

---

# Naudojimo instrukcija „SYNFIX™ Evolution“ implantai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visose rinkose galima įsigyti visų gaminių.

# Naudojimo instrukcija

„SYNFIX™ Evolution“ implantai

„SYNFIX Evolution“ yra atskiras priekinės fiksacijos (ALIF) juosmeninės stuburo dalies slankstelių kūnų suauginimo įtaisas, skirtas naudoti juosmeninėje stuburo dalyje. Įtaisą sudaro priekinio fiksavimo titaninė plokštelė su titaniais fiksuojamais sraigtais ir rentgeno spinduliams pralaidus PEEK tarpslankstelinio tarpo implantas su tantalo žymekliais. Tarpslankstelinio tarpo implanto centre yra erdmė, kurios gali būti užpildomos kaulo transplantato medžiagomis.

Šie implantai yra skirtingo aukščio ir pagrindo ploto, taip pat galima rinktis iš 4 lordozinių kampų.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) arba vietiniame klientų aptarnavimo biure.

## Medžiagos

PEEK: polietereeterketonas pagal ASTM F 2026 standartą  
Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą  
Tantalas pagal ISO 13782

## Naudojimo paskirtis

„SYNFIX Evolution“ implantai yra skirti naudoti kaip savarankiški priekinės fiksacijos juosmeninės stuburo dalies įtaisai (ALIF) pacientams, kurių skeletas subrendęs (L1-S1).

„SYNFIX Evolution“ implantai naudojami atliekant operaciją iš priekio.

Pastaba. Esant segmentiniam nestabilumui, gali prireikti papildomo fiksavimo.

## Indikacijos

„SYNFIX Evolution“ implantai indikuojami esant degeneracinei juosmeninės stuburo dalies ligai.

## Kontraindikacijos

– Sunki osteoporozė

## Tikslinė pacientų grupė

„SYNFIX Evolution“ implantai skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatytasis naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

Kai „SYNFIX Evolution“ implantai naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklinimo instrukcijas, šie įtaisai stabilizuoja judamąjį segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo kaip papildomo sujungimo, kuris, tikėtina, palengvins nugaros ir (arba) kojų skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Funkcinės prietaiso charakteristikos

„SYNFIX Evolution“ implantai yra juosmeninės dalies slankstelių kūnų priekinio suauginimo (ALIF) įtaisai, skirti užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą, prieš atliekant sujunginimą.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; paralyžius (laikinis arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

## Sterilus prietaisais

**STERILE R** Sterilizuota spinduliute

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo pradžios.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio tinkamumo terminą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.



Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisais gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

## Vienkartinis prietaisais



Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos prietaisais, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisis gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisais, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad „SYNFIX Evolution“ implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

### Disektomija

Paruoškite disko tarpą

- Labai svarbu pašalinti branduolį ir vidinį žiedą, kad implantuojant būtų išvengta disko medžiagos pasislinkimo į stuburo kanalą ir nebūtų trukdoma kaului jaugti.
- Tačiau labai intensyvus paruošimas gali susilpninti dengiamąsias plokšteles, nes pašalinamas kaulas po kremzliniais sluoksniais. Dengiamosios plokštelės pašalinimas gali nulemti nusėdimą ir segmentinio stabilumo praradimą.

### Distrakcija ir segmentų mobilizavimas

- Siekiant kuo labiau sumažinti dengiamosios plokštelės lūžio riziką, labai svarbu, kad skėtiklio galiukai būtų dedami prie užpakalinės slankstelio kūno ribos. Tam, kad tai užtikrintumėte, įvedant skėtiklį patariama naudoti vaizdo stiprintuvą.
- Svarbu per daug neatitraukti segmento, kad nepažeistumėte raiščių ir nervų struktūrų.

### Dydžio nustatymas

Pasirinktinai: pagrindo ploto dydžio nustatymo šablonas

- Atidžiai įvertinkite priekinių ir šoninių bandomojo pagrindo ploto briaunų padėtį, kad įsitikintumėte, ar jos yra slankstelio kūno periferijoje.

Prijunkite bandomąjį implantą prie bandomojo implanto laikiklio

- „Evolution“ bandomojo tarpiklio ir implanto laikiklio deimanto formos sąsaja turi būti bandomojo tarpiklio sąsajoje.

### Uždėkite bandomąjį implantą

- Nepalikite bandomojo implanto disko tarpe.
- Nepakankamas disko vietos paruošimas gali pakenkti kaulo transplantato aprūpinimui krauju.
- Atkreipkite dėmesį į minkštuosius audinius ar kraujagysles, kurios gali būti bandomojo tarpiklio kelyje arba gali trukdyti retraktoriaus mentėms.
- Įsitikinkite, kad prieš įstatant ant bandomojo implanto esanti rodyklė būtų nukreipta į kaukolę, nes „SYNFIX Evolution“ bandomieji implantai ir implantai yra asimetriški.

Įvertinkite priekinį ir užpakalinį gylį

- Atidžiai įvertinkite priekinių ir šoninių pagrindo bandomojo implanto briaunų padėtį, kad įsitikintumėte, ar jos yra slankstelio kūno periferijoje.
- Jei reikalingas gilus implanto tarpiklis, įsitikinkite, kad bandomojo tarpiklio laikiklio jungė yra pakankamai giliai įleista, kad įterptas gilus implantas visiškai įsistytų į disko tarpą.

### Implanto paruošimas

Pripildykite „SYNFIX Evolution“ implantą

- Nespauskite ir nesmūgiuokite transplantato į implantą pernelyg didele jėga, nes tai gali pažeisti kraujagyslių vientisumą ir sutrikdyti kaulo gijimą.
- Pripildymo vietą sudaro atitinkami standartiniai ir gilūs pagrindai vienoje formoje.
- Stenkitės nepažeisti „SYNFIX Evolution“ implanto pildydami transplantato medžiagą.

### Implanto įstatymas

Surinkite nutaikymo prietaisą

- Nenaudokite ylos ar sukтуvo be tinkamo nutaikymo prietaiso.

### Implanto įstatymas:

A parinktis: naudojant nutaikymo prietaisą

Prijunkite implantą prie nutaikymo prietaiso.

- Įsitikinkite, kad nutaikymo prietaisais atitinka implanto dydį.
- Nutaikymo prietaisais turi tvirtai priglusti prie plokštelės.
- Įsitikinkite, kad nutaikymo prietaisais / implanto jungtis yra tvirtai pritvirtinta.

### Įstatykite implantą

- Įsitikinkite, kad įstatant „SYNFIX Evolution“ implantą ant jo esanti rodyklė būtų nukreipta į kaukolę, nes implantas yra asimetriškas.
- Prieš kaldami nuimkite movą, kad nepažeistumėte movos sraigto.
- Tam, kad nutaikymo prietaisais nepažeistų priekinio krašto kaulo, neįstatykite implanto per giliai. Per stipriai smūgiuojant gali būti pažeista slankstelių priekinė dalis.

### Pasirinktinai: galutinės padėties nustatymas

- Prieš kaldami nuimkite movą, kad nepažeistumėte movos sraigto.

### Implanto įstatymas:

B parinktis: SQUID™ įvediklio / distraktoriaus naudojimas

Surinkite „Evolution SQUID“ įvediklį / distraktorių ir pasirinkite stūmimo blokelį.

- Įsitikinkite, kad naudojami „SYNFIX Evolution“ stūmimo blokėliai. Nenaudokite juodų išgraviuotų „SYNCFIX Evolution“ stūmimo blokelių.

### Įstatykite implantą

- Įsitikinkite, kad įstatant „Evolution SQUID“ įvediklį / distraktorių ant „SYNFIX Evolution“ implanto esanti rodyklė būtų nukreipta į kaukolę, nes implantas yra asimetriškas.
- Implantas ir SQUID įvediklio / distraktoriaus stabdiklis juda slankstelio kūno link. Atkreipkite dėmesį į minkštuosius audinius ir kraujagysles, kurios gali atsidurti implanto ir SQUID įvediklio / distraktoriaus stabdiklio kelyje, nes jos gali būti prispaustos prie slankstelių kūnų arba trukdyti retraktoriaus mentėms. Nesilaikant šių nurodymų, gali būti pažeistos gretimos struktūros.
- Svarbu nenaudoti per aukšto implanto disko tarpui, kad per daug neatitrauktumėte segmento ir nepažeistumėte raiščių, nervų struktūrų ir (arba) slankstelių dengiamųjų plokštelių.
- Fluoroskopu patikrinkite „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus ir „SYNCFIX Evolution“ implanto padėtį, disko ir slankstelio angos aukščio atkūrimą bei bendrą lygiavimą.

### Išimkite SQUID įvediklį / distraktorių

- Atkreipkite dėmesį į minkštuosius audinius ar kraujagysles, kurios gali būti „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus kelyje arba gali trukdyti retraktoriaus mentėms.

### Nutaikymo prietaiso pritvirtinimas

- Nutaikymo prietaisais turi tvirtai priglusti prie plokštelės.
- Įsitikinkite, kad nutaikymo prietaisais / implanto jungtis yra tvirtai pritvirtinta.
- Įsitikinkite, kad nutaikymo prietaisais atitinka implanto dydį.

### Pasirinktinai: galutinės padėties nustatymas

- Prieš kaldami nuimkite movą, kad nepažeistumėte movos sraigto.

### Minimalaus atvėrimo nutaikymo prietaisais

- 25 mm sraigtais yra ilgiausi, kuriuos galima naudoti su minimalaus atvėrimo nutaikymo prietaisais, nes 30 mm sraigtais nepakanka nukreipimo. 30 mm sraigtais turi būti naudojami standartiniai nutaikymo prietaisais (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

Sraigų įsriegimas: minimalaus atvėrimo suktuvai su minimalaus atvėrimo nutaikymo prietaisais

- Minimalaus atvėrimo suktuvai (03.835.410 ir 03.835.413) negali būti naudojami su standartiniais nutaikymo prietaisais (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), nes jie nėra pakankamai ilgi, kad visiškai priveržtų ir užfiksuotų sraigto implanto plokštelėse. Sraigas toliau laisvai suksis nutaikymo prietaiso viduje, nes nebus įtvirtintas į „SYNFIX Evolution“ implanto plokštelę; bus neįmanoma atlikti galutinio priveržimo.
- Antrasis minimalaus atvėrimo suktuvas (03.835.410 ir (arba) 03.835.413) turi būti atsarginis.

Trumpas minimalaus atvėrimo suktuvas

- Trumpąjį suktuvą galima naudoti tik pirmą kartą įsukant sraigto, o galutiniam priveržimui reikia naudoti standartinį (03.835.013) arba minimalaus atvėrimo suktuvą (03.835.413). Prieš įsriegiant kitą sraigą, kiekvieną sraigą reikia įsriegti iki galo, kad į nutaikymo prietaisą nepatektų du susikertantys sraigai.

Sraigto įsriegimas

Pasirinktinai: surinkite apsauginę movą

- Atsargiai stumkite apsauginę movą tiesiai virš ylos galiuko, kad nepažeistumėte apsauginės movos. Būkite atsargūs, kad nesusižalotumėte į aštrų ylos galiuką.

Padarykite bandomąją skylę

- Prieš naudojant minkštųjų audinių retraktorių, rekomenduojama įsukti vieną sraigą, kad implantas nepasislinktų.
- Nesmūgiuokite ylos gręždami bandomąsias skylės, kad nepažeistumėte ylos lanksto arba rankenos jungties.
- Darydami bandomąją skylę visada naudokite nutaikymo prietaisą ylai nukreipti.

Pasirinkite sraigą

- Atliekant dviejų lygių procedūrą, reikia tinkamai atsižvelgti į sraigto ilgį įprastame slankstelio kūne, kad būtų išvengta sraigto susikirtimo.
- Nenaudokite SYNFIX-LR sraigto kartu su „SYNFIX Evolution“ arba „SYNFIX Evolution“ sraigto kartu su SYNFIX-LR. Šie prietaisai yra skirtingi ir jų negalima naudoti su ankstesnių versijų prietaisais.

Įstatykite sraigą į suktuvą

- Per stipriai nepriveržkite sraigto sriegio fiksavimo movoje, kad nepažeistumėte sriegio fiksavimo movos.
- Neįstatykite sraigto be sraigto įdėjimo stotelės, nes taip galima pažeisti sriegio fiksavimo movą ir trukdyti jai tinkamai veikti.

Įsukite ir priveržkite sraigto

- Prieš naudojant minkštųjų audinių retraktorių, rekomenduojama įsukti vieną sraigą, kad implantas nepasislinktų.
- Naudokite tik su šiuo rinkiniu pateikiamas rankenas.
- Sraigto reikia įsukti per „SYNFIX Evolution“ nutaikymo prietaisą, kad sraigas būtų tinkamai pritvirtintas prie plokštelės.
- Kiekvienai „SYNFIX Evolution“ implantų konstrukcijai visada reikia naudoti keturis sraigto.
- Keturis fiksuojamuosius sraigto reikia įsukti paeiliui.
- Venkite per stipriai priveržti sraigto, kad nepažeistumėte suktuvo galiuko ir lanksto.
- Sklerotinio kaulo atveju įsitikinkite, kad sraigai yra visiškai užfiksuoti fiksuojamojoje plokštelėje.

Sraigto išėmimas

Surinkite nutaikymo prietaisą

- Nenaudokite suktuvo be tinkamo nutaikymo prietaiso.

Implanto šalinimas

Surinkite suktuvą ir šalinimo įrankį

- Bandomojo implanto laikiklio sąsajos deimanto formos paviršius turi būti šalinimo įrankio sąsajos viduje.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicinos prietaisų derinimas

Su narveliu gali būti naudojami toliau nurodyti „SYNFIX Evolution“ sraigai.

- „SYNFIX Evolution“ fiksuojamasis sraigas (Ø 4,0 mm)

„SYNFIX Evolution“ narveliai ir sraigai yra naudojami kartu su susijusiais „SYNFIX Evolution“ instrumentais.

03.632.204	Sukimo momentą ribojanti rankena, 3 Nm
03.688.505	Rankena su reketiniu raktu greito sujungimo movai, maža
03.802.038	Pincetas skirtas SynFix-LR
03.815.010	SYNFIX Evolution bandomasis, formos instrumentas mažas ir gilus
03.815.011	SYNFIX Evolution bandomasis, formos instrumentas vidutinis ir vidutinis, gilus
03.815.012	SYNFIX Evolution bandomasis, formos instrumentas didelis ir didelis, gilus
03.815.023	Evolution transplantato kondensavimo grūstuvai, apvalus
03.815.024	Evolution transplantato kondensavimo grūstuvai, ovalus
03.815.029	Evolution SQUID, surinkimo/išardymo įrankis
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes greitas įterpiklis ir distraktorius
03.825.002	SynCage Evolution velenas
03.825.106	T formos rankena, su šešiabriaune sujungimo mova, užpakaliniam atpalaidavimo įrankiui ir Evolution SQUID
03.835.001	SYNFIX Evolution nutaikymo prietaisai, 10,5 mm ir 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution nutaikymo prietaisai, 13,5 mm ir 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution nutaikymo prietaisai, 17 mm ir 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution nutaikymo prietaiso laikiklis
03.835.005	Jungtis nutaikymo prietaiso laikikliui SYNFIX Evolution
03.835.006	Jungiamasis sraigas SYNFIX Evolution nutaikymo prietaisui
03.835.009S	SYNFIX Evolution sriegio fiksavimo mova, sterili
03.835.010	SYNFIX Evolution atsuktuvai
03.835.012S	SYNFIX Evolution apsauginė mova suktuvui ir yla, 3 vnt. pakuotė, sterili
03.835.013	SYNFIX Evolution atsuktuvai, be sriegio fiksavimo movos
03.835.015	SYNFIX Evolution atsuktuvai, tiesus, be sriegio fiksavimo movos
03.835.032	SYNFIX Evolution yla
03.835.035	Evolution SQUID, stūmimo blokas skirtas SYNFIX Evolution, vienodo lygio, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, stūmimo blokas skirtas SYNFIX Evolution, išsikišantis, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, stūmimo blokas skirtas SYNFIX Evolution, išsikišantis, 6 mm
03.835.043	Sukimo momentą ribojanti rankena, tiesi su reketiniu raktu, 3 Nm
03.835.049	Sudėjimo stotelė sraigams skirta SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, presavimo blokelis implantams
03.835.060	SYNFIX Evolution minkštųjų audinių retraktorių
03.835.070	SYNFIX Evolution, išėmimo įrankis implantams, 10,5 mm ir 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, išėmimo įrankis implantams, 13,5 mm ir 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, išėmimo įrankis implantams, 17 mm ir 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution bandomojo implanto laikiklis
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open nutaikymo prietaisai, 10,5 mm ir 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open nutaikymo prietaisai, 13,5 mm ir 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open nutaikymo prietaisai, 17 mm ir 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open atsuktuvai
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open atsuktuvai, be sriegio fiksavimo movos
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini-Open atsuktuvai, trumpas
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini-Open yla
03.835.101–106	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, mažas, aukštis 10,5 mm–19 mm, 6°
03.835.111–116	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, mažas, aukštis 10,5 mm–19 mm, 10°
03.835.122–126	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, mažas, aukštis 12 mm–19 mm, 14°
03.835.163–166	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, mažas, aukštis 13,5 mm–19 mm, 18°
03.835.201–206	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, vidutinis, aukštis 10,5 mm–19 mm, 6°
03.835.211–216	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, vidutinis, aukštis 10,5 mm–19 mm, 10°
03.835.222–226	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, vidutinis, aukštis 12 mm–19 mm, 14°
03.835.263–266	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, vidutinis, aukštis 13,5 mm–19 mm, 18°
03.835.301–306	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, didelis, aukštis 10,5 mm–19 mm, 6°
03.835.311–316	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, didelis, aukštis 10,5 mm–19 mm, 10°
03.835.322–326	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, didelis, aukštis 12 mm–19 mm, 14°
03.835.363–366	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, didelis, aukštis 13,5 mm–19 mm, 18°

03.835.131–136	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, mažas, gilus, aukštis 10,5 mm–19 mm, 6°
03.835.141–146	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, mažas, gilus, aukštis 10,5 mm–19 mm, 10°
03.835.152–156	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, mažas, gilus, aukštis 12 mm–19 mm, 14°
03.835.173–176	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, mažas, gilus, aukštis 13,5 mm–19 mm, 18°
03.835.231–236	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, vidutinis, gilus, aukštis 10,5 mm–19 mm, 6°
03.835.241–246	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, vidutinis, gilus, aukštis 10,5 mm–19 mm, 10°
03.835.252–256	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, vidutinis, gilus, aukštis 12 mm–19 mm, 14°
03.835.273–276	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, vidutinis, gilus, aukštis 13,5 mm–19 mm, 18°
03.835.331–336	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, didelis, gilus, aukštis 10,5 mm–19 mm, 6°
03.835.341–346	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, didelis, gilus, aukštis 10,5 mm–19 mm, 10°
03.835.352–356	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, didelis, gilus, aukštis 12 mm–19 mm, 14°
03.835.373–376	„SYNFIX Evolution“ bandomasis implantas, didelis, gilus, aukštis 13,5 mm–19 mm, 18°
388.396	Rankena su greito sujungimo mova, maža
SFW550R	Skėtiklis
SFW650R	Skėtimo žnyplės, išlenktos
SFW691R	Kombinuotas plaktukas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

### Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai tyrimai, kuriuose imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, parodė, kad sistemos „SYNFIX Evolution“ gaminiai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „SYNFIX Evolution“ implanto temperatūra pakyla ne daugiau nei 5,2 °C, kai viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 teslos ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „SYNFIX Evolution“ įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

### Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Neišimkite jų iš pakuotės iki prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar jis nepažeistas ir vientisas;
- patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, kanalų ar kiurymių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

### Implanto šalinimas

„SYNFIX Evolution“ implantai yra skirti ilgalaikiam implantavimui ir nėra numatyti išimti.

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei reikia pašalinti „SYNFIX Evolution“ implantą, rekomenduojama naudoti toliau pateikiamą metodiką.

– Surinkite nutaikymo prietaisą ir pritvirtinkite jį prie implanto.

– Suktuvu išimkite visus sraigtus. Jei prieiga neleidžia naudoti tiesaus suktuvo, naudokite lenktą suktuvą.

– Jei nutaikymo prietaiso laikiklio nepavyksta pritvirtinti prie tarpslankstelinio tarpo implanto, pašalinkite implantą nutaikymo prietaisu arba pasirinktu šalinimo įrankiu.

– Prieš šalindami implantą visiškai atskirkite dengiamųjų plokštelių sujungimo sritis. Jei prasidėjo kaulo gijimas ir integracija, implantui mobilizuoti gali prireikti osteotomo.

– Traukdami pritvirtintą laikiklį, pašalinkite „SYNFIX Evolution“ implantą iš disko tarpo. Norint pašalinti implantą iš disko tarpo, gali prireikti kontroliuojamo lenkimo smūgiavimo plaktuku su grioveliais.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto šalinimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

### Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia utilizuoti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadoaujantis liginės procedūromis.

### Speciali naudojimo instrukcija

Prieiga ir poveikis

Paciento paguldymas

- Priekinė prieiga prie apatinės juosmeninės stuburo dalies atliekama paguldant pacientą į nežymią Trendelenburgo padėtį.

Priekinė prieiga ir metodas

- Chirurginis metodas priklauso nuo gydomos srities.
- Stebėdami fluoroskopu iš šono nustatykite teisingą operuojamą sritį ir pjūvio vietą, laikydamis tiesų metalinį instrumentą paciento šone. Tai padės užtikrinti, kad pjūvis ir atvėrimas leis tiesioginę prieigą prie operuojamos srities bei įsukti sraigtus.
- Rekomenduojama operuojamą sritį atverti standartiniu retroperitoniniu metodu. Tačiau, atsižvelgiant į paciento anatomiją ir patologiją, gali būti taikomi kiti metodai.

Atvėrimas

- Atverkite operuojamą sritį taip, kad abiejose slankstelio vidurio linijos pusėse būtų pakankamai vietos, lygios pusei „SYNFIX Evolution“ implanto pločio.
- „SYNFIX Evolution“ implanto fiksuojamuosius sraigtus reikia įsukti tiesiai iš priekio.

Desektomija

Priekinis pjūvio plyšys

- Atlikite anulotomiją vidurio linijos centre ir pakankamai plačiai, kad tilptų „SYNFIX Evolution“ implantas. Pasirinktinai kaip šabloną žiedinio plyšio pločiui nurodyti galima naudoti bandomąjį pagrindą arba bandomąjį implantą.
- Siekiant užtikrinti segmento, kuriame naudojami instrumentai, stabilumą, išsaugokite kuo daugiau priekinio, šoninio ir užpakalinio žiedo.

Paruoškite disko tarpą

- Išimkite disko medžiagą per pjūvį skaiduliniame žiede. Išpjaukite disko medžiagą ir pašalinkite kremzlines dengiamąsias plokšteles, kad atsidengtų po jomis esančios kaulinės slankstelių dengiamosios plokštelės.
- Svarbu tinkamai išvalyti dengiamąsias plokšteles, kad kaulo transplantatas būtų aprūpintas krauju.
- Paruošę dengiamąsias plokšteles, atlikite papildomas chirurgines procedūras.

Distrakcija ir segmentų mobilizavimas

Mobilizuokite segmentą

- Stebėdami fluoroskopu įstatykite slankstelių kūnų skėtiklį į užpakalinį slankstelių kūnų kraštą, kad palaipsniui remobilizuotumėte judamąjį segmentą.
- Antgalių išdėstymas prie užpakalinio krašto padės sumažinti dengiamosios plokštelės lūžio riziką. Uždėkite skėtiklį vienoje pusėje, kad būtų lengviau atlikti disektomiją priešingoje pusėje, tada pakartokite veiksmus kitoje pusėje.
- Atitraukite tarpslankstelinį tarpą slankstelio kūno skėtikliu taip, kad būtų atkurtas disko aukštis ir būtų galima patekti į užpakalinį disko tarpą.
- Segmento distrakcija būtina, kad būtų atstatytas disko aukštis, atvertos nervų angos ir netiesiogiai dekompresuotas kanalas. Siekiant užtikrinti pradinį „SYNFIX Evolution“ implanto stabilumą, taip pat svarbu užtikrinti tinkamą disko tarpo prigludimą, pripildimą ir atitraukimą.
- Suglaudus skėtiklio aukštis yra 6 mm (3 mm iš kiekvienos pusės).

Dydžio nustatymas

Pasirinktinai: pagrindo ploto dydžio nustatymo šablonas

- Pasirinkite tinkamo dydžio bandomąjį pagrindą ir įstumkite jį į disko tarpą.
- Norint įsitikinti, ar pagrindas pasirinktas teisingai, galima naudoti priekinę ir užpakalinę (AP) bei šoninę fluoroskopiją.
- Bandomąjį pagrindą galima šiek tiek pasukti disko tarpe, kad priekinė riba būtų geriau matoma fluoroskopu.

Surinkite bandomojo implanto laikiklį

- Įsriekite suklį į bandomojo implanto laikiklio kaniuliuotą veleną.

Prijunkite bandomąjį implantą prie bandomojo implanto laikiklio

- Pasirinkite pagrindo dydį atitinkantį bandomąjį implantą, nustatytą pagrindo dydžio parinkimo metu. Pasirinkite aukštį ir kampa, laikomus tinkamais, remdamiesi priešoperaciniu planavimu, anatomicinėmis savybėmis, matomomis po disko išvalymo ir dengiamosios plokštelės paruošimo, ir reikalavimais, kad būtų atkurta normali stuburo padėtis ir disko aukštis.
- Pasirinktą „SYNFIX Evolution“ bandomąjį implantą pritvirtinkite prie bandomojo implanto laikiklio. Pritvirtinkite jį, iki galo priverždami grublėtą rankenėlę, esančią galinėje bandomojo implanto laikiklio pusėje.
- Bandomojo implanto aukštis yra 0,8 mm, palyginti su implantu. Tai atitinka pusę implanto dantukų aukščio abiejose pusėse.

Išstatykite bandomąjį implantą

- Įstatykite bandomąjį implantą į disko tarpą.
- Priekinės bandomojo implanto angos rodo fiksuojamųjų sraigčių įvedimo vietas gretimų slankstelių priekinėje pusėje.
- Tam, kad bandomasis implantas atsidurtų reikiama gylyje tarp slankstelių kūnų, gali prireikti kontroliuojamai lengvai pastuksenti bandomojo implanto laikiklį.
- Jei nepavyksta pasiekti gero prigludimo, procesą pakartokite naudodami vis dienesnius bandomuosius implantus arba kitokio kampo implantus, kad jie geriausiai atitiktų anatomines disko tarpo ypatybes.
- Jei bandomasis tarpiklis yra per didelis ir neleidžia įvesti tinkama jėga, pakartokite, naudodami vis mažesnį bandomąjį tarpiklį arba kitą kampa.
- Įterpdami bandomąjį implantą ir norėdami nustatyti galutinę bandomojo implanto padėtį ir prigludimą naudokite fluoroskopiją.

Įvertinkite priekinį ir užpakalinį gylį

- Bandomojo tarpiklio laikiklis turi jungtį šalia jo jungties su bandomuoju implantu. Pritvirtinus prie standartinių bandomųjų tarpiklių, jungtė atitinka giliojo implanto priekinę dalį. Papildomas 3,0 mm gylis leidžia įvertinti, kokį implantą – standartinį ar gilų – reikia naudoti, remiantis fluoroskopiniu vertinimu ir tiesiogiai stebint bandomąjį implantą disko tarpe.
- Gilūs implantai ir atitinkamo pagrindo ploto (S / SD, M / MD, L / LD) bandomieji implantai yra 3,0 mm gilesni priekine ir užpakaline kryptimi, tačiau jų plotis bei priekinis ir užpakalinis aukštis yra toks pat.

Implanto paruošimas

Parinkite implantą.

- Rinkitės „SYNFIX Evolution“ implantą, kuris atitinka pagrindo plotą, aukštį ir kampa, pasirinktą naudojant bandomąjį implantą ankstesniuose chirurginiuose veiksmuose.
- Kad būtų lengviau parinkti implantą, bandomieji implantai yra paženklinėti, nurodant implanto aukštį, lordozinį kampa ir pagrindo plotą. Be to, bandomieji implantai ir integruotos fiksuojamosios plokštelės yra paženklinėti spalvomis, kad atitiktų aukštį.

Pripildykite „SYNFIX Evolution“ implantą

- Įstatykite „SYNFIX Evolution“ implantą į atitinkamą pripildymo stotelės formą.
- Pripildymo stotelėje užpildykite „SYNFIX Evolution“ implantą transplantato medžiaga, kol ji išsikiš iš jo ertmių, kad būtų užtikrintas kontaktas su slankstelių dengiamosiomis plokštelėmis.
- Naudokite transplantato pripildymo grūstuvą, kad tvirtai įspaustumėte transplantato medžiagą į implanto ertmes.

Implanto įstatymas

Surinkite nutaikymo prietaisą

- Pasirinkite nutaikymo prietaisą, atitinkantį implanto aukštį. Viename nutaikymo prietaise derinami 10,5 mm / 12 mm, 13,5 mm / 15 mm ir 17 mm / 19 mm aukščiai.
- Iki galo įsukite movos sraigatą į nutaikymo prietaisą su mova.
- Surinkite nutaikymo prietaiso laikiklį.
- 17 mm / 19 mm nutaikymo prietaisais yra 2 angų nutaikymo prietaisais, kurį reikia sukti įsriegiant sraigatą (žr. chirurginės operacijos skyrių „Sraigto įsriegimas“).
- Pritvirtinkite nutaikymo prietaiso laikiklį prie nutaikymo prietaiso traukdami išorinį nutaikymo prietaiso laikiklio veleną link rankenos ir užfiksuokite nutaikymo prietaisą. Sulygiuokite vertikalias juodas linijas ant nutaikymo prietaiso laikiklio ir nutaikymo prietaiso. Atleiskite išorinį veleną, kad užfiksuotumėte konstrukciją.
- Įstatykite movą į nutaikymo prietaiso laikiklį.
- Įsitinkinkite, kad nutaikymo prietaiso laikiklis visiškai įstatytas į nutaikymo prietaisą.

A parinktis: naudojant nutaikymo prietaisą

Prijunkite implantą prie nutaikymo prietaiso

- Surinkto nutaikymo prietaiso raktinės jungties sąsają įstatykite į atitinkamą implanto prijungimo lizdą. Nustatę nutaikymo prietaisą, pritvirtinkite jį sukdamai movą pagal laikrodžio rodyklę, kad priveržtumėte movos sraigatą.
- Prieš įstumdami implantą į disko tarpą, nuimkite movą nuo nutaikymo prietaiso.

Įstatykite implantą

- Patikrinkite, ar nutaikymo prietaiso ir implanto jungtis yra užfiksuota.
- „SYNFIX Evolution“ implanto rodyklė turi būti nukreipta į kaukolę, kad būtų užtikrintas tinkamas įsistatymas į disko tarpą. Įstatykite „SYNFIX Evolution“ implantą į disko tarpą.

- Norint įvesti „SYNFIX Evolution“ implantą į tarpslankstelinio disko tarpą, gali prireikti kontroliuojamai ir lengvo smūgiavimo į taikiklio laikiklį.
- Įterpdami implantą naudokite fluoroskopinį vaizdą, kad įvertintumėte implanto padėtį.
- „SYNFIX Evolution“ implantas turi būti tvirtai įspaustas tarp dengiamųjų plokštelių.

Patikrinkite padėtį

- Optimali „SYNFIX Evolution“ implanto padėtis yra slankstelio kūno periferijoje, jis turi būti tinkamai prigludęs ir užpildęs disko tarpą.
- Fluoroskopu patikrinkite „SYNFIX Evolution“ implanto vietą slankstelių kūnų atžvilgiu priekine ir užpakaline bei šonine kryptimis.
- Pasirinktinai nutaikymo prietaisą galima išimti atliekant fluoroskopiją, kad būtų galima geriau matyti priekinę implanto dalį.
- Implantu įtaisyta titininė plokštelė ir vienas užpakalinis tantalio rentgenokontrastinis žymeklis skirti tam, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.
- Rentgenokontrastinis žymeklis yra lygiagretus dengiamųjų plokštelių atžvilgiu ir prigludęs prie „SYNFIX Evolution“ implanto galinės sienelės.

Pasirenkama: galutinės padėties nustatymas

- Jei „SYNFIX Evolution“ implanto padėtį reikia pakeisti, naudokite priedamą nutaikymo prietaisą, kad rankiniu būdu pakeistumėte implanto padėtį.
- Norint pakeisti implanto padėtį gali prireikti kontroliuojamai ir lengvo smūgiavimo į taikiklio laikiklį.
- Implanto padėtį keiskite stebėdami fluoroskopu.

B parinktis: SQUID įvediklio / distraktoriaus naudojimas

Surinkite „Evolution SQUID“ įvediklį / distraktorių ir pasirinkite stūmimo blokelį.

- Surinkite „Evolution SQUID“ įvediklį / distraktorių. Atlaisvinkite „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus suklij, paspausdami ant rankenos esantį mygtuką „Release“ (atlaisvinti) ir stumkite stūmiklio blokelį iki galo atgal. Užfiksuokite suklij spausdami mygtuką „Engage“ (užfiksuoti) ir stumkite stūmimo blokelį į stūmiklio blokelių movą, kol jis visiškai įsistatys.
- Naudodami 19 mm „SYNFIX Evolution“ implantą, pirmiausia atlikite chirurginį veiksmą „Pritvirtinkite „SYNFIX Evolution“ implantą“, tada įstumkite stūmimo blokelį į stūmiklio blokelį.
- Naudojant iškilus stūmimo blokelių, implantas yra priekine dalimi išsikišęs iš slankstelio kūno priekinio krašto ir jį galima visiškai įstatyti naudojant nutaikymo prietaisą.

Pritvirtinkite „SYNFIX Evolution“ implantą

- Įstatykite „SYNFIX Evolution“ implantą tarp „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus mentelių taip, kad „SYNFIX Evolution“ implanto grioveliai būtų sujungti su menčių bėgeliais. Sukite „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus T formos rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad stūmimo blokelių judėtų į priekį, kol pasieks „SYNFIX Evolution“ implantą. Dabar „SYNFIX Evolution“ implantas yra tvirtai pritvirtintas ir paruoštas įstatyti.
- 19 mm „SYNFIX Evolution“ implantą galima montuoti tik prieš įstatant stūmimo blokelį (žr. ankstesnį chirurginį veiksmą).
- Mentelių galiukas bus įkištas į disko tarpą iki ant mentelių esančių gylio ribotuvų. Tam, kad būtų galima iki galo įstatyti, antgalis turi būti visiškai uždarytas.
- Ant stūmimo blokelių yra pavaizduotas „SYNFIX Evolution“ implanto išsikišimas iš disko tarpo.

Įstatykite implantą

- Įkiškite „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus galiuką į disko tarpą, kol gylio ribotuvai ant mentelių palies slankstelio kūno priekinį kraštą. „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus galiukas yra 25 mm gylio ir 28 mm pločio. Kad būtų lengviau simetriškai įstatyti „SYNFIX Evolution“ implantą į disko tarpą, vidurinę „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus mentelių angą reikia sulygiuoti su slankstelių kūnų priekine vidurio linija.
- Paspauskite SQUID įvediklį / distraktorių, kad atitrauktumėte disko tarpą įstatydami implantą.
- Užfiksavę suklij sukite „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus T formos rankeną, kad stumtumėte implantą mentelėmis žemyn ir į disko tarpą. Jėga, reikalinga T formos rankenai pasukti, didėja, kai „SYNFIX Evolution“ implantas juda mentelėmis žemyn, o „Evolution SQUID“ įvediklis / distraktoriaus kelia disko tarpą. Stebėdami fluoroskopu toliau sukite T formos rankeną, kol „SYNFIX Evolution“ implantas bus visiškai išstumtas ir atlaisvintas nuo „Evolution SQUID“ įvediklio / distraktoriaus. Spragtelėjimas, kai mentelės užsidaro, patvirtina, kad „SYNFIX Evolution“ implantas įstatytas, o „Evolution SQUID“ įvediklis / distraktoriaus visiškai išstumtas ir atlaisvintas. Priklausomai nuo slankstelių dydžio, priekinis „SYNFIX Evolution“ implanto kraštas paprastai nustatomas +/-1 mm atstumu nuo pasirinkto stūmimo blokelių.
- „Evolution SQUID“ įvediklį / distraktorių galima naudoti tik priekiniam metodui.

Išimkite SQUID įvediklį / distraktorių

- Kai „SYNFIX Evolution“ implanto padėtis nustatoma teisingai, atsargiai išimkite „Evolution SQUID“ įvediklį / distraktorių.

#### Nutaikymo prietaiso pritrinimas

- Įstatykite surinktą nutaikymo prietaisą į atvertą operacijos vietą.
- Nutaikymo prietaiso raktinės jungties sąsają įstatykite į atitinkamą implanto prijungimo lizdą.
- Nustatę nutaikymo prietaisą, pritrinkite jį sukdamis movą pagal laikrodžio rodyklę, kad priveržtumėte movos sraigą.
- Nuimkite movą nuo nutaikymo prietaiso.

#### Patikrinkite padėtį

- Optimali „SYNFIX Evolution“ implanto padėtis yra slankstelio kūno periferijoje, jis turi būti tinkamai prigludęs ir užpildęs disko tarpą.
- Fluoroskopu patikrinkite „SYNFIX Evolution“ implanto vietą slankstelių kūnų atžvilgiu priekine ir užpakaline bei šonine kryptimis.
- Pasirinktinai nutaikymo prietaisą galima išimti atliekant fluoroskopiją, kad būtų galima geriau matyti priekinę implanto dalį.
- Implantu įtaisyta titininė plokštelė ir vienas užpakalinis tantalo rentgeno žymeklis skirti tam, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.
- Rentgenokontrastinis žymeklis yra lygiagretus dengiamųjų plokštelių atžvilgiu ir prigludęs prie „SYNFIX Evolution“ implanto galinės sienelės.

#### Pasirenkama: galutinės padėties nustatymas

- Jei „SYNFIX Evolution“ implanto padėtį reikia pakeisti, naudokite pridėdamą nutaikymo prietaisą, kad rankiniu būdu pakeistumėte implanto padėtį.
- Norint pakeisti implanto padėtį gali prireikti kontroliuojamo ir lengvo smūgiavimo į taikiklio laikiklį.
- Implanto padėtį keiskite stebėdami fluoroskopu.

#### Minimalaus atvėrimo metodas

##### Minimalaus atvėrimo nutaikymo prietaisai

- Bendras nutaikymo prietaisų profilis sumažintas juose numačius tik dvi greta esančias angas; todėl, įsriegus pirmuosius du sraigtus, nutaikymo prietaisą reikia pasukti (kaip ir 17 mm / 19 mm nutaikymo prietaiso atveju standartiniame „SYNFIX Evolution“ instrumentų rinkinyje).
- Nutaikymo prietaisai yra padengti (juoda spalva), kad juos būtų galima atskirti nuo standartinių nutaikymo prietaisų.

##### Sraigų įsriegimas: standartiniai suktuvai su minimalaus atvėrimo nutaikymo prietaisais

- Atkreipkite dėmesį, kad išgraviruotos linijos ant suktuvo ir ylos bus skirtingose vietose, palyginti su standartiniais nutaikymo prietaisais. Išgraviruota linija ant „SYNFIX Evolution“ suktuvo be sriegio fiksavimo movos nesutaps su nutaikymo prietaiso kraštu, kai sraigtas bus užfiksuotas plokštelėje. Viena „SYNFIX Evolution“ išgraviruota esdinimo linija bus matoma užpakalinėje sriegio fiksavimo movos pusėje, kai sraigtas bus užfiksuotas plokštelėje. Sraigtai yra visiškai įsriegti, kai yra tvirtas galinis taškas.
- Atlaisvinkite movos sraigą, jungiantį nutaikymo prietaisą su „SYNFIX Evolution“ implantu, ir pasukite nutaikymo prietaisą 180°, kad galėtumėte įsriegti paskutinius du sraigtus.

##### Sraigų įsriegimas: minimalaus atvėrimo suktuvai su minimalaus atvėrimo nutaikymo prietaisais

- Minimalaus atvėrimo suktuvai ir yla turi trumpesnį darbinį galą. Minimalaus atvėrimo suktuvus suprojektuotas taip, kad veiktų su standartinė sriegio fiksavimo mova.
- Proksimalinis minimalaus atvėrimo suktuvo ir ylos veleno galas yra padengtas (juoda spalva), kad juos būtų galima atskirti nuo standartinių suktuvų ir ylos.
- Atlaisvinkite movos sraigą, jungiantį nutaikymo prietaisą su „SYNFIX Evolution“ implantu, ir pasukite nutaikymo prietaisą 180°, kad galėtumėte prisukti paskutinius du sraigtus.

##### Trumpas minimalaus atvėrimo suktuvus

- Atkreipkite dėmesį, kad priklausomai nuo prieigos ir paciento anatomijos, galima naudoti papildomą trumpą suktuvą kaip alternatyvą. Šis suktuvus taip pat turi dengtą juostelę (juoda), kad jį būtų galima atskirti nuo standartinio „SYNFIX Evolution“ rinkinio suktuvų.

##### Sraigto įsriegimas

###### Surinkite ylą ir suktuvus

- Pritvirtinkite rankeną prie ylos AO movos.
- Tada prijunkite rankeną prie „SYNFIX Evolution“ suktuvo AO movos. Tuomet sriegio fiksavimo movą iki galo įsriekite į suktuvo galiuką.
- Įsitinkinkite, kad ant movos esanti rodyklė nukreipta į suktuvo rankeną.

###### Pasirinktinai

- Chirurgui pageidaujant, galima surinkti papildomą rankeną su reketiniu veržliarakiu, suktuvą be sriegio fiksavimo movos arba tiesų suktuvą.
- Chirurgui pageidaujant, sraigto įsukimą ir galutinį priveržimą galima sujungti į vieną veiksmą, prie „SYNFIX Evolution“ suktuvo prijungus sukimo momentą ribojančią rankeną.

###### Pasirinktinai: surinkite apsauginę movą

- Apsauginę movą galima montuoti prie visų sujungiamų „SYNFIX Evolution“ instrumentų.
- Apsauginę movą, kurios rodyklė nukreipta į instrumento rankenos galą, užmaukite ant distalinio instrumento galo link lanksto. Atsargiai įstatykite apsauginę movą į atitinkamus griovelius.
- Apsauginė mova yra iš anksto lenkta 35° kampu, kad būtų lengviau įstatyti į nutaikymo prietaisą ir būtų užtikrinta apidoma lanksto padėties atmintis.
- Patikrinkite, ar mova tinkamai orientuota ir užmauta ant instrumento.

###### Padarykite bandomąją skylę

- Įstatykite ylą į nutaikymo prietaisą. Sukamaisiais judesiais spausdami ylos rankeną slankstelio kūne padarykite bandomąją skylę sraigtui įsriegti.
- Minkštųjų audinių retraktorių galima naudoti papildomam audinių atitraukimui ir apsaugai po pirmojo sraigto įsriegimo. Pritvirtinkite retraktorių atitinkamame pasirinkto nutaikymo prietaiso griovelyje.
- Jei reikia, galima naudoti laikymo instrumentą, kad būtų galima valdyti dildės galiuką ir išvengti aplinkinių minkštųjų audinių ar kraujagyslių pažeidimo.
- Laikymo instrumentą taip pat galima naudoti ylai pašalinti, kad nebūtų pažeistos gretimos struktūros.
- Padarę pirmąją bandomąją skylę, prieš pradėdami ruošti kitas skylės, įdėkite pirmąjį sraigą, kad stabilizuotumėte implantą.
- Rekomenduojama sraigtus įsukti lengviausiais sraigtais (pvz., S1 sraigtais L5 / S1).
- Norint pralaužti antkaulį nebūtina ylą smūgiuoti arba visiškai pasukti. Paprastai pakanka sukamųjų judesių pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę.
- Visų sraigų įtvirtinimo ilgis viršija ylos prasiskverbimo gylį.

###### Pasirinkite sraigą

- Atsižvelgdami į paciento anatomiją ir klinikinius reikalavimus, parinkite tinkamo tipo ir ilgio sraigtus.
- Sraigtai smailiu galiuku leidžia prasiskverbti į sklerotinį kaulą.
- Atsižvelgiant į paciento anatomiją ir saugų naudojimą, rekomenduojama naudoti tuo ilgesnius sraigtus.

###### Įstatykite sraigą į suktuvą

- Tvirtai uždėkite sraigų įdėjimo stotelę ant bet kokio plokščio paviršiaus arba laikykite ją viena ranka įsriegdami sraigą. Įsriekite sraigą į sraigų įdėjimo stotelę galiuku žemyn.
- Užfiksuokite suktuvą į sraigto išėmą ir įsitinkinkite, kad sriegio užrakto mova visiškai įstatyta į sraigų įdėjimo stotelę. Gali prireikti stumti movą žemyn, kad ji liestųsi su sraigtu.
- Priveržkite sraigą dviem pirštais, sukdamis suktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kol sraigtas bus priveržtas, o mova bus visiškai prigludusi prie sraigto galvutės.
- Ištraukite suktuvą su įdėtu sraigtu iš sraigto įdėjimo stotelės.

###### Įsukite ir priveržkite sraigtus

- Minkštųjų audinių retraktorių skirtas papildomai atitraukti audinius ir apsaugoti bei tarpui, reikalingam sraigtui įsriegti išilgai sraigto trajektorijos, užtikrinti. Pritvirtinkite retraktorių atitinkamame pasirinkto nutaikymo prietaiso griovelyje.
- Įstatykite įsuktą sraigą per nutaikymo prietaisą į bandomąją skylę, padarytą yla. Įstatydami sraigą naudokite fluoroskopinį vaizdą, kad įvertintumėte jo padėtį.
- Laikymo instrumentą galima naudoti suktuvui valdyti įstatant į nutaikymo prietaisą arba iš jo ištraukiant.
- Kai sriegio fiksavimo įvorės plyšiuose matomi abu žali žiedai ir pasiekiamas tvirtas galinis taškas, sraigtas yra visiškai įsriegtas.
- Visą laiką, kai įsriegiamas sraigtas, turi būti naudojama pastovi jėga išilgai sraigto ašies.
- Prijunkite sukimo momentą ribojančią rankeną prie suktuvo. Dar kartą priveržkite, kol pastebėsite juntamą atlaisvinimą, rodantį, kad buvo panaudotas reikiamas sukimo momentas.
- Tam, kad būtų užtikrintas tinkamas fiksavimas, svarbu, kad galutinai priveržiant U formos lanksto kampas nekirstų nutaikymo prietaiso laikiklio. Atitraukdami audinį minkštųjų audinių retraktoriu sumažinkite U lanksto pakreipimą.
- Patikrinkite sraigto padėtį fluoroskopu.
- Pasirinktinai nutaikymo prietaiso laikiklį galima išimti įsukus pirmąjį sraigą ir jį priveržti, kad būtų lengviau įsriegti sraigą.
- Likusiems 3 sraigams pakartokite pirmiau išvardytus sraigų įsriegimo chirurginius veiksmus.
- Jei naudojamas 17 mm / 19 mm implantas, nutaikymo prietaisą reikia pasukti įsriegus antrąjį sraigą.
- Jei sraigų įsriegimas blokuojamas arba apsunkinamas, patikrinkite, ar anksčiau įsriegti sraigtai yra pakankamai toli ir neblokuoja esamo sraigto ir ar į tą skylę nėra įsriegtas kitas sraigtas.
- Norint galutinai priveržti rekomenduojama naudoti tiesų suktuvą, jei prieiga leidžia, arba kiek įmanoma ištiesinti lenktą suktuvą.

Pasukite 17 mm ir 19 mm nutaikymo prietaisą

- Jei implanto aukštis 17 mm ir 19 mm, nutaikymo prietaisą reikia pasukti įsriegus pirmuosius 2 sraigtus.
- Pirmiausia dar kartą prijunkite nutaikymo prietaiso laikiklį prie nutaikymo prietaiso. Patraukite nutaikymo prietaiso laikiklio išorinį veleną rankenos link, tada pritvirtinkite prie nutaikymo prietaiso. Atleiskite nutaikymo prietaiso laikiklio išorinį veleną.
- Įstatykite movą į nutaikymo prietaiso laikiklį ir atjunkite movos sraigą nuo implanto, sukdami movą prieš laikrodžio rodyklę.
- Išimkite nutaikymo prietaisą iš implanto, pasukite jį 180° kampu ir vėl pritvirtinkite prie implanto.
- Surinkto nutaikymo prietaiso raktinės jungties sąsają įstatykite į atitinkamą implanto prijungimo lizdą. Nustatę nutaikymo prietaisą, pritvirtinkite jį sukdami movą pagal laikrodžio rodyklę, kad priveržtumėte movos sraigą.
- Nuimkite movą nuo nutaikymo prietaiso.
- Likusiems 2 sraigtams pakartokite pirmiau išvardytus sraigtų įsriegimo chirurginius veiksmus.

Išimkite instrumentus

- Pirmiausia dar kartą prijunkite nutaikymo prietaiso laikiklį prie nutaikymo prietaiso. Traukite išorinį nutaikymo prietaiso laikiklio veleną link rankenos ir pritvirtinkite nutaikymo prietaisą. Atleiskite nutaikymo prietaiso laikiklio išorinį veleną.
- Įstatykite movą į nutaikymo prietaiso laikiklį ir atjunkite movos sraigą nuo implanto, sukdami movą prieš laikrodžio rodyklę.
- Pašalinkite nutaikymo prietaisą nuo implanto.
- Jei nutaikymo prietaisą sunku išimti, patikrinkite, ar visi sraigčiai yra iki galo įsriegti, o išimant neblokuoja nutaikymo prietaiso.

Patikrinkite implanto padėtį

- Optimali „SYNFIX Evolution“ implanto padėtis yra slankstelio kūno periferijoje, jis turi būti tinkamai prigludęs ir užpildęs disko tarpą.
- Fluoroskopu patikrinkite „SYNFIX Evolution“ implanto vietą slankstelių kūnų atžvilgiu priekine ir užpakaline bei šonine kryptimis.
- Implante įtaisyta titaninė plokštelė ir vienas užpakalinis tantalio rentgeno žymeklis skirti tam, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.
- Rentgenokontrastinis žymeklis yra lygiagretus dengiamųjų plokštelių atžvilgiu ir prigludęs prie „SYNFIX Evolution“ implanto galinės sienelės.

Sraigtų išėmimas

Surinkite nutaikymo prietaisą

- Pasirinkite nutaikymo prietaisą, atitinkantį implanto aukštį. Kiekvienas nutaikymo prietaisas atitinka 2 aukščius.
- Surinkite nutaikymo prietaiso laikiklį.
- Iki galo įsukite movos sraigą į nutaikymo prietaisą su mova. Pritvirtinkite nutaikymo prietaiso laikiklį prie nutaikymo prietaiso traukdami išorinį nutaikymo prietaiso laikiklio veleną rankenos link ir užfiksuokite nutaikymo prietaisą. Sulygiuokite vertikalias juodas linijas ant nutaikymo prietaiso laikiklio ir nutaikymo prietaiso. Atleiskite išorinį veleną, kad užfiksuotumėte konstrukciją.
- Įstatykite movą į nutaikymo prietaiso laikiklį.
- Įsitinkite, kad nutaikymo prietaiso laikiklis visiškai įstatytas į nutaikymo prietaisą.

Nutaikymo prietaiso pritvirtinimas

- Įstatykite nutaikymo prietaisą į operacijos vietą.
- Nutaikymo prietaiso raktinės jungties sąsają įstatykite į atitinkamą implanto prijungimo lizdą.
- Nustatę nutaikymo prietaisą, pritvirtinkite jį sukdami movą pagal laikrodžio rodyklę, kad priveržtumėte movos sraigą. Nuimkite movą nuo nutaikymo prietaiso.
- Nutaikymo prietaisas turi tvirtai priglusti prie plokštelės.
- Įsitinkite, kad nutaikymo prietaisas / implanto jungtis yra tvirtai pritvirtinta.

Išimkite sraigtus

- Surinkite suktuvą be sriegio fiksavimo movos.
- Atsižvelgiant į prieigą, galima naudoti tiesų suktuvą.
- Minkštųjų audinių retraktorių galima naudoti papildomam audinių atitraukimui ir jų apsaugai lenktu suktuvu. Pritvirtinkite retraktorių atitinkamame pasirinkto nutaikymo prietaiso griovelyje.
- Įstatykite suktuvą į nutaikymo prietaisą ir užfiksuokite jį sraigto išėjoje.
- Laikymo instrumentą galima naudoti suktuvui valdyti įstatant į nutaikymo prietaisą arba iš jo ištraukiant.
- Sukite suktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte sraigą ir jį pašalintumėte.
- Pasirinktinai nuimkite nutaikymo prietaiso laikiklį, kad būtų geresnis matomumas ir prieiga. Pakartokite šį veiksmą, kad pašalintumėte likusius tris sraigtus.
- Naudodami fluoroskopą patikrinkite, ar pašalinti visi sraigčiai.
- Sraigtams išimti nenaudokite lenkto suktuvo su sriegio fiksavimo mova.

Nuimkite nutaikymo prietaisą

- Jei reikia, pirmiausia dar kartą prijunkite nutaikymo prietaiso laikiklį prie nutaikymo prietaiso. Traukite išorinį nutaikymo prietaiso laikiklio veleną link rankenos ir pritvirtinkite nutaikymo prietaisą. Atleiskite nutaikymo prietaiso laikiklio išorinį veleną.
- Įstatykite movą į nutaikymo prietaiso laikiklį ir atjunkite movos sraigą nuo implanto, sukdami movą prieš laikrodžio rodyklę.
- Pašalinkite nutaikymo prietaisą nuo implanto.
- Jei nutaikymo prietaisą sunku pašalinti, patikrinkite, ar visi sraigčiai yra išimti, o išimant neblokuoja nutaikymo prietaiso.

### Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei pateikta originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekama šiuo interneto adresu: [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)

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