

---

# Käyttöohjeet

## SYNFIX™ Evolution -implantit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla  
kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

## SYNFIX™ Evolution -implantit

SYNFIX Evolution on erillinen anterioristen lannenikamien luudutuslaite (ALIF), joka on suunniteltu käytettäväksi lannerangassa. Laitteeseen kuuluu anteriorinen, titaaninen kiinnityslevy, jossa on titaaniset lukitusruuvit ja röntgennegatiivinen, solmujenvälinen PEEK-kehikko tantaalimerkinastoilla. Kehikossa on keskiluomen, johon voidaan asettaa luusiirremateriaalia.

Näitä implantteja on saatavana eri korkeuksina ja aluekokoina, ja lordoottiselle angulaatiolle on valittavissa 4 vaihtoehtoa.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Katso laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, osoitteesta [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

## Materiaalit

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia  
Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti  
ISO 13782 -standardin mukainen tantaali

## Käyttötarkoitus

SYNFIX Evolution -implantit on tarkoitettu käytettäväksi erillisinä anterioristen lannenikamien luudutuslaitteina (ALIF) luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden lannerangassa (L1–S1).

SYNFIX Evolution -implantit on tarkoitettu käytettäväksi anteriorisesti.

Huomautus: Segmentaalinen epävakaus voi vaatia lisäksi kiinnitystä.

## Käyttöaiheet

SYNFIX Evolution -implantit on tarkoitettu lannerangan rappeuttavan selkärangasairauden hoitoon.

## Vasta-aiheet

– Vaikea osteoporoosi

## Kohdepotilasryhmä

SYNFIX Evolution -implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärangakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärangakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärangakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteleminen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun SYNFIX Evolution -implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on luudutuksen lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen, minkä odotetaan lievittävän rappeuttavista selkärangasairauksista johtuvaa selkä- ja/tai jalkakipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoiminen jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

SYNFIX Evolution -implantit ovat anterioristen lannenikamien luudutuslaitteita (ALIF), jotka on tarkoitettu vakauttamaan liikesegmenttiä/-segmenttejä ennen luudutusta.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla seuraavat: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutuminen; tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen; paralyysi (ohimenevä tai pysyvä); alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen ulkonema, implantin rikkoutuminen, löystymiseen tai siirtymiseen liittyvät oireet; virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen; luuntiheyden heikentyminen kuormittamattomuuden vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kovakalvon repeytyminen tai selkädynnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa, ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täyty suorituskyky-määrittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaatoriskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioittamattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että SYNFIX Evolution -implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset riskit ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

### Diskektomia

#### Valmistele välilevytila

- On erittäin tärkeää, että ydin ja sisempi annulus poistetaan, jotta vältetään välilevymateriaalin siirtyminen selkädinkanavaan implantin asettamisen aikana ja luun sisäänkasvun häiriöt.
- Liian aggressiivinen valmistelu voi heikentää päätelevyjä poistamalla rustoisten kerrosten alapuolista luuta. Koko päätelevyn poisto voi johtaa vajoamiseen ja segmentin vakauden menetykseen.

### Distraktio ja segmentin mobilisaatio

- Päätelevyn murtumisriskin välttämiseksi on tärkeää, että levittimen kärjet sijoitetaan nikamasolmun posterioriseen reunukseen. Tämän varmistamiseksi kuvanvahvistimen käyttöä suositellaan levittimen sisäänviennin aikana.
- On tärkeää, ettei segmenttiä distraktoida liikaa nivelside- ja hermorakenteiden vaurioiden välttämiseksi.

### Kokeilu

#### Valinnainen: Laajuusovite

- Arvioi huolellisesti laajuusovitteen anterolateraalisten reunojen sijainti varmistaaksesi, että ne ovat nikamasolmun ulkorajojen sisäpuolella.

#### Liitä koeimplantti koeimplantin pidikkeeseen

- Evolution-koevälikkeen ja implantin pidikkeen vinoneliön muotoisen liitoskohdan on oltava koevälikkeen liitoskohdan sisällä.

#### Aseta koeimplantti

- Älä jätä koeimplanttia välilevytilaan.
- Välilevytilan riittämätön valmistelu voi heikentää luusiirteiden vaskularisointumista.
- Huomioi pehmytkudos ja verisuonet, jotka voivat olla koevälikkeen reitillä tai jotka voivat osua retraktorin teriin.
- Varmista, että koeimplantin nuoli osoittaa kalloon ennen asettamista, sillä SYNFIX Evolution -koeimplantit ja -implantit ovat epäsymmetrisiä.

#### Arvioi anteroposteriörinen syvyys

- Arvioi huolellisesti koeimplantin anterolateraalisten reunojen sijainti varmistaaksesi, että ne ovat nikamasolmun rajojen sisäpuolella.
- Jos tarvitaan syvä implanttivälilike, varmista, että koevälikkeen pidikelaippaa upotetaan riittävästi, jotta syvä implantti istuu välilevytilassa kokonaisuudessaan, kun se asetetaan paikalleen.

#### Implantin valmistelu

##### Pakkaa SYNFIX Evolution -implantti

- Älä käytä liiallista voimaa siirteiden puristamiseksi tai iskemiseksi implanttiin, koska se voi haitata verisuoniston integraatiota ja luun paranemista.
- Pakkausasemassa tavallisiin ja syviin laajuuksiin käytetään yhtä muuttia.
- Vältä vaurioittamista SYNFIX Evolution -implanttia siirremateriaalin pakkauksen aikana.

#### Implantin asettaminen

##### Kokoa tähtäyslaite

- Älä käytä lävistintä tai ruuvimeisseliä ilman asianmukaista tähtäyslaitetta.

#### Implantin asettaminen:

##### Vaihtoehto A: tähtäyslaitteen käyttö

##### Kiinnitä implantti tähtäyslaitteeseen

- Varmista, että tähtäyslaite vastaa implantin kokoa.
- Tähtäyslaitteen tulee istua tiukasti levyä vasten.
- Varmista, että tähtäyslaite ja implantti on liitetty tukevasti toisiinsa.

#### Aseta implantti

- Varmista, että SYNFIX Evolution -implantti asetetaan niin, että nuoli osoittaa kalloon, sillä implantti on epäsymmetrinen.
- Poista liitin ennen vasaroimista, jotta liitinruuvi ei vaurioidu.
- Jotta vältetään tähtäyslaitteen aiheuttamalta anteriorisen reunan luuvauriolta, implanttia ei saa asettaa liian syvälle. Liiallinen isku voi vaurioittaa nikamien anteriorista puolta.

#### Valinnainen: Lopullinen sijoittaminen

- Poista liitin ennen vasaroimista, jotta liitinruuvi ei vaurioidu.

#### Implantin asettaminen:

##### Vaihtoehto B: SQUID™-sisäänviejä-distraktorin käyttö

##### Kokoa Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktori ja valitse työntökappale.

- Varmista, että käytetään SYNFIX Evolution -työntökappaleita. Älä käytä mustia kaiverrettuja SYNCAGE Evolution -työntökappaleita.

#### Aseta implantti

- Varmista, että Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktori asetetaan niin, että SYNFIX Evolution -implantin nuoli osoittaa kalloon, sillä implantti on epäsymmetrinen.
- Implantti sekä SQUID-sisäänviejä-distraktorin rajoitin liikkuvat kohti nikamasolmua. Huomioi pehmytkudos ja verisuonet, jotka voivat olla implantin ja SQUID-sisäänviejä-distraktorin rajoittimen reitillä, koska ne voivat työntyä nikamasolmuja vasten tai osua retraktorin teriin. Tämän huomioimatta jättäminen voi johtaa viereisten rakenteiden vaurioihin.
- On tärkeää olla käyttämättä implanttia, joka on liian pitkä välilevytilaan, jotta vältetään segmentin liiallinen distraktio ja nivelside- ja hermorakenteiden ja/tai nikamapäätelevyjien vaurioituminen.
- Vahvista läpivalaisun avulla Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin ja SYNFIX Evolution -implantin sijainti, välilevyn ja väliaukon korkeuden palautuminen sekä yleinen kohdistus.

#### Poista SQUID-sisäänviejä-distraktori

- Huomioi pehmytkudos ja verisuonet, jotka voivat olla Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin reitillä tai jotka voivat osua retraktorin teriin.

#### Kiinnitä tähtäyslaite

- Tähtäyslaitteen tulee istua tiukasti levyä vasten.
- Varmista, että tähtäyslaite ja implantti on liitetty tukevasti toisiinsa.
- Varmista, että tähtäyslaite vastaa implantin kokoa.

#### Valinnainen: Lopullinen sijoittaminen

- Poista liitin ennen vasaroimista, jotta liitinruuvi ei vaurioidu.

#### Pieniukkoiset tähtäyslaitteet

- 25 mm:n ruuvit ovat pisimmät, joita voidaan käyttää pieniukkoisten tähtäyslaitteiden kanssa, koska ohjaus ei riitä 30 mm:n ruuveille. 30 mm:n ruuvien kanssa on käytettävä vakioitähtäyslaitteita (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

Ruuvien asettaminen: pieniauukkoiset ruuvimeisselit ja pieniauukkoiset tähtäyslaitteet

- Pieniauukkoisia ruuvimeisseleitä (03.835.410 ja 03.835.413) ei voida käyttää va-kiotähtäyslaitteiden kanssa (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), koska ne eivät ole riittävän pitkiä kiristämään ja lukitsemaan ruuveja implanttilevyihin. Ruuvi jatkaa pyörimistä vapaasti tähtäyslaitteen sisällä, koska ruuvi ei kytkeydy SYNFIX Evolution -implanttilevyyn — tarvittava loppukiristus ei ole mahdollista.
- Varalla on oltava toinen pieniauukkoisen ruuvimeisseli (03.835.410 ja/tai 03.835.413).

#### Lyhyt pieniauukkoisen ruuvimeisselin

- Lyhyttä ruuvimeisseliä voidaan käyttää vain ruuvien ensiasettamiseen, ja loppukiristus on tehtävä tavallisella (03.835.013) tai pieniauukkoisella ruuvimeisselillä (03.835.413). Kukin ruuvi tulee asettaa kokonaan paikalleen ennen seuraavan ruuvien asettamista, jotta vältetään kahden risteävän ruuvien juuttuminen tähtäyslaitteeseen.

#### Ruuvien asettaminen

Valinnainen: Kokoa suojaholkki

- Liu'uta suojaholkki varovasti ja suorassa lävistimen kärjen yli varoen vaurioit- tamista suojaholkkia. Varo, ettei lävistimen terävä kärki aiheuta vammoja.

#### Tee koereikä

- Ennen pehmytkudosretraktorin käyttöä on suositeltavaa asettaa yksi ruuvi paikalleen implantin siirtymisen estämiseksi.
- Älä iske lävistintä koereian tekemisen aikana, jotta vältetään lävistimen nivelen tai kahvaliitännän vaurioituminen.
- Käytä aina tähtäyslaitetta lävistimen ohjaamiseen koereian tekemisen aikana.

#### Valitse ruuvi

- Kaksitasoista menettelyä varten yhteisessä nikamasolmussa käytettävän ruuvien pituutta on harkittava huolellisesti ruuvien yhteensovittamisen välttämiseksi.
- Älä käytä SYNFIX-LR-ruuveja SYNFIX Evolutionin kanssa äläkä SYNFIX Evolution -ruuveja SYNFIX-LR:n kanssa. Nämä laitteet ovat erilaisia eivätkä ne ole takautuvasti yhteensopivia.

#### Lataa ruuvi ruuvimeisseliin

- Älä kiristä kierrelukitusholkissa olevaa ruuvia liikaa, jotta kierrelukitusholkki ei vaurioitu.
- Älä lataa ruuvia ilman ruuvilatausasemaa, sillä se voi aiheuttaa vaurioita tai estää kierrelukitusholkin asianmukaisen toiminnan.

#### Aseta ja kiristä ruuvit

- Ennen pehmytkudosretraktorin käyttöä on suositeltavaa asettaa yksi ruuvi paikalleen implantin siirtymisen estämiseksi.
- Käytä vain tämän sarjan mukana toimitettuja kahvoja.
- Ruuvi on asetettava SYNFIX Evolution -tähtäyslaitteen kautta, jotta voidaan varmistaa, että ruuvi lukittuu levyyn kunnolla.
- Jokaisessa SYNFIX Evolution -implanttirakenteessa on käytettävä aina neljää ruuvia.
- Nämä neljä lukitusruuvia on asetettava vuoronperään.
- Vältä ruuvien liiallista kiristämistä, jotta vältetään ruuvimeisselin kärjen ja nivelen vaurioituminen.
- Kun käsittelet skleroottista luuta, varmista, että ruuvit on lukittu kunnolla lukituslevyyn.

#### Ruuvien poistaminen

Kokoa tähtäyslaite

- Älä käytä ruuvimeisseliä ilman asianmukaista tähtäyslaitetta.

#### Implantin poistaminen

Kokoa ruuvimeisseli ja poistotyökalu

- Koeimplantin pidikkeen liitoskohdan vinoneliön muotoisen pinnan on oltava poistotyökalun liitoskohdan sisällä.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Seuraava ruuvi on käytettävissä SYNFIX Evolution -kehikon kanssa.

- SYNFIX Evolution -lukitusruuvi (Ø 4,0 mm)

SYNFIX Evolution -kehikko ja -ruuvit asetetaan niihin liittyvillä SYNFIX Evolution -instrumenteilla.

|                |  |
|----------------|--|
| 03.632.204     | Momentinrajoitinkahva, 3 Nm  |
| 03.688.505     | Kahva ja räikkävain pikaliittimelle, pieni                                 |
| 03.802.038     | Pinsetit SynFix-LR:lle   |
| 03.815.010     | SYNFIX Evolution -koekappale, mitoitukseen, pieni ja pieni syvä            |
| 03.815.011     | SYNFIX Evolution -koekappale, mitoitukseen, keskikoko ja keskikoko syvä    |
| 03.815.012     | SYNFIX Evolution -koekappale, mitoitukseen, suuri ja suuri syvä            |
| 03.815.023     | Evolution-siirteen pakkaussuloin, pyöreä                                   |
| 03.815.024     | Evolution-siirteen pakkaussuloin, soikea                                   |
| 03.815.029     | Evolution SQUID, kokoonpano-/purkamistyökalu                               |
| 03.815.030     | Evolution SQUID, Synthes-pikasisäänviävä+distraкторi                       |
| 03.825.002     | SynCage Evolution -kara  |
| 03.825.106     | T-kahva, kuusikulmaisella liittimellä                                      |
| 03.835.001     | SYNFIX Evolution -tähtäyslaite, 10,5 mm ja 12 mm                           |
| 03.835.002     | SYNFIX Evolution -tähtäyslaite, 13,5 mm ja 15 mm                           |
| 03.835.003     | SYNFIX Evolution -tähtäyslaite, 17 mm ja 19 mm                             |
| 03.835.004     | SYNFIX Evolution -tähtäyslaitteen pidike                                   |
| 03.835.005     | Tähtäyslaitteen pidikkeen liitin SYNFIX Evolution                          |
| 03.835.006     | Liitosruuvi SYNFIX Evolution -tähtäyslaitteeseen                           |
| 03.835.009S    | SYNFIX Evolution -kierrelukitusholkki                                      |
| 03.835.010     | SYNFIX Evolution -ruuvimeisseli  |
| 03.835.012S    | SYNFIX Evolution -suojarahkki ruuvimeisselille ja lävistimelle             |
| 03.835.013     | SYNFIX Evolution -ruuvimeisseli ilman kierrelukitusholkkia                 |
| 03.835.015     | SYNFIX Evolution -ruuvimeisseli ilman kierrelukitusholkkia                 |
| 03.835.032     | SYNFIX Evolution -lävistin   |
| 03.835.035     | Evolution SQUID, työntökappale SYNFIX Evolutionille, tasassa, 0 mm         |
| 03.835.036     | Evolution SQUID, työntökappale SYNFIX Evolutionille, koholla, 3 mm         |
| 03.835.037     | Evolution SQUID, työntökappale SYNFIX Evolutionille, koholla, 6 mm         |
| 03.835.043     | Momentinrajoitinkahva, suora räikkävääntimellä, 3 Nm                       |
| 03.835.049     | Latausasema ruuveille SYNFIX Evolutionille                                 |
| 03.835.050     | SYNFIX Evolution, implanttien pakkauskappale                               |
| 03.835.060     | SYNFIX Evolution -pehmytkudoksen levitin                                   |
| 03.835.070     | SYNFIX Evolution, implanttien poistotyökalu, 10,5 mm ja 12 mm              |
| 03.835.071     | SYNFIX Evolution, implanttien poistotyökalu, 13,5 mm ja 15 mm              |
| 03.835.072     | SYNFIX Evolution, implanttien poistotyökalu, 17 mm ja 19 mm                |
| 03.835.100     | SYNFIX Evolution -koeimplantin pidike                                      |
| 03.835.401     | Pieniauukkoisen SYNFIX Evolution -tähtäyslaite, 10,5 mm ja 12 mm           |
| 03.835.402     | Pieniauukkoisen SYNFIX Evolution -tähtäyslaite, 13,5 mm ja 15 mm           |
| 03.835.403     | Pieniauukkoisen SYNFIX Evolution -tähtäyslaite, 17 mm ja 19 mm             |
| 03.835.410     | Pieniauukkoisen SYNFIX Evolution -ruuvimeisseli                            |
| 03.835.413     | Pieniauukkoisen SYNFIX Evolution -ruuvimeisseli ilman kierrelukitusholkkia |
| 03.835.416     | Pieniauukkoisen SYNFIX Evolution -ruuvimeisseli, lyhyt                     |
| 03.835.432     | Pieniauukkoisen SYNFIX Evolution -lävistin                                 |
| 03.835.101–106 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, pieni, korkeus 10,5–19 mm, 6°              |
| 03.835.111–116 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, pieni, korkeus 10,5–19 mm, 10°             |
| 03.835.122–126 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, pieni, korkeus 12–19 mm, 14°               |
| 03.835.163–166 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, pieni, korkeus 13,5–19 mm, 18°             |
| 03.835.201–206 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, keskikoko, korkeus 10,5–19 mm, 6°          |
| 03.835.211–216 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, keskikoko, korkeus 10,5–19 mm, 10°         |
| 03.835.222–226 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, keskikoko, korkeus 12–19 mm, 14°           |
| 03.835.263–266 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, keskikoko, korkeus 13,5–19 mm, 18°         |
| 03.835.301–306 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, suuri, korkeus 10,5–19 mm, 6°              |
| 03.835.311–316 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, suuri, korkeus 10,5–19 mm, 10°             |
| 03.835.322–326 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, suuri, korkeus 12–19 mm, 14°               |
| 03.835.363–366 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, suuri, korkeus 13,5–19 mm, 18°             |
| 03.835.131–136 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, pieni, syvä, korkeus 10,5–19 mm, 6°        |
| 03.835.141–146 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, pieni, syvä, korkeus 10,5–19 mm, 10°       |
| 03.835.152–156 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, pieni, syvä, korkeus 12–19 mm, 14°         |
| 03.835.173–176 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, pieni, syvä, korkeus 13,5–19 mm, 18°       |
| 03.835.231–236 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, keskikoko, syvä, korkeus 10,5–19 mm, 6°    |

|                |  |
|----------------|--|
| 03.835.241–246 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, keskikoko, syvä, korkeus 10,5–19 mm, 10° |
| 03.835.252–256 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, keskikoko, syvä, korkeus 12–19 mm, 14°   |
| 03.835.273–276 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, keskikoko, syvä, korkeus 13,5–19 mm, 18° |
| 03.835.331–336 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, suuri, syvä, korkeus 10,5–19 mm, 6°      |
| 03.835.341–346 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, suuri, syvä, korkeus 10,5–19 mm, 10°     |
| 03.835.352–356 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, suuri, syvä, korkeus 12–19 mm, 14°       |
| 03.835.373–376 | SYNFIX Evolution -koeimplantti, suuri, syvä, korkeus 13,5–19 mm, 18°     |
| 388.396        | Kahva pikaliittimellä, pieni   |
| SFW550R        | Levitin  |
| SFW650R        | Levitinpihdit, kaarevat  |
| SFW691R        | Yhdistelmävasara   |

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta tällaisista tapauksista.

### Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen tapauksen ei-kliininen testaus on osoittanut, että SYNFIX Evolution -järjestelmän osat ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvausta turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa

Ei-kliinisten testien perusteella SYNFIX Evolution -implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,2 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella 2 W/kg, arvioituna kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauslaitteella.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNFIX Evolution -laite sijaitsee.

### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

### Implantin poistaminen

SYNFIX Evolution -implantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi.

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos SYNFIX Evolution -implantti on poistettava, seuraavaa menetelmää suositellaan.

- Kokoa tähtäyslaite ja kiinnitä se implanttiin.
- Poista kaikki ruuvit ruuvimeisselillä. Jos pääsy ei ole mahdollista suoraa ruuvimeisselillä käyttämällä, käytä kulmaruuvimeisseliä.
- Poista implantti tähtäyslaitteella tai valinnaisella poistotyökalulla, jos tähtäyslaitteen pidikettä ei ole mahdollista kiinnittää uudelleen kehikkoon.
- Erota päätelevyn luutumisaluet kokonaan ennen implantin poistamista. Osteotomi voi olla tarpeen implantin mobilisoimiseksi, jos luun paraneminen ja integraatio ovat alkaneet.
- Poista SYNFIX Evolution -implantti välilevytilasta vetämällä kiinnitetystä pidikkeestä. Hallittu, kevyt vasaroiminen lovetetulla vasaralla voi olla tarpeen implantin poistamiseksi välilevytilasta.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa "Varoitukset ja varoimet".

### Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelyjen mukaisesti.

### Erityiset toimintaohjeet

Sisäänvienti ja avaus

Asettele potilas

- Lannerangan alempien tasojen anteriorista menetelmää varten asettele potilas lievään Trendelenburgin asentoon.

Anteriorinen sisäänvienti ja menetelmä

- Leikkausmenetelmä riippuu hoidettavasta tasosta.
- Etsi oikea toimenpidetaso ja viitkohta lateraalisen läpivalaisunäkymän avulla pidellen samalla suoraa metalli-instrumenttia potilaan puolella. Tämä auttaa varmistamaan, että viilto ja avaus mahdollistavat suoran pääsyn toimenpidetasolle ja ruvin asettamisen.
- On suositeltavaa avata toimenpidetaso tavallisella retroperitoneaalisella menetelmällä. Muut menetelmät voivat kuitenkin olla aiheellisia potilaan anatomiaa ja patologiasta riippuen.

Avaaminen

- Avaa toimenpidetaso niin, että nikaman keskiviivan kummallekin puolelle jäävä tila vastaa puolta SYNFIX Evolution -implantin leveydestä.
- SYNFIX Evolution -implantin lukitusruuvit on asetettava suorasta anteriorisesta suunnasta.

Diskektomia

Leikkaa anteriorinen ikkuna

- Tee keskiviivalle annulotomia, joka on tarpeeksi leveä SYNFIX Evolution -implantille. Vaihtoehtoisesti annulaarisen ikkunan leveyden mallina voidaan käyttää laajuusovitetta tai koeimplanttia.
- Säilytä mahdollisimman suuri osa anterolateraalista, lateraalista ja posteriorista annulusta instrumentoidun segmentin vakauden takaamiseksi.

Valmistele välilevytila

- Poista välilevymateriaalia syykehään tehdyn viillon kautta. Irrota välilevymateriaali ja poista rustoiset päätelevyt paljastaaksesi alla olevat luiset nikamapäätelevyt.
- Päätelevyjen riittävä puhdistaminen on tärkeää, jotta luusiirten vaskularisointuminen on mahdollista.
- Kun päätelevyt on valmisteltu, suorita kirurgiset lisätoimenpiteet.

Distraktio ja segmentin mobilisaatio

Mobilisoi segmentti

- Aseta nikamasolmun levitin läpivalaisuohjauksessa nikamasolmujen posterioriselle reunukselle liikesegmentin mobilisoimiseksi vähitellen uudelleen.
- Kärkien sijoittaminen posterioriselle reunukselle auttaa vähentämään päätelevyn murtumisriskiä. Aseta levitin jommallekummalle puolelle vastakkaisen puolen diskektomian helpottamiseksi, ja toista sama toisella puolella.
- Distraktoi välilevytilaa nikamasolmun levittimellä siten, että välilevyn korkeus saadaan palautettua ja välilevytilan posterioriselle puolelle voidaan päästä.
- Segmentin distraktio on ehdottoman tärkeää välilevyn korkeuden palauttamisen, hermostovälialaukon avaamisen ja kanavan epäsuoran dekompression kannalta. Sopivan istuvuuden, täytön ja distraktion saavuttaminen välilevytilassa on tärkeää myös SYNFIX Evolution -implantin alkuvakauden kannalta.
- Levittimen korkeus on 6 mm (3 mm per puoli) sen ollessa suljettuna.

Kokeilu

Valinnainen: Laajuusovite

- Valitse sopivan kokoinen laajuusovite ja liu'uta ovite välilevytilaan.
- Oikean laajuuden valinnan vahvistamiseen voidaan käyttää anteroposteriorista (AP) ja lateraalista läpivalaisua.
- Laajuusovitetta voidaan kiertää hieman välilevytilassa anteriorisen reunuksen näkyvyyden parantamiseksi läpivalaisussa.

Kokoa koeimplantin pidike

- Kierrä kara koeimplantin pidikkeen kanyloituun varteen.

Liitä koeimplantti koeimplantin pidikkeeseen

- Valitse koeimplantti, joka vastaa laajuuskokeilla määritettyä laajuuskokoa. Valitse korkeus ja kulma, joita pidetään sopivina preoperatiivisen suunnittelun, välilevyn paljastamisen ja päätelevyn valmistelun jälkeen nähtävien anatomisten ominaisuuksien sekä normaalin selkärangan linjauksen ja välilevyn korkeuden palauttamisen vaatimusten perusteella.
- Asenna valittu SYNFIX Evolution -koeimplantti koeimplantin pidikkeeseen. Kiinnitä se kiristämällä koeimplantin pidikkeen takana oleva nyyppinen nuppi kokonaan.
- Koeimplantti on 0,8 mm implanttia matalampi. Tämä on puolet implantin kummankin puolen hampaiden korkeudesta.

Aseta koeimplantti

- Aseta koeimplantti välilevytilaan.
- Koeimplantin anterioriset urat osoittavat lukitusruuvien sisäänmenokohdat vieraisten nikamien anteriorisella puolella.
- Koeimplantin pidikkeen hallittu, kevyt vararoiminen voi olla tarpeen, jotta koeimplantti saadaan sijoitettua nikamasolmujen väliin haluttuun syvyyteen.
- Jos tiukkaa istuvuutta ei saavuteta, toista prosessi vaihtamalla koeimplantin kokoa asteittain suurempaan tai käyttämällä eri kulmassa olevaa koeimplanttia löytäessä sellaisen, joka vastaa välilevytilan anatomisia ominaisuuksia parhaiten.
- Jos koevälikke on liian suuri ja estää asettamisen kohtuullista voimaa käyttäen, toista prosessi vaihtamalla koevälikkeen kokoa asteittain pienempään tai käytä eri kulmassa olevaa koevälikettä.
- Käytä läpivalaisua koeimplantin asettamisen aikana sekä varmistaaksesi koeimplantin lopullisen sijainnin ja istuvuuden.

Arvioi anteroposteriorinen syvyys

- Koevälikkeen pidikkeessä on laippa, joka sijaitsee sen ja koevälikkeen liitoksen vieressä. Kun laippa on kiinnitetty vakiokoevälikkeisiin, se edustaa syvän implantin anteriorista puolta. 3,0 mm:n lisäsyvyys mahdollistaa käytettäväksi sopivan implantin — tavallisen tai syvän implantin — määrittämisen välilevytilassa olevan koeikkapaleen läpivalaisuarviointiin ja suoran visualisoinnin avulla.
- Syvät implantit ja vastaavan alueen koeimplantit (S/SD, M/MD, L/LD) ovat 3,0 mm syvempiä anteroposteriorisessa suunnassa, mutta niiden leveys ja anteriorinen ja posteriorinen pituus ovat samat.

Implantin valmistelu

Valitse implantti

- Valitse SYNFIX Evolution -implantti, joka vastaa aiemmissa leikkauksivaiheissa koeimplantin avulla valittua laajuutta, korkeutta ja kulmaa.
- Koeimplantteihin on merkitty implantin korkeus, lordoottinen kulma ja laajuus implantin valitsemisen helpottamiseksi. Lisäksi koeimplantit ja integroidut lukituslevyt on värikoodattu korkeuden perusteella.

Pakkaa SYNFIX Evolution -implantti

- Aseta SYNFIX Evolution -implantti pakkausasemassa olevaan asianmukaiseen muottiin.
- Täytä pakkausasemassa olevaa SYNFIX Evolution -implanttia siirremateriaalilla, kunnes sitä työnnyty ulos implantin onteloista, jotta varmistetaan kontakti nikamien päätelevyihin.
- Pakkaa siirremateriaali tukevasti implantin onteloihin siirteen pakkaussuljoimella.

Implantin asettaminen

Kokoa tähtäyslaite

- Valitse implantin korkeutta vastaava tähtäyslaite. Yhdessä tähtäyslaitteessa käytetään korkeutta 10,5/12 mm, 13,5/15 mm tai 17/19 mm.
- Kiinnitä liitinruuvi kokonaan tähtäyslaitteeseen liittimen kanssa.
- Kokoa tähtäyslaitteen pidike.
- 17/19 mm:n tähtäyslaite on 2-reikäinen tähtäyslaite, jota on kierrettävä ruuvien asettamisen aikana (katso leikkauksivaihe "Ruuvien asettaminen").
- Kiinnitä tähtäyslaitteen pidike tähtäyslaitteeseen vetämällä tähtäyslaitteen pidikkeen ulkoversta kahvaa kohti ja kiinnittämällä tähtäyslaite. Kohdistamalla tähtäyslaitteen pidikkeen ja tähtäyslaitteen mustat pystysuorat viivat. Lukitse kokoonpano vapauttamalla ulkovarsi.
- Työnnä liitin tähtäyslaitteen pidikkeeseen.
- Varmista, että tähtäyslaitteen pidike on kunnolla kiinni tähtäyslaitteessa.

Vaihtoehto A: tähtäyslaitteen käyttö

Kiinnitä implantti tähtäyslaitteeseen

- Telakoi kootun tähtäyslaitteen liitoskappale oikein päin implantin vastaavaan telakointikohtaan. Kun tähtäyslaite on asetettu paikalleen, kiinnitä se kiertämällä liitintä myötäpäivään liitinruuvien kiristämiseksi.
- Poista liitin tähtäyslaitteesta ennen implantin iskemistä välilevytilaan.

Aseta implantti

- Varmista, että tähtäyslaite ja implantti on lukittu toisiinsa.
- SYNFIX Evolution -implantin nuolen on osoitettava kalleen, jotta varmistetaan sopiva istuvuus välilevytilaan. Aseta SYNFIX Evolution -implantti välilevytilaan.
- Hallittu ja kevyt tähtäyslaitteen pidikkeen vararoiminen voi olla tarpeen SYNFIX Evolution -implantin viemiseksi nikamavälilevytilaan.
- Arvioi implantin sijaintia läpivalaisussa implantin asettamisen aikana.
- SYNFIX Evolution -implantin on istuttava tiukasti päätelevyjen välissä.

Vahvista sijoitus

- SYNFIX Evolution -implantin optimaalinen sijainti on nikamasolmun rajojen keskellä niin, että implantti mahtuu välilevytilaan ja täyttää sen asianmukaisesti.
- Vahvista SYNFIX Evolution -implantin sijainti suhteessa nikamasolmuihin AP- ja lateraalissa suunnassa läpivalaisun avulla.
- Vaihtoehtoisesti tähtäyslaite voidaan poistaa läpivalaisun aikana implantin anteriorisen puolen näkyvyyden parantamiseksi.
- Implanttiin liitetty titaani levy ja yksittäinen posteriorinen röntgenpositiivinen tantaalimerkki on suunniteltu mahdollistamaan implantin sijainnin leikkauksen aikana röntgenarviointi.
- Röntgenpositiivinen merkki on päätelevyjen suuntainen ja SYNFIX Evolution -implantin posteriorisen seinämän tasalla.

Valinnainen: Lopullinen sijoittaminen

- Jos SYNFIX Evolution -implanttia on siirrettävä, käytä kiinnitettyä tähtäyslaitetta implantin sijainnin manuaaliseen manipulointiin.
- Implantin siirtäminen voi vaatia tähtäyslaitteen pidikkeen hallittua ja kevyttä vararoimista.
- Käytä läpivalaisuohjausta implantin siirtämisen aikana.

Vaihtoehto B: SQUID-sisäänviejä-distraktorin käyttö

Kokoa Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktori ja valitse työntökappale

- Kokoa Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktori. Vapauta Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin kara painamalla kädensijan "Release" ("vapauta") -painiketta ja liu'uttamalla työntökappale kokonaan taakse. Lukitse kara painamalla "Engage" ("kytkä") -painiketta, ja liu'uta työntökappale työntökappaleen liitimeen, kunnes se on kunnolla paikallaan.
- Suorita 19 mm:n SYNFIX Evolution -implantille ensin "Asenna SYNFIX Evolution -implantti" -leikkauksivaihe, ja liu'uta sitten työntökappale työntökappaleeseen.
- Ulkonevien työntökappaleiden avulla implantti työnnyty anteriorisesti esiin nikamasolmun anteriorisesta reunasta ja se voidaan asettaa kokonaan paikoilleen tähtäyslaitetta käyttämällä.

Asenna SYNFIX Evolution -implantti

- Aseta SYNFIX Evolution -implantti Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin lastojen väliin niin, että SYNFIX Evolution -implantin urat liittyvät terien kiskoisiin. Käännä Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin T-kahvaa myötäpäivään työntökappaleen viemiseksi eteenpäin, kunnes se koskettaa SYNFIX Evolution -implanttia. SYNFIX Evolution -implanttia pidetään nyt tukevasti paikallaan, ja se on valmis asetettavaksi.
- 19 mm:n SYNFIX Evolution -implantin asennus voidaan suorittaa vain ennen työntökappaleen asentamista (katso aiempi leikkauksivaihe).
- Lastojen kärki viedään välilevytilaan lastojen syvyyssrajoittimiin saakka. Jotta kärki voidaan viedä kokonaan sisään, se täytyy sulkea täysin.
- Työntökappaleessa oleva kuva osoittaa SYNFIX Evolution -implantin työnnyttämistä esiin välilevytilasta.

Aseta implantti

- Vie Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin kärkeä välilevytilaan, kunnes lastojen syvyyssrajoittimet koskettavat nikamasolmun anteriorista reunaa. Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin kärki on 25 mm syvä ja 28 mm leveä. Jotta SYNFIX Evolution -implantin asettaminen symmetrisesti välilevytilaan olisi helpompaa, Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin lastojen keskiaukon on oltava linjassa nikamasolmujen anteriorisen keskiviivan kanssa.
- Levitä SQUID -sisäänviejä-distraktorilla välilevytilaa implanttia asettaessa.
- Karan ollessa kiinnitettynä käännä Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorin T-kahvaa viedäksesi implantin lastoja pitkin välilevytilaan. T-kahvan kääntämiseen tarvittava voima kasvaa, kun SYNFIX Evolution -implantti etenee lastoja pitkin ja Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktori kasvattaa välilevytilan korkeutta. Jatka T-kahvan kääntämistä läpivalaisuohjauksessa, kunnes SYNFIX Evolution -implantti on täysin poistettu ja vapautettu Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktorista. Sulkeutuvien lastojen päästämä naksahdus kertoo, että SYNFIX Evolution -implantti on paikallaan ja Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktori on tyhjenetty ja vapautettu kokonaan. Nikamien koosta riippuen SYNFIX Evolution -implantin anteriorinen reuna sijaitsee yleensä +/-1 mm:n säteellä valittuun työntökappaleeseen merkitystä arvosta.
- Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktoria voidaan käyttää vain anteriorisesti.

Poista SQUID-sisäänviejä-distraktori

- Kun SYNFIX Evolution -implantti on sijoitettu oikein, poista Evolution SQUID -sisäänviejä-distraktori varovasti.



#### Kiinnitä tähtäyslaite

- Aseta kootto tähtäyslaite leikkauskohtaan.
- Telakoi tähtäyslaitteen liitoskappale oikein päin implantin vastaavaan telakointikohtaan.
- Kun tähtäyslaite on asetettu paikalleen, kiinnitä se kiertämällä liitintä myötäpäivään liitinruuvien kiristämiseksi.
- Poista liitin tähtäyslaitteesta.

#### Vahvista sijoitus

- SYNFIX Evolution -implantin optimaalinen sijainti on nikamasolmun rajojen keskellä niin, että implanti mahtuu välilevytilaan ja täyttää sen asianmukaisesti.
- Vahvista SYNFIX Evolution -implantin sijainti suhteessa nikamasolmuihin AP- ja lateraaliossa suunnassa läpivalaisun avulla.
- Vaihtoehtoisesti tähtäyslaite voidaan poistaa läpivalaisun aikana implantin anteriorisen puolen näkyvyyden parantamiseksi.
- Implanttiin liitetty titaanilevy ja yksittäinen posteriorinen röntgenpositiivinen tantaalimerkki on suunniteltu mahdollistamaan implantin sijainnin leikkauksen-aikainen röntgenarviointi.
- Röntgenpositiivinen merkki on päätelevyjen suuntainen ja SYNFIX Evolution -implantin posteriorisen seinämän tasalla.

#### Valinnainen: Lopullinen sijoittaminen

- Jos SYNFIX Evolution -implanttia on siirrettävä, käytä kiinnitettyä tähtäyslaitetta implantin sijainnin manuaaliseen manipulointiin.
- Implantin siirtäminen voi vaatia tähtäyslaitteen pidikkeen hallittua ja kevyttä vasaroimista.
- Käytä läpivalaisuohjausta implantin siirtämisen aikana.

#### Pieniaukkaisen tähtäyslaitteen käyttökäytännöt

##### Pieniaukkaiset tähtäyslaitteet

- Tähtäyslaitteiden kokonaisprofiilia on pienennetty sisällyttämällä vain kaksi vie-rekkäistä reikää — tästä syystä tähtäyslaitetta on kierrettävä sen jälkeen, kun kaksi ensimmäistä ruuvia on asetettu (samoin kuin 17/19 mm:n tähtäyslaitteen osalta SYNFIX Evolution -vakioinstrumenttisarjassa).
- Tähtäyslaitteet on pinnoitettu (mustalla) niiden erottamiseksi vakiotähtäyslaitteista.

##### Ruuvien asettaminen: tavalliset ruuvimeisselit ja pieniaukkaiset tähtäyslaitteet

- Huomaa, että ruuvimeisselin ja lävistimen etsätyt viivat ovat eri paikoissa kuin vakiotähtäyslaitteita käytettäessä. Kierrelukitusholkitoman SYNFIX Evolution -ruuvimeisselin etsätyt viivat ei ole tähtäyslaitteen reunan kohdalla, kun ruuvi lukitaan levyyn. SYNFIX Evolution -ruuvimeisselin kierrelukitusholkin proksimaalisella puolella näkyy yksi vihreä etsätyt viiva, kun ruuvi lukitaan levyyn. Ruuvit ovat kokonaan paikoillaan, kun luja päätepiiste saavutetaan.
- Löysää liitinruuvia, joka liittyy tähtäyslaitteen SYNFIX Evolution -implanttiin, ja kierrä tähtäyslaitetta 180° kahta viimeistä ruuvia varten.

##### Ruuvien asettaminen: pieniaukkaiset ruuvimeisselit ja pieniaukkaiset tähtäyslaitteet

- Pieniaukkaisilla ruuvimeisseleillä ja lävistimellä on lyhyempi toiminnallinen pää. Pieniaukkainen ruuvimeisseli on suunniteltu toimimaan tavallisen kierrelukitusholkin kanssa.
- Pieniaukkaisen ruuvimeisselin ja lävistimen varren proksimaalinen pää on pinnoitettu (mustalla) niiden erottamiseksi vakioruuvimeisseleistä ja -lävistimestä.
- Löysää liitinruuvia, joka liittyy tähtäyslaitteen SYNFIX Evolution -implanttiin, ja kierrä tähtäyslaitetta 180° kahta viimeistä ruuvia varten.

##### Lyhyt pieniaukkainen ruuvimeisseli

- Huomaa, että vaihtoehtoisesti voidaan käyttää lyhyttä ruuvimeisseliä pääsystä ja potilaan anatomiasta riippuen. Tässä ruuvimeisselissä on myös päällystetty nauha (musta) sen erottamiseksi vakiosarjan SYNFIX Evolution -ruuvimeisseleistä.

##### Ruuvien asettaminen

##### Kokoa lävistin ja ruuvimeisselit

- Kiinnitä kahva lävistimen AO-liittimeen.
- Kiinnitä seuraavaksi kahva SYNFIX Evolution -ruuvimeisselin AO-liittimeen. Kierrä sitten kierrelukitusholkki kokonaan ruuvimeisselin kärkeen.
- Varmista, että holkin nuoli osoittaa ruuvimeisselin kahvaa kohti.

##### Valinnainen:

- Kirurgin mieltymyksen mukaan voidaan koota valinnainen kahva, jossa on räikkävain, ruuvimeisseli ilman kierrelukitusholkkia tai suora ruuvimeisseli.
- Kirurgin mieltymyksen mukaan ruuvien asettaminen ja loppukiristys voidaan tehdä yhdellä kertaa kiinnittämällä momentinrajoitinkahva SYNFIX Evolution -ruuvimeisseliin.

##### Valinnainen: Kokoa suojaholkki

- Suojaholkki voidaan kiinnittää kaikkiin SYNFIX Evolution -instrumentteihin, joissa on nivel.
- Liu'uta suojaholkki instrumentin distaalipäästä niveltä kohti niin, että nuoli osoittaa instrumentin kahvapäähän. Kiinnitä suojaholkki huolellisesti vastaaviin uriin.
- Suojaholkissa on 35°:n esiangulaatio tähtäyslaitteeseen asettamisen helpottamiseksi, ja se auttaa säilyttämään nivelen asennon.
- Varmista, että holkki on suunnattu oikein ja kiinnitetty instrumenttiin.

##### Tee koereikä

- Aseta lävistin tähtäyslaitteeseen. Tee koereikä nikamasolmuun ruuvien asettamista varten painamalla lävistimen kahvaa kiertoliikkein.
- Pehmytkudosretraktoria voidaan käyttää kudoksen levittämiseen ja suojaamiseen ensimmäisen ruuvien asettamisen jälkeen. Kiinnitä retraktori valitun tähtäyslaitteen vastaavaan uraan.
- Tarvittaessa lävistimen kärkeä voidaan ohjata pitoinstrumentilla ympäröivien pehmytkudosten tai verisuonten vaurioiden välttämiseksi.
- Pitoinstrumenttia voidaan käyttää myös lävistimen poistamiseen, jotta vältetään viereisten rakenteiden vauriot.
- Ensimmäisen koereiän jälkeen aseta ensimmäinen ruuvi implantin vakauttamiseksi ennen muiden reikien valmistelua.
- On suositeltavaa aloittaa ruuvien asettaminen helpoimmin asetettavista ruuveista (esim. S1-ruuvit L5/S1:een).
- Ei ole tarpeen iskeä tai kiertää lävistintä täysin korteksin rikkomiseksi. Kiertoliikkeet myötä- ja vastapäivään ovat yleensä riittäviä.
- Kaikkien ruuvien tartuntapitoisuus ylittää lävistimen penetraatiosyvyyden.

##### Valitse ruuvi

- Valitse sopiva ruuvien tyyppi ja -pituus potilaan anatomian ja kliinisten vaatimusten perusteella.
  - Ohutkärkiset ruuvit auttavat skleroottisen luun läpäisyssä.
  - On suositeltavaa käyttää mahdollisimman pitkästä ruuvia potilaan anatomiasta ja turvallisesta käytöstä riippuen.
- Lataa ruuvi ruuvimeisseliin

- Sijoita ruuvinlatausasema tukevasti tasaiselle pinnalle tai pidä sitä toisessa kädessä ruuvia ladatessasi. Aseta ruuvi ruuvinlatausasemaan niin, että ruuvien kärki on alaspäin.
- Aseta ruuvimeisseli ruuvien kantaan ja varmista, että kierrelukitusholkki on kunnolla ruuvinlatausasemassa. Voi olla tarpeen painaa holkkia alaspäin niin, että se koskettaa ruuvia.
- Kiristä ruuvi kääntämällä ruuvimeisseliä vastapäivään kahdella sormella, kunnes ruuvi on ladattu ja holkki on kunnolla kiinni ruuvinkannassa.
- Vedä ruuvimeisseliä ja ladattu ruuvi ruuvinlatausasemasta.

##### Aseta ja kiristä ruuvit

- Pehmytkudosretraktori on tarkoitettu lisäavuksi kudoksen levittämisessä ja suojaamisessa ja antamaan tilaa asetettaessa ruuvia ruuvikanavaan. Kiinnitä retraktori valitun tähtäyslaitteen vastaavaan uraan.
- Vie asetettu ruuvi tähtäyslaitteen läpi lävistimellä luotuun koereikään. Arvioi ruuvien sijaintia läpivalaisussa asettamisen aikana.
- Ruuvimeisseliä voidaan ohjata pitoinstrumentilla asetettaessa sitä tähtäyslaitteeseen tai poistettaessa sitä tähtäyslaitteesta.
- Heti kun molemmat vihreät renkaat näkyvät kierrelukitusholkin ikkunoissa ja havaitaan luja päätepiiste, ruuvi on kokonaan paikallaan.
- Ruuvien asettamisen aikana on käytettävä tasaista voimaa ruuvien akselien suuntaisesti.
- Kiinnitä momentinrajoitinkahva ruuvimeisseliin. Kiristä uudelleen, kunnes tuntuu vapautuminen, mikä kertoo, että vaadittu väntömomentti on saavutettu.
- Jotta voidaan varmistaa asianmukainen lukitus, on tärkeää, ettei nivelakselin kulma ylitä tähtäyslaitteen pidikettä loppukiristyksen aikana. Pienennä nivelakselin kulmaa levittämällä kudosta pehmytkudosretraktorilla.
- Vahvista ruuvien sijainti läpivalaisussa.
- Valinnaisesti tähtäyslaitteen pidike voidaan poistaa ensimmäisen ruuvien asettamisen ja kiristämisen jälkeen ruuvien asettamisen helpottamiseksi.
- Toista edellä luetellut ruuvien asettamisen leikkausvaiheet jäljellä oleville 3 ruuville.
- Jos käytetään 17/19 mm:n implanttia, tähtäyslaitetta on kierrettävä toisen ruuvien asettamisen jälkeen.
- Jos ruuvien asettaminen estyy tai se on vaikeaa, varmista, että aiemmin asetetut ruuvit ovat riittävän pitkällä eivätkä ne ole asetettavan ruuvien edessä ja ettei kyseessä olevaan reikään ole jo asetettu ruuvia.
- Loppukiristystä varten on suositeltavaa käyttää suoraa ruuvimeisseliä, jos pääsy sen sallii, tai suoristaa kulmaruuvimeisseliä niin paljon kuin mahdollista.

Kierrä 17 ja 19 mm:n tähtäyslaitetta

- 17 ja 19 mm korkeiden implanttien kohdalla tähtäyslaitetta on kierrettävä sen jälkeen, kun ensimmäiset 2 ruuvia on asetettu.
- Kiinnitä ensin tähtäyslaitteen pidike uudelleen tähtäyslaitteeseen. Vedä tähtäyslaitteen pidikkeen ulkovartta kahvaa kohti, ja kiinnitä se sitten tähtäyslaitteeseen. Vapauta tähtäyslaitteen pidikkeen ulkovarsi.
- Työnnä liitin tähtäyslaitteen pidikkeeseen, ja irrota liitinruuvi implantista kääntämällä liitintä vastapäivään.
- Poista tähtäyslaite implantista, kierrä sitä 180° ja kiinnitä se uudelleen implantaattiin.
- Telakoi kootun tähtäyslaitteen liitoskappale oikein päin implantin vastaavaan telakointikohtaan. Kun tähtäyslaite on asetettu paikalleen, kiinnitä se kiertämällä liitintä myötäpäivään liitinruuvin kiristämiseksi.
- Poista liitin tähtäyslaitteesta.
- Toista edellä luetellut ruuvin asettamisen leikkausvaiheet asettaaksesi jäljellä olevat 2 ruuvia.

Poista instrumentit

- Kiinnitä ensin tähtäyslaitteen pidike uudelleen tähtäyslaitteeseen. Vedä tähtäyslaitteen pidikkeen ulkovartta kahvaa kohti, ja kiinnitä se sitten tähtäyslaitteeseen. Vapauta tähtäyslaitteen pidikkeen ulkovarsi.
- Työnnä liitin tähtäyslaitteen pidikkeeseen, ja irrota liitinruuvi implantista kääntämällä liitintä vastapäivään.
- Poista tähtäyslaite implantista.
- Jos tähtäyslaitetta on vaikea poistaa, vahvista, että kaikki ruuvit ovat kunnolla paikoillaan eivätkä ne ole tähtäyslaitteen tiellä poistamisen aikana.

Vahvista implantin sijainti

- SYNFIX Evolution -implantin optimaalinen sijainti on nikamasolmun rajojen keskellä niin, että implantaatti mahtuu välilevytilaan ja täyttää sen asianmukaisesti.
- Vahvista SYNFIX Evolution -implantin sijainti suhteessa nikamasolmuihin AP- ja lateraaliossa suunnassa läpivalaisun avulla.
- Implantiin liitetty titaani levy ja yksittäinen posteriorinen röntgenpositiivinen tantaalimerkki on suunniteltu mahdollistamaan implantin sijainnin leikkauksen aikana röntgenarviointi.
- Röntgenpositiivinen merkki on samansuuntainen päätelevyjen kanssa ja tasaisesti SYNFIX Evolution -implantin posteriorista seinää vasten.

Ruuvin poistaminen

Kokoa tähtäyslaite

- Valitse implantin korkeutta vastaava tähtäyslaite. Jokaisessa tähtäyslaitteessa on kaksi korkeutta.
- Kokoa tähtäyslaitteen pidike.
- Kiinnitä liitinruuvi kokonaan tähtäyslaitteeseen liittimen kanssa. Kiinnitä tähtäyslaitteen pidike tähtäyslaitteeseen vetämällä tähtäyslaitteen pidikkeen ulkovartta kahvaa kohti ja kiinnittämällä sitten tähtäyslaite. Kohdistat tähtäyslaitteen pidikkeen ja tähtäyslaitteen mustat pystysuorat viivat. Lukitse kokoonpano vapauttamalla ulkovarsi.
- Työnnä liitin tähtäyslaitteen pidikkeeseen.
- Varmista, että tähtäyslaitteen pidike on kunnolla kiinni tähtäyslaitteessa.

Kiinnitä tähtäyslaite

- Vie koottu tähtäyslaite leikkauskohtaan.
- Telakoi tähtäyslaitteen liitoskappale oikein päin implantin vastaavaan telakointikohtaan.
- Kun tähtäyslaite on asetettu paikalleen, kiinnitä se kiertämällä liitintä myötäpäivään liitinruuvin kiristämiseksi. Poista liitin tähtäyslaitteesta.
- Tähtäyslaitteen tulee istua tiukasti levyä vasten.
- Varmista, että tähtäyslaite ja implantaatti on liitetty tukevasti toisiinsa.

Poista ruuvit

- Kokoa ruuvimeisseli ilman kierrelukitusholkkia.
- Suoraa ruuvimeisseliä voidaan käyttää pääsystä riippuen.
- Kudosta voidaan levittää ja suojata enemmän käyttämällä pehmytkudosretraktoria kulmaruuvimeisselin kanssa. Kiinnitä retraktori valitun tähtäyslaitteen vastaavaan uraan.
- Aseta ruuvimeisseli tähtäyslaitteeseen ja kiinnitä se ruuvin kantaan.
- Ruuvimeisseliä voidaan ohjata pitoinstrumentilla asettaessa sitä tähtäyslaitteeseen tai poistettaessa sitä tähtäyslaitteesta.
- Avaa ruuvi kääntämällä ruuvimeisseliä vastapäivään ja poista ruuvi.
- Poista vaihtoehtoisesti tähtäyslaitteen pidike, jotta näkyvyys paranee ja pääsy helpottuu. Poista jäljellä olevat kolme ruuvia toistamalla tämä vaihe.
- Vahvista läpivalaisussa, että kaikki ruuvit on poistettu.
- Älä käytä kulmaruuvimeisseliä ja kierrelukitusholkkia ruuvin poistamiseen.

Poista tähtäyslaite

- Jos on tarpeen, kiinnitä ensin tähtäyslaitteen pidike takaisin tähtäyslaitteeseen. Vedä tähtäyslaitteen pidikkeen ulkovartta kahvaa kohti, ja kiinnitä se sitten tähtäyslaitteeseen. Vapauta tähtäyslaitteen pidikkeen ulkovarsi.
- Työnnä liitin tähtäyslaitteen pidikkeeseen, ja irrota liitinruuvi implantista kääntämällä liitintä vastapäivään.
- Poista tähtäyslaite implantista.
- Jos tähtäyslaitetta on vaikea poistaa, vahvista, että kaikki ruuvit on poistettu eivätkä ne ole tähtäyslaitteen tiellä poistamisen aikana.

### Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: [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)

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