

---

# Navodila za uporabo Vsadki SYNFIX™ Evolution

Ta navodila za uporabo niso namenjena  
za distribucijo v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo  
na vseh trgih.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

Vsadki SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution je samostojen pripomoček za sprednjo ledveno medvretenčno fuzijo (ALIF), ki je zasnovan za uporabo v ledvenem predelu hrbtenice. Pripomoček vključuje anteriorno fiksacijsko titanovo ploščico s titanovimi zaklepnimi vijaki in radioprepustno interkorporalno kletko PEEK s tantalovimi označevalnimi zatiči. Kletka je sestavljena iz osrednje svetline, ki lahko sprejme material kostnega presadka.

Ti vsadki so na voljo v različnih višinah in z različnimi naležnimi ploskvami s 4 lordotičnimi možnostmi angulacije, med katerimi lahko izbirate.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno stran [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

## Materiali

PEEK: polietereketon v skladu s standardom ASTM F 2026

Titanova zlitina: TAN (titan – 6 % aluminij – 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11

Tantal v skladu s standardom ISO 13782

## Predvidena uporaba

Vsadki SYNFIX Evolution so predvideni za uporabo kot samostojni pripomočki za prednjo ledveno medvretenčno fuzijo (ALIF) pri bolnikih z zrelem skeletom v ledveni hrbtenici (L1-S1).

Vsadki SYNFIX Evolution so zasnovani za anteriorni pristop.

Opomba: V primerih nestabilnosti segmentov je morda potrebna dodatna fiksacija.

## Indikacije

Vsadki SYNFIX Evolution so indicirani pri degenerativni bolezni ledvene hrbtenice.

## Kontraindikacije

– Huda osteoporoza

## Ciljna skupina bolnikov

Vsadki SYNFIX Evolution so namenjeni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočen kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki SYNFIX Evolution uporabljajo skladno s predvidenim namenom, navodili za uporabo in oznakami, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljajo stabilizacijo premičnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino v hrbtu in/ali nogi, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki SYNFIX Evolution so pripomočki za prednjo ledveno medvretenčno fuzijo (ALIF), ki so namenjeni za zagotavljanje stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in določanja položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe živcev in žil, smrt, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopno osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo.

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek SYNFIX Evolution vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

### Dissektomija

Priprava prostora medvretenčnih ploščic

- Nujno je, da odstranite jedro in notranji anulus, da med vstavljanjem vsadka preprečite premikanje materiala medvretenčnih ploščic v hrbtenični kanal in oviranje vraščanja kosti.
- Vendar pa lahko prekomerno agresivna priprava oslabi končne ploščice, saj se lahko odstrani kost pod hrustančnimi plastmi. Odstranitev celotne končne ploščice lahko povzroči izgubo stabilnosti segmenta.

### Distrakcija in mobilizacija segmentov

- Za čim večje zmanjšanje tveganja zloma končne ploščice je nujno, da so konice razpiralnika nameščene na posteriorni rob telesa vretenca. Za zagotovitev tega se priporoča, da med vstavljanjem razpiralnika izvajate nadzor z ojačevalnikom slike.
- Pomembno je, da segmenta ne razprete preveč, da ne poškodujete ligamentnih in živčnih struktur.

### Preskušanje

Izbirno: Preskušanje glede naležne ploskve

- Previdno ocenite položaj anterolateralnih robov za preskušanje naležne ploskve, da zagotovite njihovo namestitev na periferiji telesa vretenca.

Preskusni vsadek priključite na držalo za preskusni vsadek.

- Rombasto oblikovani vmesnik na preskusnem distančniku in držalu vsadka Evolution mora biti znotraj vmesnika preskusnega distančnika.

Vstavitev preskusni vsadek

- Preskusnega vsadka ne puščajte v prostoru medvretenčne ploščice.
- Nezadostna priprava prostora medvretenčnih ploščic lahko ogrozi vaskularno oskrbo kostnega presadka.
- Bodite pozorni na mehko tkivo ali krvne žile, ki so lahko na poti preskusnega distančnika ali povzročajo morebitne ovire za retraktorska rezila.
- Pred vstavitvijo se prepričajte, da je puščica na preskusnem vsadku usmerjena kranialno, saj so preskusni vsadki in vsadki SYNFIX Evolution asimetrični.

Ocenite anteriorno-posteriorno globino.

- Previdno ocenite položaj anterolateralnih robov preskusnega vsadka, da zagotovite njihovo namestitev na periferiji telesa vretenca.
- Če je potreben globoki distančnik vsadka, zagotovite, da je prirobnica držala preskusnega distančnika zadostno potisnjena notri, da se prepričate, da bo globoki vsadek po vstavitvi povsem nameščen v prostor medvretenčnih ploščic.

Priprava vsadka

Pakiranje vsadka SYNFIX Evolution

- Presadka ne stiskajte v vsadek in ga ob vstavljanju ne udarjajte s prekomerno silo, saj lahko to ovira vaskularno integracijo in celjenje kosti.
- Pakirna postaja združuje ustrezne standardne in globoke naležne ploskve v eni formi.
- Vsadka SYNFIX Evolution med pakiranjem materiala presadka ne poškodujte.

Vstavitev vsadka

Sestavljanje usmerjevalnega pripomočka

- Šila ali izvijača ne uporabljajte brez ustreznega usmerjevalnega pripomočka.

Vstavitev vsadka:

Možnost A: Uporaba usmerjevalnega pripomočka

Pritrdite vsadek na usmerjevalni pripomoček

- Prepričajte se, da se usmerjevalni pripomoček ujema z velikostjo vsadka.
- Usmerjevalni pripomoček se mora tesno prilegati ploščici.
- Prepričajte se, da je povezava med usmerjevalnim pripomočkom in vsadkom trdna.

Vstavitev vsadka

- Prepričajte se, da je vsadek SYNFIX Evolution vstavljen tako, da je puščica usmerjena kranialno, saj je vsadek asimetričen.
- Pred udarjanjem s klavivom odstranite spoj, da ne poškodujete spojnega vijaka.
- Vsadka ne vstavite pregloboko, da se anteriorni rob ne poškoduje zaradi usmerjevalnega pripomočka. Čezmerno udarjanje lahko poškoduje anteriorni del vretenca.

Izbirno: Končno določanje položaja

- Pred udarjanjem s klavivom odstranite spoj, da ne poškodujete spojnega vijaka.

Vstavitev vsadka:

Možnost B: Uporaba pripomočka za vstavljanje/distraktorja SQUID™

Sestavite pripomoček za vstavljanje/distraktor SQUID Evolution in izberite potisni blok.

- Prepričajte se, da so uporabljeni potisni bloki SYNFIX Evolution. Ne uporabljajte črnih vgraviranih potisnih blokov SYNCAGE Evolution.

Vstavitev vsadka

- Prepričajte se, da je pripomoček za vstavljanje/distraktor Evolution SQUID vstavljen tako, da je puščica vsadka SYNFIX Evolution usmerjena kranialno, saj je vsadek asimetričen.
- Vsadek in zaustavjalnik pripomočka za vstavljanje/distraktorja SQUID se pomikata proti telesu vretenca. Bodite pozorni na mehko tkivo in krvne žile, ki so lahko na poti vsadka in zaustavjalnika pripomočka za vstavljanje/distraktorja SQUID, saj jih lahko potisnete proti telesom vretenc ali ovirajo retraktorska rezila. Neupoštevanje navodil lahko privede do poškodb sosednjih struktur.
- Pomembno je, da se vzdržite uporabe vsadka, ki je prevelik za prostor medvretenčne ploščice, da bi preprečili čezmerno distrakcijo segmenta in poškodbe ligamentov, živčnih struktur in/ali končnih ploščic vretenca.
- S fluoroskopijo potrdite položaj pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID in vsadka SYNFIX Evolution, obnovitev višine vretenčne ploščice in foramna ter splošno poravnavo.

Odstranitev pripomočka za vstavljanje/distraktor SQUID

- Bodite pozorni na mehko tkivo ali krvne žile, ki so morda na poti pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID ali povzročajo morebitne ovire za retraktorska rezila.

Pritrditev usmerjevalnega pripomočka

- Usmerjevalni pripomoček se mora tesno prilegati ploščici.
- Prepričajte se, da je povezava med usmerjevalnim pripomočkom in vsadkom trdna.
- Prepričajte se, da se usmerjevalni pripomoček ujema z velikostjo vsadka.

Izbirno: Končno določanje položaja

- Pred udarjanjem s klavivom odstranite spoj, da ne poškodujete spojnega vijaka.

Usmerjevalni pripomočki za tehniko majhnega reza

- 25-mm vijaki so najdaljši vijaki, ki se lahko uporabljajo skupaj z usmerjevalnimi pripomočki za tehniko majhnega reza, saj za 30-mm vijake ni dovolj dolgih vodil. Za 30-mm vijake je treba uporabiti standardne usmerjevalne pripomočke (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

Vstavljanje vijakov: Izvijači za tehniko majhnega reza skupaj z usmerjevalnimi pripomočki za tehniko majhnega reza

- Izvijačev za tehniko majhnega reza (03.835.410 in 03.835.413) ni mogoče uporabljati s standardnimi usmerjevalnimi pripomočki (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), saj niso dovolj dolgi za popolno privijanje in zaklepanje vijakov v vsadnih ploščicah. Vijak se bo v usmerjevalnem pripomočku še naprej neovirano vrtil, saj se vijak ne bo zaskočil v vsadno ploščico SYNFIX Evolution; potrebni končni navor ne bo mogoč.
- Za rezervo mora biti in voljo še en izvijač za tehniko majhnega reza (03.835.410 in/ali 03.835.413).

Kratki izvijač za tehniko majhnega reza

- Kratki izvijač se lahko uporablja samo za začetno vstavitve vijakov, pri čemer je za končno privijanje potreben standardni (03.835.013) izvijač ali izvijač za tehniko majhnega reza (03.835.413). Vsak vijak je treba v celoti vstaviti, preden vstavite naslednji vijak, da ne zataknete dveh vijakov, ki se sekata, v usmerjevalni pripomoček.

Vstavljanje vijakov

Izbrino: Sestavite zaščitni tulec

- Zaščitni tulec previdno potisnite naravnost čez konico šila, da se ne poškoduje zaščitni tulec. Pazite, da se ne poškodujete z ostro konico šila.

Ustvarite pilotno luknjo

- Pred uporabo retraktorja mehkega tkiva je priporočljivo, da vstavite en vijak, da preprečite premikanje vsadka.
- Med ustvarjanjem pilotne luknje ne udarjajte šila, da ne poškodujete spoja šila ali priključka ročaja.
- Med ustvarjanjem pilotne luknje vedno uporabite usmerjevalni pripomoček za vodenje šila.

Izberite vijak.

- Pri dvostopenjskih posegih je treba ustrezno upoštevati dolžino vijakov na skupnem telesu vretenca, da se prepreči oviranje vijakov.
- Vijakov SYNFIX-LR ne uporabljajte v kombinaciji z vsadkom SYNFIX Evolution ali vijaki SYNFIX Evolution v kombinaciji s sistemom SYNFIX-LR. Ti pripomočki so si različni in jih ni mogoče združevati.

Vijak vstavite v izvijač

- Vijaka ne privijte preveč v zaklepni tulec navoja, da ne poškodujete zaklepnega tulca navoja.
- Vijaka ne nalagajte brez polnilne postaje za vijake, saj lahko to poškoduje in ovira pravilno delovanje zaklepnega tulca navoja.

Vstavite in privijte vijake

- Pred uporabo retraktorja mehkega tkiva je priporočljivo, da vstavite en vijak, da preprečite premikanje vsadka.
- Uporabljajte samo ročaje, priložene temu kompletu.
- Vstavljanje vijakov je treba opraviti skozi usmerjevalni pripomoček SYNFIX Evolution, da zagotovite ustrezno fiksacijo vijaka na ploščici.
- Za vsako konstrukcijo vsadka SYNFIX Evolution je treba vedno uporabiti štiri vijake.
- Štiri zaklepne vijake je treba vstaviti zapored.
- Vijakov ne zategnite preveč, da ne poškodujete konice in spoja izvijača.
- Ko imate opravka s sklerotično kostjo, se prepričajte, da so vijaki popolnoma zaklenjeni na zaklepni ploščici.

Odstranjevanje vijaka

Sestavljanje usmerjevalnega pripomočka

- Izvijača ne uporabljajte brez ustreznega usmerjevalnega pripomočka.

Odstranitev vsadka

Sestavite izvijač in odstranjevalno orodje

- Rombasto oblikovana površina vmesnika držala za preskusni vsadek mora biti znotraj vmesnika odstranjevalnega orodja.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Za uporabo s kletko SYNFIX Evolution je na voljo naslednji vijak:

- zaklepni vijak SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm).

Kletka in vijaki SYNFIX Evolution se uporabljajo skupaj s povezanimi instrumenti SYNFIX Evolution.

03.632.204	Ročaj z omejevalnikom navora, 3 Nm
03.688.505	Ročaj z zaskočnim ključem za hitro spajanje, majhen
03.802.038	Pinceta za enoto SynFix-LR
03.815.010	Preskusni element SYNFIX Evolution, za nalezno ploskev, majhno in majhno globoko
03.815.011	Preskusni element SYNFIX Evolution, za nalezno ploskev, srednjo in srednjo globoko
03.815.012	Preskusni element SYNFIX Evolution, za nalezno ploskev, veliko in veliko globoko
03.815.023	Potiskalo za pakiranje presadka Evolution, okroglo
03.815.024	Potiskalo za pakiranje presadka Evolution, ovalno
03.815.029	Orodje za sestavljanje/razstavljanje Evolution SQUID
03.815.030	Hitri vstavjalnik in distraktor Evolution SQUID, Synthes
03.825.002	Vreteno SynCage Evolution
03.825.106	T-ročaj, s šesterorobo spojko
03.835.001	Usmerjevalni pripomoček SYNFIX Evolution, 10,5 mm in 12 mm
03.835.002	Usmerjevalni pripomoček SYNFIX Evolution, 13,5 mm in 15 mm
03.835.003	Usmerjevalni pripomoček SYNFIX Evolution, 17 mm in 19 mm
03.835.004	Usmerjevalni pripomoček SYNFIX Evolution
03.835.005	Spojka za držalo usmerjevalnega pripomočka SYNFIX Evolution
03.835.006	Spojni vijak za usmerjevalnega pripomočka SYNFIX Evolution
03.835.009S	Tulec za šivanje SYNFIX Evolution
03.835.010	Izvijač SYNFIX Evolution
03.835.012S	Zaščitni tulec za izvijač in šilo SYNFIX Evolution
03.835.013	Izvijač SYNFIX Evolution brez tulca za šivanje
03.835.015	Izvijač SYNFIX Evolution brez tulca za šivanje
03.835.032	Šilo SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, potiskalni blok za SYNFIX Evolution, stični, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, potiskalni blok za SYNFIX Evolution, dvignjeni, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, potiskalni blok za SYNFIX Evolution, dvignjeni, 6 mm
03.835.043	Ročaj z omejevalnikom navora, raven z zaskočnim ključem, 3 Nm
03.835.049	Nalagalna postaja za vijake za SYNFIX Evolution
03.835.050	Pakirni blok za vsadke SYNFIX Evolution
03.835.060	Retraktor za mehko tkivo SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, orodje za odstranjevanje vsadkov, 10,5 mm in 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, orodje za odstranjevanje vsadkov, 13,5 mm in 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, orodje za odstranjevanje vsadkov, 17 mm in 19 mm
03.835.100	Poskusno držalo za vsadek SYNFIX Evolution
03.835.401	Usmerjevalni pripomoček za tehniko majnega reza SYNFIX Evolution, 10,5 mm in 12 mm
03.835.402	Usmerjevalni pripomoček za tehniko majnega reza SYNFIX Evolution, 13,5 mm in 15 mm
03.835.403	Usmerjevalni pripomoček za tehniko majnega reza SYNFIX Evolution, 17 mm in 19 mm
03.835.410	Izvijač za tehniko majnega reza SYNFIX Evolution
03.835.413	Izvijač za tehniko majnega reza SYNFIX Evolution brez tulca za šivanje
03.835.416	Izvijač za tehniko majnega reza SYNFIX Evolution, kratek
03.835.432	Šilo za tehniko majnega reza SYNFIX Evolution
03.835.101–106	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, majhen, višina 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, majhen, višina 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, majhen, višina 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, majhen, višina 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, srednji, višina 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, srednji, višina 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, srednji, višina 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, srednji, višina 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, velik, višina 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, velik, višina 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, velik, višina 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, velik, višina 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, globok, višina 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, majhen, globok, višina 10,5–19 mm, 10°

03.835.152–156	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, majhen, globok, višina 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, majhen, globok, višina 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, srednji, globok, višina 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, srednji, globok, višina 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, srednji, globok, višina 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, srednji, globok, višina 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, velik, globok, višina 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, velik, globok, višina 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, velik, globok, višina 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	Preskusni vsadek SYNFIX Evolution, velik, globok, višina 13,5–19 mm, 18°
388.396	Ročaj s hitrim spojem, majhen
SFW550R	Razpiralnik
SFW650R	Klešče za razpiranje, ukrivljene
SFW691R	Kombinirano kladivo

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so izdelki sistema SYNFIX Evolution pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek SYNFIX Evolution povzroči povišanje temperature za največ 5,2 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 tesla in 3,0 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček SYNFIX Evolution ali sorazmerno blizu njegove lege.

### Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni obojnini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz obojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine:

- Preglejte celotno območje obojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno obojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Če je obojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

### Odstranjevanje vsadka

Vsadki SYNFIX Evolution so namenjeni za trajno vsaditev in niso predvideni za odstranjevanje.

Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba vsadek SYNFIX Evolution odstraniti, je priporočena naslednja tehnika:

- Sestavite usmerjevalni pripomoček in ga pritrdite na vsadek.
- Z izvijačem odstranite vse vijake. Če dostop ne omogoča uporabe ploščatega izvijača, uporabite kotni izvijač.
- Vsadek odstranite z usmerjevalnim pripomočkom ali izbirnim odstranjevalnim orodjem, če ponovna pritrditev držala usmerjevalnega pripomočka na kletko ni mogoča.
- Pred odstranitvijo vsadka popolnoma ločite območja fuzije končnih ploščic. Če sta se celjenje kosti in integracija že začeli, bo morda za mobilizacijo vsadka potreben osteotom.
- Vsadek SYNFIX Evolution odstranite iz prostora medvretenčnih ploščic tako, da povlečete pritrjeno držalo. Za odstranitev vsadka iz prostora medvretenčnih ploščic bo morda potrebno nadzorovano, rahlo udarjanje s kladivom z zarezo.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedena v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

### Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odvreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

### Posebna navodila za operativni poseg

Dostop in izpostavitve

Bolnika namestite v položaj

- Pri anteriornem pristopu do spodnjih ledvenih ravni postavite bolnika nekoliko v Trendelenburgov položaj.

Anteriorni dostop in pristop

- Kirurški pristop je odvisen od ravni, ki jo je treba obravnavati.
- Poiščite ustrezno operativno raven in mesto reza tako, da vzpostavite lateralni fluoroskopski pogled ob hkratnem držanju ravnega kovinskega instrumenta na bočni strani bolnika. S tem se zagotovi, da rez in izpostavitve omogočata neposreden dostop do operativne ravni ter omogočita vstavitev vijakov.
- Priporočljivo je, da operativno raven izpostavite s standardnim retroperitonealnim pristopom. Na osnovi bolnikove anatomije in patologije so lahko indicirani drugi pristopi.

Pogoji uporabe

- Izpostavite operativno raven tako, da je na kateri koli strani središčne linije vretenca dovolj prostora, kar je enako polovični širini vsadka SYNFIX Evolution.
- Zaklepne vijake vsadka SYNFIX Evolution je treba vstaviti iz neposredne anteriorne smeri.

Discektomija

Prerežite anteriorno okno

- Izvedite anulotomijo, osredotočeno na središčno linijo in dovolj široko, da se lahko vstavi vsadek SYNFIX Evolution. Izbirno se lahko kot predloga uporabi preskusna naležna ploškev ali preskusni vsadek, ki označuje širino anularnega okna.
- Ohranite čim več anterolateralnega, lateralnega in posteriornega anulusa, da zagotovite stabilnost segmenta, pripravljenega z instrumenti.

Priprava prostora medvretenčnih ploščic

- Material medvretenčne ploščice odstranite skozi rez v fibrozem anulusa. Izrežite material medvretenčne ploščice in odstranite hrustančne končne ploščice, da izpostavite spodaj ležeče kostne medvretenčne končne ploščice.
- Pomembno je ustrezno čiščenje končnih ploščic, da omogočite vaskularno oskrbo kostnega presadka.
- Ko pripravite končne ploščice, opravite dodatne kirurške posege.

Distrakcija in mobilizacija segmentov

Mobilizirajte segment

- Pod fluoroskopskim nadzorom vstavite razpiralnik telesa vretenca do posteriornega roba teles vretenca, da postopoma znova mobilizirate gibljivi segment.
- Z nameščanjem konic na posteriorni rob boste čim bolj zmanjšali tveganje zloma končne ploščice. Razpiralnik namestite na eno stran, da olajšate discektomijo na kontralateralni strani, nato pa postopek ponovite na drugi strani.
- Medvretenčni prostor raztegnite z razpiralnikom telesa vretenca tako, da se obnovi višino medvretenčne ploščice in omogoči dostop do posteriornega vidika prostora medvretenčne ploščice.
- Distrakcija segmenta je bistvena za povrnitev višine medvretenčne ploščice, odprtje nevalnega forama in posredno dekompresijo kanala. Za začetno stabilnost vsadka SYNFIX Evolution so pomembni tudi ustrezno prileganje, polnjenje in distrakcija prostora medvretenčnih ploščic.
- Ko je razpiralnik zložen, znaša njegova višina 6 mm (3 mm na stranico).

Preskušanje

Izbirno: Preskušanje glede naležne ploskve

- Izberite preskusno različico naležne ploskve ustrezne velikosti in potisnite preizkusno različico naležne ploskve v prostor medvretenčne ploščice.
- Za potrditev pravilne izbire naležne ploskve lahko uporabite anteriorno-posteriorno (AP) in lateralno fluoroskopijo.
- Preskusno različico naležne ploskve lahko rahlo zavrtite v prostoru medvretenčnega prostora, da bo na fluoroskopiji vidnejši anteriorni rob.

Sestavite držalo za preskusni vsadek

- Vreteno privijajte v kanilirano steblo držala za preskusni vsadek.

Preskusni vsadek priključite na držalo za preskusni vsadek.

- Izberite preskusni vsadek, ki se ujema z velikostjo naležne ploščke, ki jo določa preskušanje naležne ploščke. Izberite višino in kot, ki ustrežata vrednostima, ki sta obravnavani kot primerni glede na predoperativno načrtovanje, anatomske značilnosti, ki so razvidne po pripravi odmika medvretenčne ploščice in pripravi končne ploščice, ter zahteve za ponovno vzpostavitev normalne poravnave hrbtenice in višine medvretenčne ploščice.
- Izbrani preskusni vsadek SYNFIX Evolution namestite na držalo za preskusni vsadek. Pritrđite ga tako, da do konca privijete narebričeni gumb na zadnji strani držala za preskusni vsadek.
- V primerjavi z vsadkom je višina preskusnega vsadka premajhna za 0,8 mm. To ustreza polovični višini zobcev vsadka na vsaki strani.

Vstavite preskusni vsadek

- Vstavite preskusni vsadek v prostor medvretenčnih ploščic
- Anteriorne reže na preskusnem vsadku nakazujejo vstopne točke zaklepnih vijakov na anteriornem delu sosednjega vretenca.
- Za določitev položaja preskusnega vsadka med telesi vretenc do zelene globine bo morda potrebno nadzorovano rahlo udarjanje s kladivom po držalu preskusnega vsadka.
- Če tesno prileganje ni doseženo, postopek ponovite s postopno večjimi preskusnimi vsadki ali z vsadkom z drugačnim kotom, da dosežete najboljše prileganje anatomskim značilnostim prostora medvretenčne ploščice.
- Če je preskusni distančnik prevelik, in ne dovoli vstavljanja z ustrežno silo, ponovite postopek z malo manjšim preskusnim distančnikom ali drugim kotom.
- Med preskusno vstavitvijo uporabite fluoroskopijo ter potrdite končni položaj in prileganje preskusnega vsadka.

Ocenite anteriorno-posteriorno globino.

- Držalo preskusnega distančnika ima prirobnico poleg spoja s preskusno različico. Pri namestitvi na standardne preskusne distančnike predstavlja prirobnica anteriorni del globokega vsadka. Dodatna globina 3,0 mm omogoča oceno ustreznega vsadka, ki bo uporabljen, najsi bo globok ali standarden, na podlagi fluoroskopske ocene in neposredne vizualizacije preskusne različice v prostoru medvretenčne ploščice.
- Globoki vsadki in preskusni vsadki z ustrežno naležno ploskvijo (S/SD, M/MD, L/LD) so 3,0 mm globlji pri anteriorno-posteriorni smeri, vendar imajo enako širino ter anteriorno in posteriorno vretenca.

Priprava vsadka

Izberite vsadek.

- Izberite vsadek SYNFIX Evolution, ki se ujema z naležno ploskvijo, višino in kotom, ki so izbrani s pomočjo preskusnega vsadka v predhodnih kirurških korakih.
- Za olajšanje izbire vsadka so preskusni vsadki označeni z višino, lordotičnim kotom in naležno ploskvijo vsadka. Poleg tega so preskusni vsadki in vgrajene zaklepne ploščice barvno označeni, tako da se ujemajo z višino.

Pakiranje vsadka SYNFIX Evolution

- Vsadek SYNFIX Evolution vstavite v ustrežno formo v pakirni postaji.
- Vsadek SYNFIX Evolution napolnite na pakirni postaji z materialom presadka, dokler ne izstopi iz votlin, da zagotovite stik s končnimi medvretenčnimi ploščicami.
- Z ovojem za presadek čvrsto vstavite material presadka v votline vsadka.

Vstavitve vsadka

Sestavljanje usmerjevalnega pripomočka

- Izberite usmerjevalni pripomoček glede na višino vsadka. Višine 10,5/12 mm, 13,5/15 mm in 17/19 mm so kombinirane v posameznem usmerjevalnem pripomočku.
- Spojni vijak z usmerjevalnem pripomočku vstavite do konca s spojem.
- Sestavite držalo usmerjevalnega pripomočka.
- Usmerjevalni pripomoček premera 17/19 mm je usmerjevalni pripomoček z 2 luknjama, ki ga je treba med vstavljanjem vijakov zavrteti (glejte kirurški korak »Vstavljanje vijakov«).
- Držalo usmerjevalnega pripomočka pritrđite na usmerjevalni pripomoček tako, da povlečete zunanji tulec usmerjevalnega pripomočka proti ročaju in sklopite usmerjevalni pripomoček. Poravnajte navpične črne črte na držalu usmerjevalnega pripomočka in usmerjevalnem pripomočku. Sprostite zunanji tulec, da zaklenete sklop.
- Sklop vstavite v držalo usmerjevalnega pripomočka.
- Prepričajte se, da je držalo usmerjevalnega pripomočka popolnoma nameščeno na usmerjevalni pripomoček.

Možnost A: Uporaba usmerjevalnega pripomočka

Pritrđite vsadek na usmerjevalni pripomoček

- Priklpite stično površino pritrjenega spoja sestavljenega usmerjevalnega pripomočka na ustrezen priključni nastavek na vsadku. Ko je položaj usmerjevalnega pripomočka določen, ga pritrđite tako, da spoj zavrtite v smeri urnega kazalca, da privijete spojni vijak.
- Pred vstavitvijo vsadka v prostor medvretenčne ploščice odstranite spoj z usmerjevalnega pripomočka.

Vstavitve vsadka

- Prepričajte se, da je priključek usmerjevalnega pripomočka/vsadka zaklenjen na mestu.

- Puščica na vsadku SYNFIX Evolution mora biti usmerjena kranialno, da se zagotovi ustrezno prileganje v prostoru medvretenčne ploščice. Vstavite vsadek SYNFIX Evolution v prostor medvretenčnih ploščic
- Za pomikanje vsadka SYNFIX Evolution v prostor medvretenčne ploščice bo morda potrebno nadzorovano in rahlo udarjanje po držalu usmerjevalnega pripomočka.
- Med vstavljanjem vsadka uporabite fluoroskopsko slikanje, da ocenite določitev položaja vsadka.
- Vsadek SYNFIX Evolution se mora čvrsto prilegati končnim ploščicam, kar se doseže s tesnim prileganjem s pomočjo pritiskanja.

Preverite namestitve

- Optimalni položaj vsadka SYNFIX Evolution je osredinjen na periferiji telesa vretenca in z doseženim ustreznim prileganjem ter napolnitvijo prostora medvretenčne ploščice.
- S fluoroskopijo preverite mesto vsadka SYNFIX Evolution glede na telesa vretenc v AP in lateralnih smereh.
- Izbrino lahko usmerjevalni pripomoček odstranite med fluoroskopijo, da izboljšate vizualizacijo anteriornega dela vsadka.
- Titanova ploščica in enojni posteriorni rentgenski označevalec iz tantala, vgrajen v vsadek, sta zasnovana tako, da omogočata medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.
- Rentgenski označevalec je postavljen vzporedno s končnimi ploščicami in poravnava s posteriorno steno vsadka SYNFIX Evolution.

Izbrino: Končno določanje položaja

- Če je treba vsadek SYNFIX Evolution premakniti v drug položaj, uporabite pritrjeni usmerjevalni pripomoček, da ročno določite položaj vsadka.
- Za spreminjanje položaja vsadka bo morda potrebno nadzorovano in rahlo udarjanje s kladivom po držalu usmerjevalnega pripomočka.
- Pri premikanju vsadka v drug položaj uporabite fluoroskopski nadzor.

Možnost B: Uporaba pripomočka za vstavljanje/distraktorja Squid

Sestavite pripomoček za vstavljanje/distraktor Evolution SQUID in izberite potisni blok.

- Sestavite pripomoček za vstavljanje/distraktor Evolution SQUID. Sprostite vreteno pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID tako, da potisnete gumb »release« (sprostitev) na ročaju in blok potiskala do konca potisnete nazaj. Zaklenite vreteno tako, da potisnete gumb »engage« (zakleni) in potisni blok potiskate v spoj bloka potiskala, dokler ni popolnoma nameščen.
- Pri 19-mm vsadku SYNFIX Evolution najprej izvedite kirurški korak »namestitve vsadka SYNFIX Evolution« in nato potisnite potisni blok v blok potiskala.
- S štrlečimi potisnimi bloki sega vsadek anteriorno od anteriornega roba telesa vretenca in se lahko popolnoma namesti z usmerjevalnim pripomočkom.

Namestitve vsadka SYNFIX Evolution

- Vsadek SYNFIX Evolution vstavite med lopaticke pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID tako, da se utori vsadka SYNFIX Evolution namestijo na vodila rezil. Ročaj T pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID obračajte v smeri urnega kazalca, da potisni blok potiskate naprej, dokler se ne dotakne vsadka SYNFIX Evolution. Vsadek SYNFIX Evolution je nato v stabilnem položaju in pripravljen za vstavitve.
- Namestitve 19-mm vsadka SYNFIX Evolution se lahko izvede samo pred namestitvijo potisnega bloka (glejte predhodni kirurški korak).
- Konica lopatic bo vstavljena v prostor medvretenčne ploščice do omejevalnika globine na lopaticah. Če želite omogočiti popolno vstavitve, mora biti konica popolnoma zaprta.
- Slika na potisnem bloku prikazuje štrlino vsadka SYNFIX Evolution, ki sega iz prostora medvretenčnih ploščic.

Vstavitve vsadka

- Konico pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID vstavljajte v prostor medvretenčnih ploščic, dokler se omejevalnik globine na lopaticah ne dotakne anteriornega roba telesa vretenca. Konica pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID je globoka 25 mm in široka 28 mm. Za simetrično vstavitve vsadka SYNFIX Evolution v prostor medvretenčne ploščice je treba osrednjo odprtino lopaticke pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID poravnati z anteriorno središčno linijo teles vretenc.
- Sprostite pripomoček za vstavljanje/distraktor SQUID, da med vstavljanjem vsadka raztegnete prostor medvretenčnih ploščic.
- Ko je vreteno aktivirano, obrnite ročaj T na pripomočku za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID, da vsadek potisnete navzdol po lopaticah in v prostor medvretenčne ploščice. Sila, potrebna za obračanje ročaja T, se poveča, ko se vsadek SYNFIX Evolution pomika navzdol po lopaticah, pripomoček za vstavljanje/distraktor Evolution SQUID pa dvigne prostor medvretenčne ploščice. Pod fluoroskopskim nadzorom še naprej obračajte ročaj T, dokler vsadek SYNFIX Evolution ni v celoti iztisnjen in sproščen iz pripomočka za vstavljanje/distraktorja Evolution SQUID. Klik, ki se sproži, ko se lopaticke zaprejo, potrđi, da je vsadek SYNFIX Evolution nameščen ter je pripomoček za vstavljanje/distraktor Evolution SQUID v celoti izvržen in sproščen. Glede na velikost vretenca bo anteriorni rob vsadka SYNFIX Evolution običajno nameščen +/- 1 mm do količine, navedene na izbranem potisnem bloku.
- Pripomoček za vstavljanje/distraktor Evolution SQUID se lahko uporablja samo pri anteriornem kirurškem pristopu.

Odstranitev pripomočka za vstavljanje/distraktorja SQUID

- Ko je vsadek SYNFIX Evolution pravilno nameščen, previdno odstranite pripomoček za vstavljanje/distraktor Evolution SQUID.

Pritrditev usmerjevalnega pripomočka

- Sestavljeni usmerjevalni pripomoček vstavite v izpostavljeni del.
- Priklopite stično površino pritrjenega spoja usmerjevalnega pripomočka na ustrezen priključni nastavek na vsadku.
- Ko je položaj usmerjevalnega pripomočka določen, ga pritrdite tako, da spoj zavrtite v smeri urnega kazalca, s čimer privijete spojni vijak.
- Odstranite spoj z usmerjevalnega pripomočka.

Preverite namestitvev

- Optimalni položaj vsadka SYNFIX Evolution je osredinjen na periferiji telesa vretenca in z doseženim ustreznim prileganjem ter napolnitvijo prostora medvretenčne ploščice.
- S fluoroskopijo preverite mesto vsadka SYNFIX Evolution glede na telesa vretenc v AP in lateralnih smereh.
- Izbirno lahko usmerjevalni pripomoček odstranite med fluoroskopijo, da izboljšate vizualizacijo anteriornega dela vsadka.
- Titanova ploščica in enojni posteriorni rentgenski označevalec iz tantala, vgrajen v vsadek, sta zasnovana tako, da omogočata medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.
- Rentgenski označevalec je postavljen vzporedno s končnimi ploščicami in poravnava s posteriorno steno vsadka SYNFIX Evolution.

Izbirno: Končno določanje položaja

- Če je treba vsadek SYNFIX Evolution premakniti v drug položaj, uporabite pritrjeni usmerjevalni pripomoček, da ročno določite položaj vsadka.
- Za spreminjanje položaja vsadka bo morda potrebno nadzorovano in rahlo udarjanje s kladivom po držalu usmerjevalnega pripomočka.
- Pri premikanju vsadka v drug položaj uporabite fluoroskopski nadzor.

Tehnika majhnega reza

Usmerjevalni pripomočki za tehniko majhnega reza

- Celotni profil usmerjevalnih pripomočkov je bil zmanjšan tako, da sta bili vključeni le dve vzporedni luknji; zato je treba usmerjevalni pripomoček zavrteti po vstavitvi prvih dveh vijakov (enako kot pri usmerjevalnem pripomočku 17/19 mm v standardnem kompletu instrumentov SYNFIX Evolution).
- Ti usmerjevalni pripomočki so prevlečeni (črni), da se razlikujejo od standardnih usmerjevalnih pripomočkov.

Vstavljanje vijakov: Standardni izvijači z usmerjevalnimi pripomočki za tehniko majhnega reza

- Upoštevajte, da so zareze na izvijaču in šilu na različnih lokacijah v primerjavi z uporabo standardnih usmerjevalnih pripomočkov. Zareza na izvijaču SYNFIX Evolution brez navojnega zaklepnega tulca se ne bo poravnala z robom usmerjevalnega pripomočka, ko je vijak zaklenjen na ploščici. Pri izvijaču SYNFIX Evolution bo ena zelena zareza vidna na proksimalni strani navojnega zaklepnega tulca, ko je vijak zaklenjen na ploščico. Vijaki so v celoti vstavljeni, ko je končna točka čvrsta.
- Zrahljajte spojni vijak, ki povezuje usmerjevalni pripomoček z vsadkom SYNFIX Evolution, in pri pripravi končnih dveh vijakov zavrtite usmerjevalni pripomoček za 180°.

Vstavljanje vijakov: Izvijači za tehniko majhnega reza skupaj z usmerjevalnimi pripomočki za tehniko majhnega reza

- Izvijači za tehniko majhnega reza in šilo imajo krajši funkcionalni konec. Izvijač za tehniko majhnega reza je zasnovan za uporabo s standardnim navojnim zaklepnim tulcem.
- Proksimalni konec stebela na izvijačih za tehniko majhnega reza in šila je prevlečen (črn), na podlagi česar se razlikujejo od standardnih izvijačev in šil.
- Zrahljajte spojni vijak, ki povezuje usmerjevalni pripomoček z vsadkom SYNFIX Evolution, in pri pripravi končnih dveh vijakov zavrtite usmerjevalni pripomoček za 180°.

Kratki izvijač za tehniko majhnega reza

- Upoštevajte, da je dodatni kratki izvijač na voljo kot alternativni izvijač, odvisno od dostopa in anatomije bolnika. Ta izvijač vključuje tudi prevlečeni trak (črn), na podlagi katerega se razlikuje od izvijačev v standardnem kompletu SYNFIX Evolution.

Vstavljanje vijakov

Sestavite šilo in izvijače

- Ročaj pritrdite na spoj AO šila.
- Nato pritrdite ročaj na spoj AO izvijača SYNFIX Evolution. Nato na konico izvijača do konca privijete navojni zaklepni tulec.
- Prepričajte se, da je puščica na tulcu usmerjena proti ročaju izvijača.

Izbirno:

- Po želji kirurga lahko sestavite izbirni ročaj z zaskočnim ključem, izvijačem brez navojnega zaklepnega tulca ali ploščatim izvijačem.
- Po izbiri kirurga se lahko vstavev vijaka in končno privijanje kombinira v enem koraku tako, da se ročaj z omejevalnikom navora pritrdi na izvijač SYNFIX Evolution.

Izbirno: Sestavite zaščitni tulec

- Zaščitni tulec se lahko sestavi na vse spojene instrumente SYNFIX Evolution.
- Zaščitni tulec potisnite tako, da je puščica usmerjena proti koncu ročaja instrumenta, čez distalni konec instrumenta proti spoju. Previdno namestite zaščitni tulec v ustrezne utore.
- Zaščitni tulec ima predhodno angulacijo 35°, ki olajša vstavljanje v usmerjevalni pripomoček in zagotavlja dodaten pozicijski pomnilnik spoja.
- Prepričajte se, da je tulec pravilno usmerjen in nameščen na instrument.

Ustvarite pilotno luknjo

- Šilo vstavite v usmerjevalni pripomoček. Za vstavev vijaka ustvarite pilotno luknjo v telesu vretenca tako, da z vrtenjem pritiskate na ročaj šila.
- Ko vstavite prvi vijak, lahko retraktor mehkega tkiva uporabite za dodatno retrakcijo in zaščito tkiva. Retraktor pritrdite v ustrezni utor na izbranem usmerjevalnem pripomočku.
- Po potrebi lahko za nadzor konice šila uporabite držalni instrument, da preprečite poškodbe okoliških mehkih tkiv ali žil.
- Za odstranjevanje šila lahko uporabite tudi držalni instrument, da ne poškodujete sosednjih struktur.
- Po prvi pilotni luknji nadaljujte z vstavljanjem prvega vijaka, da vsadek stabilizirate, preden pripravite morebitne druge luknje.
- Priporočljivo je, da začnete vstavljanje vijakov z vijaki, ki jih je mogoče najlažje vstaviti (npr. vijaki S1 za L5/S1).
- Za lom korteksa ni treba udarjati ali v celoti zavrteti šila. Običajno zadostujejo rotacijski gibi v smeri urnega kazalca in v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Dolžina prijema vseh vijakov presega globino penetracije šila.

Izberite vijak.

- Glede na bolnikovo anatomijo in klinične zahteve izberite ustrežno vrsto in dolžino vijakov.
- Vijaki s finimi konicami podpirajo penetracijo sklerotične kosti.
- Priporočljivo je, da uporabite največjo možno dolžino vijakov, kar je odvisno od bolnikove anatomije in varne uporabe.

Vijak vstavite v izvijač

- Postajo za nalaganje vijakov trdno namestite na katero koli plosko površino ali pa jo med vstavljanjem vijaka držite v eni roki. Vijak postavite v postajo za nalaganje vijakov tako, da je konica obrnjena navzdol.
- Izvijač vstavite v zarezo vijaka in se prepričajte, da je navojni zaklepni tulec popolnoma nameščen v postajo za nalaganje vijakov. Tulec bo morda treba potisniti navzdol, tako da bo v stiku z vijakom.
- Vijak namestite z dvema prstoma tako, da izvijač vrtil v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler vijaka ne vstavite in je tulec popolnoma nameščen na glavo vijaka.
- Izvijač z naloženim vijakom izvlecite iz postaje za nalaganje vijakov.

Vstavite in privijete vijake

- Retraktor mehkega tkiva je zasnovan tako, da zagotavlja dodatno retrakcijo in zaščito tkiva ter omogoča odmaknjeno vstavljanje vijakov po poti vijaka. Retraktor pritrdite v ustrezni utor na izbranem usmerjevalnem pripomočku.
- Naloženi vijak vstavite skozi usmerjevalni pripomoček v pilotno luknjo, ki jo ustvari šilo. Med vstavljanjem vijaka uporabite fluoroskopsko slikanje, da ocenite določitev položaja.
- Za nadzor izvijača lahko med vstavljanjem v usmerjevalni pripomoček ali njegovim odstranjevanjem iz usmerjevalnega pripomočka uporabite držalni instrument.
- Takoj ko sta v okencih na navojnem zaklepnem tulcu vidna oba zelena obročka in je opažena čvrsta končna točka, je vijak v celoti vstavljen.
- Med celotnim vstavljanjem vijakov je treba ves čas uporabljati enakomerno silo vzdolž osi vijaka.
- Ročaj z omejevalnikom navora pritrdite na izvijač. Ponovno privijajte, dokler ne pride do otipnega sproščanja, kar nakazuje, da je bil uporabljen potreben navor.
- Da zagotovite ustrezno zaklepanje, je pomembno, da kot U-spoja med končnim privijanjem ne prečča držala usmerjevalnega pripomočka. Zmanjšajte angulacijo U-spoja tako, da tkivo umaknete z retraktorjem mehkega tkiva.
- Položaj vijakov preverite pod fluoroskopijo.
- Izbirno lahko odstranite držalo usmerjevalnega pripomočka, ko vstavite prvi vijak in ga privijete, da olajšate vstavljanje vijakov.
- Ponovite zgoraj navedene kirurške korake za vstavev vijakov pri preostalih 3 vijakih.
- Če uporabljate vsadek 17/19 mm, je treba usmerjevalni pripomoček zavrteti po vstavljenem drugem vijaku.
- Če je vstavev vijakov blokirana ali otežena, preverite, ali so predhodno nameščeni vijaki dovolj vstavljeni in ne blokirajo trenutnega vijaka ter ali vijak še ni bil vstavljen v to luknjo.
- Za končno privijanje je priporočljivo, da uporabite ploščati izvijač, če to omogoča dostop, ali čim bolj poravnate kotni izvijač.

Zavrtite usmerjevalni pripomoček 17 in 19 mm

- Pri višinah vsadkov 17 in 19 mm je treba usmerjevalni pripomoček zavrteti po vstavitvi prvih 2 vijakov.
- Najprej znova pritrdite držalo usmerjevalnega pripomočka na usmerjevalni pripomoček. Povlecite zunanji tulec držala usmerjevalnega pripomočka proti ročaju in ga nato pritrdite na usmerjevalni pripomoček. Sprostite zunanji tulec držala usmerjevalnega pripomočka.
- Spoj vstavite v držalo usmerjevalnega pripomočka in ločite spojni vijak od vsadka tako, da spoj zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Odstranite usmerjevalni pripomoček z vsadka, ga zavrtite za 180° stopinj in ponovno pritrdite na vsadek.
- Priklopite stično površino pritrjenega spoja sestavljenega usmerjevalnega pripomočka na ustrezen priključni nastavek na vsadku. Ko je položaj usmerjevalnega pripomočka določen, ga pritrdite tako, da spoj zavrtite v smeri urnega kazalca, s čimer privijete spojni vijak.
- Odstranite spoj z usmerjevalnega pripomočka.
- Ponovite zgoraj navedene kirurške korake za vstavev vijakov, da vstavite preostala vijaka.

Odstranitev instrumentov

- Najprej znova pritrdite držalo usmerjevalnega pripomočka na usmerjevalni pripomoček. Povlecite zunanji tulec držala usmerjevalnega pripomočka proti ročaju in ga nato pritrdite na usmerjevalni pripomoček. Sprostite zunanji tulec držala usmerjevalnega pripomočka.
- Spoj vstavite v držalo usmerjevalnega pripomočka in ločite spojni vijak od vsadka tako, da spoj zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Z vsadka odstranite usmerjevalni pripomoček.
- Če je usmerjevalni pripomoček težko odstraniti, se prepričajte, da so vsi vijaki popolnoma nameščeni in med odstranjevanjem ne blokirajo usmerjevalnega pripomočka.

Preverite določitev položaja vsadka

- Optimalni položaj vsadka SYNFIX Evolution je osredinjen na periferiji telesa vretenca ter dosega ustrezno prileganje in napolnitev prostora medvretenčne ploščice.
- S fluoroskopijo preverite mesto vsadka SYNFIX Evolution glede na telesa vretenc v AP in lateralnih smereh.
- Titanova ploščica in enojni posteriorni rentgenski označevalec iz tantala, vgrajen v vsadek, sta zasnovana tako, da omogočata medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.
- Rentgenski označevalec je postavljen vzporedno s končnimi ploščicami in neposredno poravnano s posteriorno steno vsadka SYNFIX Evolution.

Odstranjevanje vijaka

Sestavljanje usmerjevalnega pripomočka

- Izberite usmerjevalni pripomoček glede na višino vsadka. Vsak usmerjevalni pripomoček združuje 2 višini.
- Sestavite držalo usmerjevalnega pripomočka.
- Spojni vijak v usmerjevalnem pripomočku vstavite do konca s spojem. Držalo usmerjevalnega pripomočka pritrdite na usmerjevalni pripomoček tako, da povlecete zunanji tulec usmerjevalnega pripomočka proti ročaju in nato sklopite usmerjevalni pripomoček. Poravnajte navpične črne črte na držalu usmerjevalnega pripomočka in usmerjevalnem pripomočku. Sprostite zunanji tulec, da zaklenete sklop.
- Spoj vstavite v držalo usmerjevalnega pripomočka.
- Prepričajte se, da je držalo usmerjevalnega pripomočka popolnoma nameščeno na usmerjevalni pripomoček.

Pritrditev usmerjevalnega pripomočka

- Sestavljeni usmerjevalni pripomoček vstavite na mesto kirurškega posega.
- Priklopite stično površino pritrjenega spoja usmerjevalnega pripomočka na ustrezen priključni nastavek na vsadku.
- Ko je položaj usmerjevalnega pripomočka določen, ga pritrdite tako, da spoj zavrtite v smeri urnega kazalca, s čimer privijete spojni vijak. Odstranite spoj z usmerjevalnega pripomočka.
- Usmerjevalni pripomoček se mora tesno prilegati ploščici.
- Prepričajte se, da je povezava med usmerjevalnim pripomočkom in vsadkom trdna.

Odstranite vijake

- Sestavite izvijač brez navojnega zaklepnega tulca.
- Glede na dostop lahko uporabite ploščati izvijač.
- Retraktor mehkega tkiva lahko uporabite za dodatno retrakcijo in zaščito s kotnim izvijačem. Retraktor pritrdite v ustrezni utor na izbranem usmerjevalnem pripomočku.
- Izvijač vstavite v usmerjevalni pripomoček in ga vstavite v zarezo vijaka.
- Za nadzor izvijača lahko med vstavljanjem v usmerjevalni pripomoček ali njegovim odstranjevanjem iz usmerjevalnega pripomočka uporabite držalni instrument.
- Izvijač obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odklenete vijak in ga odstranite.
- Dodatno odstranite držalo usmerjevalnega pripomočka za boljšo vidljivost in dostop. Ta korak ponovite, da odstranite preostale tri vijake.
- Pod fluoroskopijo se prepričajte, da ste odstranili vse vijake.
- Za odstranjevanje vijakov ne uporabljajte kotnega izvijača z navojnim zaklepnim tulcem.

Odstranite usmerjevalni pripomoček

- Po potrebi najprej pritrdite držalo usmerjevalnega pripomočka na usmerjevalni pripomoček. Povlecite zunanji tulec držala usmerjevalnega pripomočka proti ročaju in ga nato pritrdite na usmerjevalni pripomoček. Sprostite zunanji tulec držala usmerjevalnega pripomočka.
- Spoj vstavite v držalo usmerjevalnega pripomočka in ločite spojni vijak od vsadka tako, da spoj zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Z vsadka odstranite usmerjevalni pripomoček.
- Če je usmerjevalni pripomoček težko odstraniti, se prepričajte, da so vsi vijaki odstranjeni in med odstranjevanjem ne blokirajo usmerjevalnega pripomočka.

**Kartica o vsadku in navodilo za uporabo**

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: [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)

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)