

---

# Návod na použitie Implantáty SYNFIX™ Evolution

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

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii  
na všetkých trhoch.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

## Implantáty SYNFIX™ Evolution

Pomôcka SYNFIX Evolution je samostatná pomôcka na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF) určená na použitie v lumbálnej oblasti chrbtice. Pomôcka obsahuje prednú fixačnú titánovú doštičku s titánovými zaisťovacími skrutkami a röntgenkontrastnú medzitelovú klietku PEEK s tantalovými značkovacími kolíkmi. Klietka pozostáva z centrálného lúmenu, do ktorého je možné zasunúť materiál kostného štepu.

Tieto implantáty sú k dispozícii vo variantoch s rôznou výškou a stopou so 4 možnosťami lordotickej angulácie na výber.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

|                |             |             |             |
|----------------|-------------|-------------|-------------|
| 04.835.120.02S | 08.815.145S | 08.815.232S | 08.815.314S |
| 04.835.125.02S | 08.815.146S | 08.815.233S | 08.815.315S |
| 04.835.130.02S | 08.815.152S | 08.815.234S | 08.815.316S |
| 04.835.220.02S | 08.815.153S | 08.815.235S | 08.815.322S |
| 04.835.225.02S | 08.815.154S | 08.815.236S | 08.815.323S |
| 04.835.230.02S | 08.815.155S | 08.815.241S | 08.815.324S |
| 08.815.101S    | 08.815.156S | 08.815.242S | 08.815.325S |
| 08.815.102S    | 08.815.163S | 08.815.243S | 08.815.326S |
| 08.815.103S    | 08.815.164S | 08.815.244S | 08.815.331S |
| 08.815.104S    | 08.815.165S | 08.815.245S | 08.815.332S |
| 08.815.105S    | 08.815.166S | 08.815.246S | 08.815.333S |
| 08.815.106S    | 08.815.173S | 08.815.252S | 08.815.334S |
| 08.815.111S    | 08.815.174S | 08.815.253S | 08.815.335S |
| 08.815.112S    | 08.815.175S | 08.815.254S | 08.815.336S |
| 08.815.113S    | 08.815.176S | 08.815.255S | 08.815.341S |
| 08.815.114S    | 08.815.201S | 08.815.256S | 08.815.342S |
| 08.815.115S    | 08.815.202S | 08.815.263S | 08.815.343S |
| 08.815.116S    | 08.815.203S | 08.815.264S | 08.815.344S |
| 08.815.122S    | 08.815.204S | 08.815.265S | 08.815.345S |
| 08.815.123S    | 08.815.205S | 08.815.266S | 08.815.346S |
| 08.815.124S    | 08.815.206S | 08.815.273S | 08.815.352S |
| 08.815.125S    | 08.815.211S | 08.815.274S | 08.815.353S |
| 08.815.126S    | 08.815.212S | 08.815.275S | 08.815.354S |
| 08.815.131S    | 08.815.213S | 08.815.276S | 08.815.355S |
| 08.815.132S    | 08.815.214S | 08.815.301S | 08.815.356S |
| 08.815.133S    | 08.815.215S | 08.815.302S | 08.815.363S |
| 08.815.134S    | 08.815.216S | 08.815.303S | 08.815.364S |
| 08.815.135S    | 08.815.222S | 08.815.304S | 08.815.365S |
| 08.815.136S    | 08.815.223S | 08.815.305S | 08.815.366S |
| 08.815.141S    | 08.815.224S | 08.815.306S | 08.815.373S |
| 08.815.142S    | 08.815.225S | 08.815.311S | 08.815.374S |
| 08.815.143S    | 08.815.226S | 08.815.312S | 08.815.375S |
| 08.815.144S    | 08.815.231S | 08.815.313S | 08.815.376S |

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

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

## Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

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

Tantal podľa normy ISO 13782

## Určené použitie

Implantáty SYNFIX Evolution slúžia ako samostatné pomôcky na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF) u pacientov so zrelým skeletom v lumbálnej chrbtici (L1 – S1). Implantáty SYNFIX Evolution sú určené na predný prístup.

Poznámka: V prípade segmentovej nestability môže byť potrebná dodatočná fixácia.

## Indikácie

Implantáty SYNFIX Evolution sú indikované na degeneratívne ochorenie lumbálnej chrbtice.

## Kontraindikácie

– Závažná osteoporóza

## Cieľová skupina pacientov

Implantáty SYNFIX Evolution sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

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

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

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

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

## Očakávané klinické prínosy

Keď sú implantáty SYNFIX Evolution použité podľa určenia a podľa návodu na použitie a štitku, tieto pomôcky poskytujú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zmiernenie bolestí chrbta a/alebo nohy spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

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

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty SYNFIX Evolution sú pomôcky na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF), ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu pohyblivých segmentov pred dosiahnutím fúzie.

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

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

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

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



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

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



Nesterilizujte opakovane

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

## Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

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

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

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

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát SYNFIX Evolution implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

### Resekcia platničky

#### Príprava medzistavcového priestoru

- Je nevyhnutné odstrániť jadro a vnútorný prsteneč, aby sa zabránilo posunu materiálu platničky do chrbtového kanála počas zavádzania implantátu a narušeniu rastu kosti.
- Príliš agresívna príprava môže viesť k oslabeniu koncových platničiek odstránením kosti pod vrstvou chrupavky. Odstránenie celej koncovkej platničky môže spôsobiť pokles a viesť k strate segmentovej stability.

### Distrakcia a mobilizácia segmentu

- Aby sa minimalizovalo riziko zlomeniny koncovkej platničky, je nevyhnutné, aby sa hroty rozpery umiestnili k zadnému okraju tela stavca. S cieľom zabezpečiť vyššie uvedené sa odporúča kontrola zosilňovačom obrazu počas zavádzania rozpery.
- Je dôležité, aby sa segment príliš nerozťahoval, aby sa predišlo poraneniu väzivových a nervových štruktúr.

### Skúšanie

Voliteľná možnosť: Skúšobná súprava na určenie veľkosti stopy

- Pozorne posúďte polohu anterolaterálnych okrajov skúšobnej stopy, aby ste sa uistili, že sa nachádzajú v rámci okrajov tela stavca.

### Pripojenie skúšobného implantátu k držiaku skúšobného implantátu

- Rozhranie v tvare diamantu na skúšobnej rozpere Evolution a držiaku implantátu sa musí nachádzať v rozhraní skúšobnej rozpery.

### Zavedenie skúšobného implantátu

- Skúšobný implantát nenechávajte v medzistavcovom priestore.
- Nedostatočná príprava medzistavcového priestoru môže ohroziť cievne zásobenie kostného štepu.

- Dávajte pozor na mäkké tkanivo alebo cievy, ktoré môžu byť v dráhe skúšobnej rozpery alebo spôsobovať možnú interferenciu s čepeľami retraktora.
  - Pred zavedením sa uistite, že šípka na skúšobnom implantáte smeruje kraniálne, pretože skúšobné implantáty a implantáty SYNFIX Evolution sú asymetrické.
- Posúdenie anteroposteriornej hlčky
- Pozorne posúďte polohu anterolaterálnych okrajov skúšobného implantátu, aby ste sa uistili, že sa nachádzajú v rámci okrajov tela stavca.
  - Ak je potrebná rozpera hlbokého implantátu, uistite sa, že príruha držiaka skúšobnej rozpery je dostatočne zapustená, aby ste sa uistili, že hlboký implantát bude po zavedení v medzistavcovom priestore celý zasadený.

### Príprava implantátu

#### Plnenie implantátu SYNFIX Evolution

- Na zatlačenie alebo zarazenie štepu do implantátu nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže narušiť integráciu ciev a hojenie kostí.
- Plniaca stanica kombinuje príslušné štandardné a hlboké stopy do jednej formy.
- Počas plnenia materiálu štepu zabráňte poškodeniu implantátu SYNFIX Evolution.

### Vloženie implantátu

#### Montáž zameriavacej pomôcky

- Nepoužívajte šidlo ani skrutkovač bez vhodnej zameriavacej pomôcky.

### Vloženie implantátu:

#### Možnosť A: Použitie zameriavacej pomôcky

##### Pripojenie implantátu k zameriavacej pomôčke

- Uistite sa, že zameriavacia pomôcka zodpovedá veľkosti implantátu.
- Zameriavacia pomôcka by mala tesne priliehať k doštičke.
- Uistite sa, že spojenie zameriavacej pomôcky a implantátu je pevné.

### Zavedenie implantátu

- Uistite sa, že implantát SYNFIX Evolution je zavedený tak, že šípka smeruje kraniálne, pretože implantát je asymetrický.
- Pred zatĺkaním odstráňte spojku, aby ste nepoškodili spojovaciu skrutku.
- Aby ste zabránili poškodeniu kosti v prednej časti okraja spôsobenému zameriavacou pomôckou, nezavádzajte implantát príliš hlboko. Príliš veľký náraz môže poškodiť prednú časť stavcov.

### Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

- Pred zatĺkaním odstráňte spojku, aby ste nepoškodili spojovaciu skrutku.

### Vloženie implantátu:

#### Možnosť B: Použitie zavádzača/distraktora SQUID™

##### Zmontujte zavádzač/distraktor Evolution SQUID a vyberte zatlačiaci blok.

- Uistite sa, že sa používajú zatlačacie bloky SYNFIX Evolution. Nepoužívajte čierne gravírované zatlačacie bloky SYNCAGE Evolution.

### Zavedenie implantátu

- Uistite sa, že zavádzač/distraktor SQUID Evolution je zavedený tak, že šípka na implantáte SYNFIX Evolution smeruje kraniálne, pretože implantát je asymetrický.
- Implantát, ako aj zarážka zavádzača/distraktora SQUID, sa pohybujú smerom k telu stavca. Dávajte pozor na mäkké tkanivá a cievy, ktoré sa môžu nachádzať v dráhe implantátu a zarážky zavádzača/distraktora SQUID, pretože môžu byť pritlačené na telá stavcov alebo zasahovať do čepeľí retraktora. V opačnom prípade môže dôjsť k poraniam príľahlých štruktúr.
- Je dôležité nepoužívať implantát, ktorý je príliš vysoký vzhľadom na medzistavcový priestor, aby sa predišlo nadmernej distrakcii segmentu a poraneniu väzivových či nervových štruktúr a/alebo koncových platničiek stavcov.
- Pomocou skioskopie overte polohu zavádzača/distraktora Evolution SQUID a implantátu SYNFIX Evolution, obnovenie platničky a foramenovej výšky, ako aj celkové zarovnanie.

### Odstránenie zavádzača/distraktora SQUID

- Dávajte pozor na mäkké tkanivo alebo cievy, ktoré môžu byť v dráhe zavádzača/distraktora Evolution SQUID alebo spôsobovať možnú interferenciu s čepeľami retraktora.

### Pripojenie zameriavacej pomôcky

- Zameriavacia pomôcka by mala tesne priliehať k doštičke.
- Uistite sa, že spojenie zameriavacej pomôcky a implantátu je pevné.
- Uistite sa, že zameriavacia pomôcka zodpovedá veľkosti implantátu.

### Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

- Pred zatĺkaním odstráňte spojku, aby ste nepoškodili spojovaciu skrutku.

### Zameriavacie pomôcky s malým otvorom

- 25 mm skrutky sú najdlhšie, ktoré možno použiť so zameriavacími pomôckami s malým otvorom, pretože pre 30 mm skrutky nie sú dostupné primerané pokyny. Pre 30 mm skrutky sa musia použiť štandardné zameriavacie pomôcky (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

Vloženie skrutiiek: Skrutkovače s malým otvorom so zameriavacími pomôckami s malým otvorom

- Skrutkovače s malým otvorom (03.835.410 a 03.835.413) nemožno používať so štandardnými zameriavacími pomôckami (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), pretože na úplné dotiahnutie a upevnenie skrutiiek na doštičkách implantátu nie sú dostatočne dlhé. Skrutka sa bude naďalej voľne otáčať vo vnútri zameriavacej pomôcky, pretože skrutka nezapadne do dlahy implantátu SYNFIX Evolution a požadované konečné utiahnutie nebude možné.
- Ako záloha by mal byť dostupný druhý skrutkovač s malým otvorom (03.835.410 a/alebo 03.835.413).

Krátky skrutkovač s malým otvorom

- Krátky skrutkovač sa môže použiť len na prvé zavedenie skrutky, pričom na konečné dotiahnutie je potrebné použiť štandardný skrutkovač (03.835.013) alebo skrutkovač s malým otvorom (03.835.413). Každá skrutka by mala byť úplne zavedená predtým, ako sa pristúpi k zavedeniu ďalšej skrutky, aby sa zabránilo zaseknutiu dvoch krížiacich sa skrutiiek v zameriavacej pomôcke.

Vloženie skrutiiek

Voliteľná možnosť: Montáž ochranného puzdra

- Ochranné puzdro opatrne a rovno nasuňte na hrot šidla, aby ste zabránili poškodeniu ochranného puzdra. Dávajte si pozor, aby ste sa neporanili o ostrý hrot šidla.

Vytvorenie vodiaceho otvoru

- Pred použitím retractoru mäkkých tkanív sa odporúča zaviesť jednu skrutku, aby sa zabránilo migrácii implantátu.
- Počas vytvárania vodiaceho otvoru neudierajte na šidlo, aby ste nepoškodili spoj šidla alebo spoj rukováti.
- Pri vytváraní vodiaceho otvoru vždy používajte navádzanie šidla pomocou zameriavacej pomôcky.

Výber skrutky

- Pri dvojúrovňovom zákroku je potrebné venovať náležitú pozornosť dĺžke skrutiiek na spoločnom tele stavca, aby sa zabránilo interferencii skrutiiek.
- Nepoužívajte skrutky SYNFIX-LR v kombinácii so systémom SYNFIX Evolution ani skrutky SYNFIX Evolution v kombinácii so systémom SYNFIX-LR. Tieto pomôcky sú odlišné a nie sú späťne kompatibilné.

Založenie skrutky do skrutkovača

- Skrutku v závitovej zaistovacej objímke príliš neufahujte, aby nedošlo k poškodeniu závitovej zaistovacej objímky.
- Nezakladajte skrutku bez stanice na vkladanie skrutiiek, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie a zabrániť správnej funkcii závitovej zaistovacej objímky.

Zasunutie a utiahnutie skrutiiek

- Pred použitím retractoru mäkkých tkanív sa odporúča zaviesť jednu skrutku, aby sa zabránilo migrácii implantátu.
- Používajte len rukováti dodávané s touto súpravou.
- Zavádzanie skrutiiek sa musí vykonať pomocou zameriavacej pomôcky SYNFIX Evolution, aby sa zaistilo správne upevnenie skrutky k doštičke.
- Pre každú konštrukciu implantátu SYNFIX Evolution by sa mali vždy použiť štyri skrutky.
- Štyri zaistovacie skrutky je potrebné vkladať postupne.
- Vyhnite sa nadmernému uťahovaniu skrutiiek, aby nedošlo k poškodeniu hrotu skrutkovača a kĺbu.
- V prípade sklerotickej kosti sa uistite, že sú skrutky úplne zaistené k zaistovacej doštičke.

Odstránenie skrutiiek

Montáž zameriavacej pomôcky

- Nepoužívajte skrutkovač bez vhodnej zameriavacej pomôcky.

Odstránenie implantátu

Zostavenie skrutkovača a nástroja na vyberanie

- Povrch rozhrania držiaka skúšobného implantátu v tvare diamantu by sa mal nachádzať vo vnútri rozhrania nástroja na vyberanie.

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

### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty SYNFIX Evolution sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov SYNFIX Evolution.

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

### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie najhoršieho scenára preukázalo, že položky systému SYNFIX Evolution sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),

- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania implantát SYNFIX Evolution nezvyší teplotu pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo 2 W/kg o viac ako 5,2 °C, čo bolo určené kalorimetriou pri snímaní MR počas 15 minút snímačom MR s intenzitou 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti ako pomôcka SYNFIX Evolution alebo relatívne blízko k jej polohe.

### Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

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

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

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

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

Ak je balenie poškodené alebo expirované, produkt nepoužívajte.

### Odstránenie implantátu

Implantát SYNFIX Evolution je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie.

Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát SYNFIX Evolution, odporúča sa nasledujúci postup:

- Zmontujte zameriavaciu pomôcku a pripevnite ju k implantátu.
- Odstráňte všetky skrutky pomocou skrutkovača. V prípade, že prístup neumožňuje použitie rovného skrutkovača, použite zahnutý skrutkovač.
- Ak držiak so zameriavacou pomôckou nie je možné znovu pripevniť ku klietke, odstráňte implantát so zameriavacou pomôckou alebo pomocou voliteľného nástroja na vyberanie.
- Pred odstránením implantátu úplne oddeľte oblasti fúzie koncových platničiek. Ak sa už začalo hojenie a integrácia kosti, na mobilizáciu implantátu môže byť potrebný osteotóm.
- Implantát SYNFIX Evolution vyberte z medzistavcového priestoru zatahnutím za pripevnený držiak. Na odstránenie implantátu z medzistavcového priestoru môže byť potrebné kontrolované ľahké zatĺkanie štrbinovým kladivkom.

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

### Likvidácia

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

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

### Špeciálne prevádzkové pokyny

Prístup a expozícia

Uloženie pacienta do vhodnej polohy

- Pri prednom prístupe k dolným úrovňam lumbálnej chrbtice umiestnite pacienta do miernej Trendelenburgovej polohy.

Predný prístup

- Chirurgický prístup závisí od úrovne, ktorá sa bude ošetrovať.
- Nájdite správnu operačnú úroveň a miesto rezu laterálnym skiaskopickým zobrazením, pričom držte rovný kovový nástroj na boku pacienta. To pomáha zabezpečiť, aby rez a expozícia umožnili priamy prístup k operačnej úrovni a umožnili zavedenie skrutiiek.
- Odporúča sa exponovať operačnú úroveň štandardným retroperitoneálnym prístupom. Na základe anatómie a patológie pacienta však môžu byť indikované aj iné prístupy.

Expozícia

- Obnažte operačnú úroveň tak, aby bol na oboch stranách stredovej línie stavca dostatočný priestor rovnajúci sa polovici šírky implantátu SYNFIX Evolution.
- Zaistovacie skrutky implantátu SYNFIX Evolution sa musia zavádzať z priameho predného smeru.

## Resekcia platničky

### Vyrezanie predného okna

- Vytvorte anulotómiu, ktorá bude centrovaná v stredovej línii a dostatočne široká na umiestnenie implantátu SYNFIX Evolution. Voliteľne sa môže použiť skúšobná stopa alebo skúšobný implantát ako šablóna na určenie šírky prstencového okna.
- Zachovajte čo najväčšiu časť anterolaterálneho, laterálneho a posteriórneho prstenca, aby ste zabezpečili stabilitu inštrumentovaného segmentu.

### Príprava medzistavcového priestoru

- Odstráňte materiál platničky cez rez v annulus fibrosus. Vykonajte excíziu materiálu platničky a odstráňte chrupavčité koncové platničky, aby ste odhalili základné kostené koncové platničky stavcov.
- Dôležité je adekvátne vyčistenie koncových platničiek s cieľom umožniť cievne zásobovanie kostného štepu.
- Po príprave koncových platničiek dokončíte ďalšie chirurgické zákroky.

### Distrakcia a mobilizácia segmentu

#### Mobilizácia segmentu

- Pod skioskopickou kontrolou zasuňte rozperu tiel stavcov k zadnému okraju tiel stavcov, aby ste postupne remobilizovali pohyblivý segment.
- Umiestnenie hrotov k zadnému okraju pomôže minimalizovať riziko fraktúry koncovkej platničky. Umiestnite rozperu na jednu stranu, aby ste uľahčili resekciu platničky na kontralaterálnej strane, a potom ten istý postup zopakujte na druhej strane.
- Roztiahnite medzistavcový priestor pomocou rozpery tiel stavcov tak, aby ste obnovili výšku platničky a umožnili prístup k zadnej strane medzistavcového priestoru.
- Distrakcia segmentu je nevyhnutná na obnovenie výšky platničky, otvorenie nervového foramenu a nepriamu dekompresiu kanála. Dosiachnutie vhodného uloženia, vyplnenia a distrakcie medzistavcového priestoru je dôležité aj pre počiatočnú stabilitu implantátu SYNFIX Evolution.
- Výška rozpery v zloženom stave je 6 mm (3 mm na každú stranu).

#### Skúšanie

##### Voliteľná možnosť: Skúšobná súprava na určenie veľkosti stopy

- Zvoľte skúšobnú stopu vhodnej veľkosti a zasuňte ju do medzistavcového priestoru.
- Na potvrdenie správneho výberu stopy možno použiť anteroposteriornu (AP) a laterálnu skioskopiu.
- Skúšobnú stopu možno mierne otočiť v medzistavcovom priestore, aby bolo predný okraj lepšie vidieť pod skioskopiu.

##### Zostavenie držiaka skúšobného implantátu

- Navlečte vreteno do kanylovaného drieku držiaka skúšobného implantátu.

##### Pripojenie skúšobného implantátu k držiaku skúšobného implantátu

- Vyberte skúšobný implantát zodpovedajúci veľkosti stopy určenej pri skúšaní stopy. Zvoľte výšku a uhol zodpovedajúce tým, ktoré sa považujú za vhodné na základe predoperačného plánovania, anatomických vlastností zjavných po vyčistení platničky a príprave koncovkej platničky a požiadaviek na obnovenie normálneho zarovnania chrbtice a výšky platničky.
- Namontujte vybraný skúšobný implantát SYNFIX Evolution na držiak skúšobného implantátu. Zabezpečte ho úplným utiahnutím vrúbkovaného otočného gombíka na zadnej strane držiaka skúšobného implantátu.
- Výška skúšobného implantátu je v porovnaní s implantátom o 0,8 mm menšia. To zodpovedá polovici výšky zubov implantátu na každej strane.

##### Zavedenie skúšobného implantátu

- Vložte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru.
- Predné štrbiny na skúšobnom implantáte označujú miesta vstupu zaistovacích skrutiek do prednej strany prilahlých stavcov.
- Na umiestnenie skúšobného implantátu medzi telá stavcov do požadovanej hĺbky môže byť potrebné kontrolované ľahké zatĺkanie držiaka skúšobného implantátu.
- Ak sa nedosiahne tesné prilnutie, postup zopakujte s použitím čoraz väčších skúšobných implantátov alebo implantátov s iným uhlom, aby čo najlepšie vyhovovali anatomickým vlastnostiam medzistavcového priestoru.
- Ak je skúšobná rozpera príliš veľká, čo bráni zavedeniu primeranou silou, zopakujte postup s použitím čoraz menších skúšobných rozpier alebo s iným uhlom.
- Pri skúšobnom zavedení použite skioskopiu a overte konečnú polohu a vhodnosť skúšobného implantátu.

##### Posúdenie anteroposteriornej hĺbky

- Držiak skúšobnej rozpery má prírubu, ktorá sa nachádza vedľa jeho spojenia so skúšobnou rozperou. Po pripojení k štandardným skúšobným rozperám predstavuje prírubu prednú časť hlbokého implantátu. Dodatočná hĺbka 3,0 mm umožňuje posúdiť, aký implantát je vhodný použiť, teda štandardný alebo hlboký, a to na základe skioskopického hodnotenia a priamej vizualizácie skúšobnej rozpery v medzistavcovom priestore.
- Hlboké a skúšobné implantáty so zodpovedajúcou stopou (S/SD, M/MD, L/LD) sú o 3,0 mm hlbšie v anteroposteriornom smere, ale majú rovnakú šírku, prednú a zadnú výšku.

## Príprava implantátu

### Výber implantátu

- Vyberte implantát SYNFIX Evolution, ktorý zodpovedá stope, výške a uhlu zvoleným pomocou skúšobného implantátu v predchádzajúcich chirurgických postupoch.
- Na uľahčenie výberu implantátu sú skúšobné implantáty označené výškou, lordotickým uhlom a stopou implantátu. Okrem toho sú skúšobné implantáty a integrované zaistovacie doštičky farebne odlišené podľa výšky.

### Plnenie implantátu SYNFIX Evolution

- Vložte implantát SYNFIX Evolution do príslušnej formy v plniacej stanici.
- Naplňte implantát SYNFIX Evolution v plniacej stanici materiálom štepu, až kým nevyčnieva z jeho dutín, aby sa zabezpečil kontakt s koncovými platničkami stavcov.
- Na pevné vyplnenie materiálu štepu do dutín implantátu použite utesňovač na plnenie štepu.

### Vloženie implantátu

#### Montáž zameriavacej pomôcky

- Vyberte zameriavaciu pomôcku zodpovedajúcu výške implantátu. Výšky 10,5/12 mm, 13,5/15 mm a 17/19 mm sa kombinujú do jednej zameriavacej pomôcky.
- Úplne utiahnite spojovaciu skrutku v zameriavacej pomôčke k spojke.
- Zostavte držiak zameriavacej pomôcky.
- Zameriavacia pomôčka s výškou 17/19 mm obsahuje 2 otvory a počas zavádzania skrutiek sa musí otáčať (pozri chirurgický postup „Zasunutie skrutiek“).
- Pripojte držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôčke potiahnutím vonkajšieho drieku na držiaku zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a zapojte zameriavaciu pomôcku. Zarovnajte vertikálne čierne čiary na držiaku zameriavacej pomôcky a zameriavacej pomôčke. Uvoľnite vonkajší driek, aby ste zostavu zaistili.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky.
- Uistite sa, že držiak zameriavacej pomôcky je úplne usadený na zameriavacej pomôčke.

#### Možnosť A: Použitie zameriavacej pomôcky

##### Pripojenie implantátu k zameriavacej pomôčke

- Umiestnite kľúčové spojovacie rozhranie zmontovanej zameriavacej pomôcky do príslušného dokovacieho prvku na implantáte. Po umiestnení zameriavacej pomôcky ju zaistite otočením spojky v smere hodinových ručičiek, čím spojovaciu skrutku utiahnete.
- Predtým, ako zavediete implantát do medzistavcového priestoru, odstráňte spojku zo zameriavacej pomôcky.

##### Zavedenie implantátu

- Uistite sa, že je spojenie zameriavacej pomôcky/implantátu zaistené vo vhodnej polohe.
- Šípka na implantáte SYNFIX Evolution musí smerovať kranialne, aby sa zaistilo, že sa zmesť do medzistavcového priestoru. Vložte implantát SYNFIX Evolution do medzistavcového priestoru.
- Na zasunutie implantátu SYNFIX Evolution do medzistavcového priestoru môže byť potrebné kontrolované ľahké zatĺkanie držiaka zameriavacej pomôcky.
- Pri zavádzaní implantátu použite skioskopické zobrazovanie na posúdenie polohy implantátu.
- Implantát SYNFIX Evolution by mal pevne priliehať medzi koncové platničky.

##### Overenie umiestnenia

- Optimálna poloha implantátu SYNFIX Evolution je centrovaná medzi okrajmi tela stavca a tak, aby bol implantát vhodne uložený a vyplňal medzistavcový priestor.
- Overte umiestnenie implantátu SYNFIX Evolution vzhľadom na telá stavcov v predozadnom a bočnom smere pod skioskopiu.
- Prípadne sa môže počas skioskopie odstrániť zameriavacia pomôčka, aby sa zlepšila vizualizácia prednej strany implantátu.
- Titánová doštička a jedna zadná tantalová röntgenová značka, ktoré sú súčasťou implantátu, sú navrhnuté tak, aby umožnili intraoperačné rádiografické posúdenie polohy implantátu.
- Röntgenová značka je rovnobežná s koncovými platničkami a zarovno so zadnou stenou implantátu SYNFIX Evolution.

##### Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

- V prípade, že je potrebné polohu implantátu SYNFIX Evolution upraviť, použite priloženú zameriavaciu pomôcku na manuálnu manipuláciu s polohou implantátu.
- Na úpravu polohy implantátu môže byť potrebné kontrolované ľahké zatĺkanie držiaka zameriavacej pomôcky.
- Pri úprave polohy implantátu používajte skioskopickú kontrolu.

##### Možnosť B: Použitie zavádzača/distraktora SQUID

- Zmontovajte zavádzača/distraktora Evolution SQUID a výber zatlačacieho bloku
- Zmontujte zavádzača/distraktora Evolution SQUID. Uvoľnite vreteno zavádzača/distraktora Evolution SQUID stlačením uvoľnovacieho tlačidla na držadle a posuňte blok zatlačáča úplne dozadu. Zaistite vreteno stlačením zaistovacieho tlačidla a zasuňte zatlačací blok do spojky bloku zatlačáča, až kým nebude úplne usadený.
- Pri implantátoch SYNFIX Evolution s výškou 19 mm vykonajte najprv chirurgický postup „Montáž implantátu SYNFIX Evolution“ a potom zasuňte zatlačací blok do bloku zatlačáča.

- S vyčnievajúcimi zatlačacími blokmi implantát anteriórne vyčnieva z predného okraja tela stavca a môže byť plne usadený pomocou zameriavacej pomôcky.

#### Montáž implantátu SYNFIX Evolution

- Vložte implantát SYNFIX Evolution medzi lopatky zavádzača/distraktora Evolution SQUID tak, aby sa drážky implantátu SYNFIX Evolution spojili s kolajničkami lopatiek. Otáčaním T-rukoväti zvädzača/distraktora Evolution SQUID v smere hodinových ručičiek posúvajte zatlačací blok dovedy, kým sa nedotkne implantátu SYNFIX Evolution. Implantát SYNFIX Evolution teraz bezpečne drží na mieste a je pripravený na zavedenie.
- Montáž implantátu SYNFIX Evolution s výškou 19 mm možno vykonať len pred inštaláciou zatlačacieho bloku (pozrite si predchádzajúci chirurgický krok).
- Hrot lopatiek sa vloží do medzistavcového priestoru až po hĺbkové zarážky na lopatkách. Aby sa hrot dal úplne zasunúť, musí byť úplne zatvorený.
- Obrázok na zatlačacom bloku zobrazuje vyčnievanie implantátu SYNFIX Evolution z medzistavcového priestoru.

#### Zavedenie implantátu

- Zasuňte hrot zavádzača/distraktora Evolution SQUID do medzistavcového priestoru, až kým sa hĺbkové zarážky na lopatkách nedotknú predného okraja tela stavca. Hrot zavádzača/distraktora Evolution SQUID je hlboký 25 mm a široký 28 mm. Na pomoc pri symetrickom zavádzaní implantátu SYNFIX Evolution do medzistavcového priestoru by mal byť centrálny otvor lopatiek zavádzača/distraktora Evolution SQUID zarovnaný s prednou stredovou líniou tiel stavcov.
- Aktivovaním zavádzača/distraktora SQUID rozťahujte pri zavádzaní implantátu medzistavcový priestor.
- S nasadeným vretenom otáčajte T-rukoväťou na zavádzači/distraktore Evolution SQUID, aby ste implantát posunuli po lopatkách do medzistavcového priestoru. Sila potrebná na otáčanie T-rukoväťou sa bude zvyšovať, keď implantát SYNFIX Evolution bude postupovať po lopatkách a zavádzač/distraktor Evolution SQUID bude nadvihovať medzistavcový priestor. Pod skiaskopickou kontrolou pokračujte v otáčaní T-rukoväťou, kým sa implantát SYNFIX Evolution úplne nevyvsunie a neuvoľní zo zavádzača/distraktora Evolution SQUID. Cvaknutie, ktoré zaznie pri zatvorení lopatiek, potvrdzuje, že implantát SYNFIX Evolution je usadený a zavádzač/distraktor Evolution SQUID je úplne vysunutý a uvoľnený. V závislosti od veľkosti stavcov sa predný okraj implantátu SYNFIX Evolution zvyčajne umiestni +/-1 mm od hodnoty uvedenej na vybranom zatlačacom bloku.
- Zavádzač/distraktor Evolution SQUID možno použiť iba na predný prístup.

#### Odstránenie zavádzača/distraktora QUID

- Po správnom umiestnení implantátu SYNFIX Evolution opatrne odstráňte zavádzač/distraktor Evolution SQUID.

#### Pripojenie zameriavacej pomôcky

- Zostavenú zameriavaciu pomôcku zasuňte do expozície.
- Umiestnite kľúčové spojovacie rozhranie zameriavacej pomôcky do príslušného dokovacieho prvku na implantáte.
- Po umiestnení zameriavacej pomôcky ju zaistite otočením spojky v smere hodinových ručičiek, čím spojovaciu skrutku utiahnete.
- Odstráňte spojku zo zameriavacej pomôcky.

#### Overenie umiestnenia

- Optimálna poloha implantátu SYNFIX Evolution je centrovaná medzi okrajmi tela stavca a tak, aby bol implantát vhodne uložený a vyplňal medzistavcový priestor.
- Overte umiestnenie implantátu SYNFIX Evolution vzhľadom na telá stavcov v predno-zadnom a bočnom smere pod skiaskopiou.
- Prípadne sa môže počas skiaskopie odstrániť zameriavacia pomôcka, aby sa zlepšila vizualizácia prednej strany implantátu.
- Titánová doštička a jedna zadná tantalová röntgenová značka, ktoré sú súčasťou implantátu, sú navrhnuté tak, aby umožnili intraoperačné rádiografické posúdenie polohy implantátu.
- Röntgenová značka je rovnobežná s koncovými platničkami a zároveň so zadnou stenou implantátu SYNFIX Evolution.

#### Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

- V prípade, že je potrebné polohu implantátu SYNFIX Evolution upraviť, použite priloženú zameriavaciu pomôcku na manuálnu manipuláciu s polohou implantátu.
- Na úpravu polohy implantátu SYNFIX Evolution môže byť potrebné kontrolovanie ľahké zatĺkanie držiaka zameriavacej pomôcky.
- Pri úprave polohy implantátu používajte skiaskopickú kontrolu.

#### Technika s malým otvorom

##### Zameriavacie pomôcky s malým otvorom

- Celkový profil zameriavacích pomôcok bol zmenšený tým, že obsahujú len dva otvory vedľa seba. Preto je potrebné zameriavaciu pomôcku po vložení prvých dvoch skrutiiek otočiť (rovnako ako pri zameriavacej pomôcke s výškou 17/19 mm v štandardnej súprave nástrojov SYNFIX Evolution).
- Zameriavacie pomôcky sú potiahnuté (čiernou farbou) s cieľom odlišiť ich od štandardných zameriavacích pomôcok.

Vloženie skrutiiek: Štandardné skrutkovače so zameriavacími pomôckami s malým otvorom

- Upozorňujeme, že vyryté čiary na skrutkovači a šidle sa budú nachádzať na rôznych miestach v porovnaní so štandardnými zameriavacími pomôckami. Vyrytá čiara na skrutkovači SYNFIX Evolution bez závitovej zaistovacej objímky sa po zaistení skrutki na doštičke nezarovná s okrajom zameriavacej pomôcky. V prípade skrutkovača SYNFIX Evolution bude po zaistení skrutki na doštičke viditeľná jedna zelená vyrytá čiara na proximálnej strane závitovej zaistovacej objímky. Skrutki sú úplne zasunuté, keď dosiahnu pevný koncový bod.
- Uvoľnite spojovaciu skrutku, ktorá pripája zameriavaciu pomôcku k implantátu SYNFIX Evolution, a otočte zameriavaciu pomôcku o 180° na prípravu na posledné dve skrutki.

Vloženie skrutiiek: Skrutkovače s malým otvorom so zameriavacími pomôckami s malým otvorom

- Skrutkovače s malým otvorom a šidlo majú kratšiu funkčnú koncovku. Skrutkovač s malým otvorom je navrhnutý tak, aby sa dal použiť so štandardnou závitovou zaistovacou objímkou.
- Proximálny koniec drieku na skrutkovačoch s malým otvorom a šidlo je potiahnutý (čiernou farbou) s cieľom odlišiť ich od štandardných skrutkovačov a šidla.
- Uvoľnite spojovaciu skrutku, ktorá pripája zameriavaciu pomôcku k implantátu SYNFIX Evolution, a otočte zameriavaciu pomôcku o 180° na prípravu na posledné dve skrutki.

##### Krátky skrutkovač s malým otvorom

- Upozorňujeme, že v závislosti od prístupu a anatómie pacienta je ako alternatíva k dispozícii ďalší krátky skrutkovač. Tento skrutkovač tiež obsahuje potiahnutý prúžok (čierny) na odlišenie od skrutkovačov v štandardnej súprave SYNFIX Evolution.

##### Vloženie skrutiiek

##### Montáž šidla a skrutkovačov

- Pripojte rukoväť k spojke AO šidla.
- Potom pripojte rukoväť k spojke AO skrutkovača SYNFIX Evolution. Potom priskrutkujte závitovú zaistovaciu objímku úplne nadol na hrot skrutkovača.
- Uistite sa, že šípka na objímke smeruje k rukoväti skrutkovača.

##### Voliteľná možnosť:

- Podľa želania chirurga je možné zostaviť voliteľnú rukoväť s rohatkovým kľúčom, skrutkovač bez závitovej zaistovacej objímky alebo rovný skrutkovač.
- Podľa želania chirurga možno zavádzanie skrutiiek a záverečné utiahnutie spojiť do jedného kroku namontovaním rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu na skrutkovač SYNFIX Evolution.

##### Voliteľná možnosť: Montáž ochranného puzdra

- Ochranné puzdro možno namontovať na všetky kĺbové nástroje SYNFIX Evolution.
- Nasuňte ochranné puzdro so šípkou smerujúcou na koniec rukoväti nástroja cez distálny koniec nástroja smerom ku kĺbu. Ochranné puzdro opatrne zasuňte do príslušných drážok.
- Ochranné puzdro má vopred nastavené zakrivenie 35° na uľahčenie zasunutia do zameriavacej pomôcky a poskytuje dodatočnú polohovú pamäť kĺbu.
- Skontrolujte, či je puzdro správne orientované a nasadené na nástroji.

##### Vytvorenie vodiaceho otvoru

- Vložte šidlo do zameriavacej pomôcky. Vytvorte vodiaci otvor v tele stavca na zavedenie skrutki zatlačením na rukoväť šidla rotačnými pohybmi.
- Na dodatočnú retrakciu a ochranu tkaniva po zavedení prvej skrutki možno použiť retraktor mäkkých tkanív. Upevnite retraktor do príslušnej drážky na vybranej zameriavacej pomôcke.
- V prípade potreby sa môže použiť pridržiavací nástroj na kontrolu hrotu šidla a na zabránenie poraneniu okolitých mäkkých tkanív alebo ciev.
- Pridržiavací nástroj možno použiť aj na odstránenie šidla, aby sa predišlo poškodeniu príľahlých štruktúr.
- Po vytvorení prvého vodiaceho otvoru pokračujte v zavádzaní prvej skrutki s cieľom stabilizovať implantát a následne pokračujte s prípravou ďalších otvorov.
- Odporúča sa začať so zavádzaním skrutiiek, ktoré sa zavádzajú najľahšie (napr. skrutki S1 pre L5/S1).
- Na rozbitie kortexu nie je potrebné do šidla udierať ani ním otáčať na doraz. Zvyčajne stačí pootočiť ním v smere a proti smeru hodinových ručičiek.
- Dĺžka všetkých skrutiiek presahuje hĺbku penetrácie šidlom.

##### Výber skrutki

- Vyberte vhodný typ a dĺžku skrutki podľa anatómie pacienta a klinických požiadaviek.
- Skrutki s jemným hrotom umožňujú penetráciu do sklerotickej kosti.
- V závislosti od anatómie pacienta a bezpečného použitia sa odporúča použiť čo možno najväčšiu dĺžku skrutki.

#### Založenie skrutki do skrutkovača

- Stanicu na vkladanie skrutek bezpečne umiestnite na akýkoľvek rovný povrch alebo ju pri vkladaní skrutki držte v ruke. Vložte skrutku do stanice na vkladanie skrutek s hrotom smerom nadol.
- Zasuňte skrutkovač do zárezu na skrutke a zaistíte, aby bola závitová zaistovacia objímka úplne usadená v stanici na vkladanie skrutek. Je možné, že bude potrebné objímku zatlačiť nadol, aby bola v kontakte so skrutkou.
- Založte skrutku otáčaním skrutkovača proti smeru hodinových ručičiek, kým skrutka nebude upevnená a objímka úplne nedosadne na hlavu skrutki.
- Vytiahnite skrutkovač s vloženou skrutkou zo stanice na vkladanie skrutek.

#### Zasunutie a utiahnutie skrutek

- Retraktor mäkkých tkanív je navrhnutý tak, aby zaisťoval dodatočnú retrakciu a ochranu tkaniva, ako aj voľný priestor na zavedenie skrutki pozdĺž trajektórie skrutki. Upevnite retractor do príslušnej drážky na vybranej zameriavacej pomôcke.
- Zasuňte vloženú skrutku cez zameriavaciu pomôcku do vodiaceho otvoru vytvoreného pomocou šidla. Pri zavádzaní skrutki použite skiaskopické zobrazovanie na posúdenie jej polohy.
- Pri vkladaní do zameriavacej pomôcky alebo vyberaní zo zameriavacej pomôcky sa môže na ovládanie skrutkovača použiť pridržiavací nástroj.
- Akonáhle sú v okienkach na závitovej zaistovacej objímke viditeľné oba zelené krúžky a pocítite pevný koncový bod, skrutka je úplne zasunutá.
- Počas celého zavádzania skrutki je nutné vyvíjať konštantnú silu pozdĺž osi skrutki.
- Ku skrutkovaču pripojte rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu. Opätovne utahujte, kým hmatom nepocítite uvoľnenie, ktoré signalizuje, že bol použitý požadovaný krútiaci moment.
- Na zabezpečenie vhodného zaistenia je dôležité, aby uhol U-kľbu počas záverečného utiahnutia neprechádzal cez držiak zameriavacej pomôcky. Znížte zakrivenie U-kľbu retrakovaním tkaniva pomocou retractora mäkkých tkanív.
- Pomocou skiaskopie skontrolujte polohu skrutki.
- Držiak zameriavacej pomôcky možno voľiteľne odstrániť po zasunutí a utiahnutí prvej skrutki, aby sa uľahčilo zasunutie skrutki.
- Zopakujte vyššie uvedený chirurgický postup zasunutia skrutek pre zvyšné 3 skrutki.
- Ak sa používa implantát s výškou 17/19 mm, zameriavacia pomôcka sa musí po zasunutí druhej skrutki otočiť.
- Ak je zasúvanie skrutek blokované alebo náročné, overte, či sú predtým umiestnené skrutki zasunuté dostatočne ďaleko, či neblokujú aktuálnu skrutku a či do tohto otvoru už nebola zavedená iná skrutka.
- Na konečné dotiahnutie sa odporúča použiť rovný skrutkovač, ak to prístup umožňuje, alebo čo najviac narovnať zahnutý skrutkovač.

#### Otočenie zameriavacej pomôcky s výškou 17 a 19 mm

- V prípade implantátu s výškou 17 a 19 mm je potrebné zameriavaciu pomôcku po zavedení prvých 2 skrutek otočiť.
- Najprv znovu pripevnite držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôcke. Potiahnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a potom ho pripojte k zameriavacej pomôcke. Uvoľnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky a otáčaním spojky proti smeru hodinových ručičiek odpojte spojovaciu skrutku od implantátu.
- Odstráňte zameriavaciu pomôcku z implantátu, otočte ju o 180° a znovu ju pripojte k implantátu.
- Umiestnite kľúčové spojovacie rozhranie zmontovanej zameriavacej pomôcky do príslušného dokovacieho prvku na implantáte. Po umiestnení zameriavacej pomôcky ju zaistíte otočením spojky v smere hodinových ručičiek, čím spojovaciu skrutku utiahnete.
- Odstráňte spojku zo zameriavacej pomôcky.
- Zopakujte vyššie uvedený chirurgický postup zasunutia skrutek pre zvyšné 2 skrutki.

#### Odstránenie nástrojov

- Najprv znovu pripevnite držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôcke. Potiahnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a potom ho pripojte k zameriavacej pomôcke. Uvoľnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky a otáčaním spojky proti smeru hodinových ručičiek odpojte spojovaciu skrutku od implantátu.
- Odstráňte zameriavaciu pomôcku z implantátu.
- Ak sa zameriavacia pomôcka ťažko odstraňuje, skontrolujte, či sú všetky skrutki úplne zasunuté a či počas odstraňovania neblokujú zameriavaciu pomôcku.

#### Overenie polohy implantátu

- Optimálna poloha implantátu SYNFIX Evolution je centrovaná medzi okrajmi tela stavca a tak, aby bol implantát vhodne uložený a vyplňal medzistavcový priestor.
- Overte umiestnenie implantátu SYNFIX Evolution vzhľadom na telá stavcov v predno-zadnom a bočnom smere pod skiaskopiou.
- Titánová doštička a jedna zadná tantalová röntgenová značka, ktoré sú súčasťou implantátu, sú navrhnuté tak, aby umožnili intraoperačné rádiografické posúdenie polohy implantátu.
- Röntgenová značka je rovnobežná s koncovými platničkami a zároveň so zadnou stenou implantátu SYNFIX Evolution.

#### Odstránenie skrutek

##### Montáž zameriavacej pomôcky

- Vyberte zameriavaciu pomôcku zodpovedajúcu výške implantátu. Každá zameriavacia pomôcka kombinuje 2 výšky.
- Zostavte držiak zameriavacej pomôcky.
- Úplne utiahnite spojovaciu skrutku v zameriavacej pomôcke k spojke. Pripojte držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôcke potiahnutím vonkajšieho drieku na držiaku zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a zapojte zameriavaciu pomôcku. Zarovnajtie vertikálne čierne čiary na držiaku zameriavacej pomôcky a zameriavacej pomôcke. Uvoľnite vonkajší driek, aby ste zostavu zaistili.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky.
- Uistite sa, že držiak zameriavacej pomôcky je úplne usadený na zameriavacej pomôcke.

##### Pripojenie zameriavacej pomôcky

- Zostavenú zameriavaciu pomôcku zasuňte do miesta operácie.
- Umiestnite kľúčové spojovacie rozhranie zameriavacej pomôcky do príslušného dokovacieho prvku na implantáte.
- Po umiestnení zameriavacej pomôcky ju zaistíte otočením spojky v smere hodinových ručičiek, čím spojovaciu skrutku utiahnete. Odstráňte spojku zo zameriavacej pomôcky.
- Zameriavacia pomôcka by mala tesne priliehať k doštičke.
- Uistite sa, že spojenie zameriavacej pomôcky a implantátu je pevné.

##### Odstránenie skrutek

- Zmontujte skrutkovač bez závitovej zaistovacej objímky.
- V závislosti od prístupu možno použiť rovný skrutkovač.
- Na dodatočnú retrakciu a ochranu tkaniva pomocou zahnutého skrutkovača možno použiť retractor mäkkých tkanív. Upevnite retractor do príslušnej drážky na vybranej zameriavacej pomôcke.
- Zasuňte skrutkovač do zameriavacej pomôcky a zatlačte ho do zárezu na skrutke.
- Pri vkladaní do zameriavacej pomôcky alebo vyberaní zo zameriavacej pomôcky sa môže na ovládanie skrutkovača použiť pridržiavací nástroj.
- Otáčajte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili skrutku, a odstráňte ju.
- Na lepšiu viditeľnosť a prístup môžete prípadne odstrániť držiak zameriavacej pomôcky. Zopakujte tento krok na odstránenie zvyšných troch skrutek.
- Pomocou skiaskopie overte, či boli odstránené všetky skrutki.
- Na odstránenie skrutek nepoužívajte zahnutý skrutkovač so závitovou zisťovacou objímku.

##### Odstránenie zameriavacej pomôcky

- V prípade potreby najprv znovu pripevnite držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôcke. Potiahnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a potom ho pripojte k zameriavacej pomôcke. Uvoľnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky a otáčaním spojky proti smeru hodinových ručičiek odpojte spojovaciu skrutku od implantátu.
- Odstráňte zameriavaciu pomôcku z implantátu.
- Ak sa zameriavacia pomôcka ťažko odstraňuje, skontrolujte, či sú všetky skrutki odstránené a či počas odstraňovania neblokujú zameriavaciu pomôcku.

#### Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

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

CE  
0123



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

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