvilaadimisjaama.
- Sisestage kruvikeeraja kruvi süvendisse ja veenduge, et keermelukustushülss istuks täielikult kruvilaadimisjaamas. Hülssi võib olla vaja alla lükata, et see oleks kruviga kontaktis.
- Laadige kruvi nii tihedalt, nagu nimetissõrme ja põidla vahel keerates võimalik on, keerates kruvikeerajat vastupäeva, kuni kruvi on laaditud ja hülss asetub täielikult kruvipeal.
- Tõmmake kruvikeeraja koos laaditud kruviga kruvilaadimisjaamast välja.

#### Kruvide sisestamine ja pinguldamine

- Pehme kudedekonstruktorid või konstrueeritud pakkuma täiendavat kudede tagasitõmbamist ja kaitset ning võimaldama kruvi sisestamist mööda kruvi trajektoori. Ankurdate retraktor valitud sihtmiseseadme vastavasse soonde.
- Sisestage laaditud kruvi läbi sihtmiseseadme ja naaskli tekitatud juhtauku. Kruvi paigutuse hindamiseks kasutage kruvi sisestamisel fluoroskoopilist kuvamist.
- Hoideinstrumenti võib kasutada kruvikeeraja juhtimiseks sihtmiseseadmesse sisestamisel või sellest eemaldamisel.
- Niipea kui keermelukustushülss akendes on näha mõlemat rohelist rõngast ja täheldatakse kindlat lõpp-punkti, on kruvi täielikult sisestatud.
- Kogu kruvi sisestamise ajal peab kruvi teljele rakendama püsivat jõudu.
- Kinnitage pöördemomenti piirav käepide kruvikeerajale. Pinguldage uuesti, kuni ilmneb taktiliselt tuntav vabanemine, mis näitab, et vajalik pöördemoment on rakendatud.
- Sobiva lukustuse tagamiseks on oluline, et U-liigendi nurk ei ületaks lõpliku pinguldamise ajal sihtmiseseadme hoidikut. Vähendage U-liigendi nurka, tõmmates kude pehme kudede retraktoriga tagasi.
- Kontrollige kruvi asendit fluoroskoopia all.
- Valikuliselt saab sihtmiseseadme hoidiku pärast esimese kruvi sisestamist ja pinguldamist eemaldada, et hõlbustada kruvi sisestamist.
- Korra ülal kirjeldatud kruvi sisestamise kirurgilisi etappe ülejäänud 3 kruvi puhul.
- 17/19 mm implantaadi kasutamisel tuleb sihtmiseseadet pärast teise kruvi sisestamist pöörata.
- Kui kruvi sisestamine on blokeeritud või keeruline, veenduge, et varem paigaldatud kruvid oleks keeratud piisavalt kaugele ega blokeeri praeguste kruvi ning et sellesse auku pole ühtegi kruvi veel sisestatud.
- Lõplikuks pinguldamiseks on soovitatav kasutada sirget kruvikeerajat, kui juurdepääs seda võimaldab, või sirgestada nurgaga kruvikeerajat nii palju kui võimalik.

#### Pöörake 17 ja 19 mm sihtmiseseadet

- Implantaadi kõrguste 17 ja 19 mm korral tuleb sihtmiseseadet pärast 2 esimese kruvi sisestamist pöörata.
- Esmalt kinnitage sihtmiseseadme hoidik uuesti sihtmiseseadme külge. Tõmmake sihtmiseseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja kinnitage seejärel sihtmiseseadme külge. Vabastage sihtmiseseadme hoidiku välisvars.
- Sisestage liitmik sihtmiseseadme hoidikusse ja keerake liitmiku kruvi implantaadi küljest lahti, keerates liitmikku vastupäeva.
- Eemaldage sihtmiseseade implantaadilt, pöörake seda 180° kraadi ja kinnitage see uuesti implantaadi külge.
- Dokkige kokkupandud sihtmiseseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni. Kui sihtmiseseade on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmikku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada.
- Eemaldage liitmik sihtmiseseadme küljest.
- Korra ülal kirjeldatud kruvi sisestamise kirurgilisi etappe ülejäänud 2 kruvi puhul.

#### Instrumentide eemaldamine

- Esmalt kinnitage sihtmiseseadme hoidik uuesti sihtmiseseadme külge. Tõmmake sihtmiseseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja kinnitage seejärel sihtmiseseadme külge. Vabastage sihtmiseseadme hoidiku välisvars.
- Sisestage liitmik sihtmiseseadme hoidikusse ja keerake liitmiku kruvi implantaadi küljest lahti, keerates liitmikku vastupäeva.
- Eemaldage sihtmiseseade implantaadilt.
- Kui sihtmiseseadet on raske eemaldada, veenduge, et kõik kruvid istuksid täielikult oma kohal ega blokeeriks sihtmiseseadet eemaldamise ajal.

#### Implantaadi paigutuse kontrollimine

- Implantaadi SYNFIX Evolution optimaalne asend on tsentreeritud lülakeha perifeerias ning lülakevahetetta ruumi asjakohase sobitumise ja täitmise saavutanud.
- Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülakehade suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
- Implantaadi paigutatud titaanplaat ja üks posterioorne tantaalist röntgenmürgis on konstrueeritud võimaldamaks implantaadi asukoha radiograafilist hindamist operatsiooni ajal.
- Röntgenmürgis on paralleelne otsplaatidega ja samal tasandil implantaadi SYNFIX Evolution tagumise seinaga.

#### Kruvide eemaldamine

##### Sihtmiseseadme kokkupanek

- Valige implantaadi kõrgusele vastav sihtmiseseade. Igas sihtmiseseadmes on kombineeritud 2 kõrgust.
- Pange sihtmiseseadme hoidik kokku.
- Ühendage liitmiku kruvi sihtmiseseadmes täielikult liitmikuga. Kinnitage sihtmiseseadme hoidik sihtmiseseadme külge, tõmmates sihtmiseseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja rakendage seejärel sihtmiseseade. Joondage vertikaalsed mustad jooned sihtmiseseadme hoidikul ja sihtmiseseadmel. Vabastage koostu lukustamiseks välisvars.
- Sisestage liitmik sihtmiseseadme hoidikusse.
- Veenduge, et sihtmiseseadme hoidik asetuks täielikult sihtmiseseadmele.

##### Sihtmiseseadme kinnitamine

- Sisestage kokkupandud sihtmiseseade operatsioonikohta.
- Dokkige sihtmiseseade võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni.
- Kui sihtmiseseade on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmikku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada. Eemaldage liitmik sihtmiseseadme küljest.
- Sihtmiseseade peab sobituma tihedalt vastu plaati.
- Veenduge, et sihtmiseseadme/implantaadi ühendus oleks kindel.

#### Kruvide eemaldamine

- Pange kruvikeeraja kokku ilma keermelukustushülssiga.
- Sõltuvalt juurdepääsust võib kasutada sirget kruvikeerajat.
- Pehme kudedekonstruktorid saab kasutada koe täiendavaks tagasitõmbamiseks ja kaitsmiseks nurgaga kruvikeerajaga. Ankurdate retraktor valitud sihtmiseseadme vastavasse soonde.
- Sisestage kruvikeeraja sihtmiseseadmesse ja laske sellele haarduda kruvi süvendisse.
- Hoideinstrumenti võib kasutada kruvikeeraja juhtimiseks sihtmiseseadmesse sisestamisel või sellest eemaldamisel.
- Keerake kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi lahti keerata ja kruvi eemaldada.
- Valikuliselt eemaldage sihtmiseseadme hoidik, et nähtavus ja juurdepääs oleks parem. Korra ülal kirjeldatud kolme kruvi eemaldamiseks.
- Veenduge fluoroskoopia all, et kõik kruvid oleks eemaldatud.
- Ärge kasutage kruvi eemaldamiseks nurgaga kruvikeerajat keermelukustushülssiga.

#### Eemaldage sihtmiseseade

- Vajadusel kinnitage sihtmiseseadme hoidik esmalt uuesti sihtmiseseadme külge. Tõmmake sihtmiseseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja kinnitage seejärel sihtmiseseadme külge. Vabastage sihtmiseseadme hoidiku välisvars.
- Sisestage liitmik sihtmiseseadme hoidikusse ja keerake liitmiku kruvi implantaadi küljest lahti, keerates liitmikku vastupäeva.
- Eemaldage sihtmiseseade implantaadilt.
- Kui sihtmiseseadet on raske eemaldada, veenduge, et kõik kruvid oleksid eemaldatud ega blokeeriks sihtmiseseadet eemaldamise ajal.

#### Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht

Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com).

CE  
0123



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

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