

---

# Gebruiksaanwijzing SYNFIX™ Evolution-implantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Momenteel zijn niet alle producten verkrijgbaar in alle markten.

# Gebruiksaanwijzing

## SYNFIX™ Evolution-implantaten

SYNFIX Evolution is een standalone-hulpmiddel voor anterieure lumbale interbody fusie (ALIF) dat is ontworpen voor gebruik in de lumbale gebied van de wervelkolom. De hulpmiddel omvat een titaniumplaat voor anterieure fixatie met titaniumborgschroeven en een radiolucente PEEK interbody kooi met tantaal markeringspennen. De kooi bestaat uit een centraal lumen waarin bottransplantaatmateriaal kan worden aangebracht.

Deze implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes en met verschillende voetafdrukken en er kan worden gekozen uit vier lordosehoeken.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

|                |             |             |             |
|----------------|-------------|-------------|-------------|
| 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 |

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selecteren en de gebruiken van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

## Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Tantaal conform ISO 13782

## Beoogd gebruik

De SYNFIX Evolution-implantaten zijn bedoeld voor gebruik als standalone-hulpmiddel voor anterieure lumbale interbody fusie (ALIF) in de lumbale wervelkolom (L1-S1) bij patiënten met een volgroeid skelet. De SYNFIX Evolution-implantaten zijn ontworpen voor een anterieure benadering.

Opmerking: Wanneer er sprake is van segmentale instabiliteit kan aanvullende fixatie vereist zijn.

## Indicaties

De SYNFIX Evolution-implantaten zijn geïndiceerd voor degeneratieve aandoeningen van de lumbale wervelkolom.

## Contra-indicaties

– Ernstige osteoporose

## Patiëntendoelgroep

De SYNFIX Evolution-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met de beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van de hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in de gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. De wordt sterk aanbevolen de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties, die ervaring hebben in wervelkolomchirurgie, die bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en die vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op de gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van de hulpmiddel.

Alle personen die de hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en de gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Verwachte klinische voordelen

Als de SYNFIX Evolution-implantaten worden toegepast zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgen deze hulpmiddelen na verwijdering van de tussenwervelschijf, als aanvulling op fusie, voor stabilisatie van de bewegingssegment(en), wat naar verwachting leidt tot verlichting van de rug- en/of beenpijn die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Prestatiekenmerken van de hulpmiddel

De SYNFIX Evolution-implantaten zijn hulpmiddelen voor anterieure lumbale interbody fusie (ALIF) die ontworpen zijn om de bewegingssegment(en) voorafgaand aan fusie te stabiliseren.

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van de bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met de uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van de implantaat; malunion, non-union of de-layed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van de ruggenmerg; verschuiving van de implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van de product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat de product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van de hulpmiddel aantasten en/of tot falen van de hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden herverwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens de ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van de SYNFIX Evolution-implantaat uitsluitend te laten uitvoeren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende asepsis.

### Dissectomie

De tussenwervelschijfruimte prepareren

- Het is essentieel dat de nucleus en de binnenste annulus worden verwijderd, om te voorkomen dat tijdens de inbrengen van de implantaat schijfmateriaal in de spinale kanaal terechtkomt en de botingroei verstoort.
- Het te agressief prepareren kan de eindplaten verzwakken, doordat bot onder de kraakbeenlagen wordt verwijderd. Verwijdering van de gehele eindplaat kan verzakking en verlies van segmentale stabiliteit veroorzaken.

Distractie en mobilisatie van de segment

- Om de risico van een fractuur van de eindplaat tot een minimum te beperken, is de essentieel dat de punten van de spreider aan de posterieure grens van de wervellichaam worden geplaatst. Om dit te waarborgen, wordt controle met een beeldversterker geadviseerd tijdens de inbrengen van de spreider.
- Het is belangrijk overmatige distractie van de segment te vermijden om letsel van ligamenteuze en neurale structuren te voorkomen.

### Proef

Optioneel: proef voor formaat voetafdruk

- Beoordeel de positie van de anterolaterale randen van de proefvoetafdruk zorgvuldig om er zeker van te zijn dat deze zich binnen de periferie van de wervellichaam bevinden.

Verbind de proefimplantaat met de proefimplantaathouder

- De ruitvormige interface op de Evolution-proefspacer en -implantaathouder moet zich binnen de interface van de proefspacer bevinden.

Proefimplantaat plaatsen

- Laat de proefimplantaat niet in de tussenwervelschijfruimte zitten.

- Onvoldoende preparatie van de tussenwervelschijfruimte kan een negatief effect hebben op de vasculaire toevoer naar de bottransplantaat.
- Let op of er zich weke delen of bloedvaten in de pad van de proefspacer bevinden of in de weg kunnen zitten van de retractorbladen.
- Zorg ervoor dat de pijl op de proefimplantaat craniaal gericht is voordat de implantaat wordt ingebracht, aangezien de SYNFIX Evolution-proefimplantaten en -implantaten asymmetrisch zijn.

De anterieure-posterieure diepte beoordelen

- Beoordeel de positie van de anterolaterale randen van de proefimplantaat zorgvuldig om er zeker van te zijn dat deze zich binnen de periferie van de wervellichaam bevinden.
- Als een diep geïmplanteerde spacer nodig is, zorg er dan voor dat de flens van de proefspacerhouder voldoende verzonken is om ervoor te zorgen dat de diepgelegen implantaat volledig in de tussenwervelschijfruimte past wanneer deze is ingebracht.

Vorbereiding van de implantaat

SYNFIX Evolution-implantaat vullen

- Gebruik geen overmatige kracht om de graft in de implantaat in te brengen of samen te drukken, aangezien dit de vasculaire integratie en botgenezing kan verstoren.
- Het vulstation bestaat uit een mal waarin de corresponderende standaard en diepe voetafdruk zijn gecombineerd.
- Voorkom dat de SYNFIX Evolution-implantaat tijdens de vullen met graftmateriaal beschadigd raakt.

Het implantaat plaatsen

Het richtinstrument monteren

- Gebruik de priem of schroevendraaier niet zonder een geschikt richtinstrument.

Plaatsen van de implantaat:

Optie A: richtinstrument gebruiken

Het implantaat aan de richtinstrument bevestigen

- Zorg ervoor dat de richtinstrument overeenkomt met de implantaatgrootte.
- Het richtinstrument moet strak tegen de plaat aan zitten.
- Controleer of de verbinding tussen de richtinstrument en de implantaat stevig is.

Implantaat inbrengen

- Zorg ervoor dat de pijl craniaal is gericht wanneer de SYNFIX Evolution-implantaat wordt ingebracht, aangezien de implantaat asymmetrisch is.
- Verwijder de koppeling vóór de hameren, om beschadiging van de koppelingschroef te voorkomen.
- Om te voorkomen dat de bot aan de anterieure rand met de richtinstrument wordt beschadigd, mag de implantaat niet te diep worden ingebracht. Overmatige impactie kan leiden tot beschadiging van de anterieure aspect van de wervel.

Optioneel: definitieve positionering

- Verwijder de koppeling vóór de hameren, om beschadiging van de koppelingschroef te voorkomen.

Plaatsen van de implantaat:

Optie B: de SQUID™-inbrenger/distractor gebruiken

Monteer de Evolution SQUID-inbrenger/distractor en selecteer een duwblok.

- Let erop dat de SYNFIX Evolution-duwblokken worden gebruikt. De zwarte gegraveerde SYNCAGE Evolution-duwblokken mogen niet worden gebruikt.

Implantaat inbrengen

- Let erop dat de Evolution SQUID-inbrenger/distractor wordt ingebracht met de pijl op de SYNFIX Evolution-implantaat craniaal gericht, aangezien de implantaat asymmetrisch is.
- Het implantaat en de stop van de SQUID-inbrenger/distractor bewegen in de richting van de wervellichaam. Let op of er zich weke delen of bloedvaten in de pad van de implantaat en de stop van de SQUID-inbrenger/distractor bevinden, omdat ze tegen de wervellichamen gedrukt kunnen worden of in de weg kunnen zitten van de retractorbladen. Niet opvolgen van dit advies kan leiden tot letsel van aangrenzende structuren.
- Het is belangrijk dat u geen implantaat gebruikt dat te groot is voor de tussenwervelschijfruimte om overmatige distractie van de segment en letsel van de ligamenteuze en neurale structuren en/of wervelindplaten te voorkomen.
- Gebruik fluoroscopie om de positie van de Evolution SQUID-inbrenger/distractor en de SYNFIX Evolution-implantaat, de herstel van de schijf- en foraminale hoogte, alsmede de algemene uitlijning te controleren.

Het SQUID-inbrenger/distractor verwijderen

- Let op of er zich weke delen of bloedvaten in de pad van de Evolution SQUID-inbrenger/distractor bevinden of in de weg kunnen zitten van de retractorbladen.

Het richtinstrument bevestigen

- Het richtinstrument moet strak tegen de plaat aan zitten.
- Controleer of de verbinding tussen de richtinstrument en de implantaat stevig is.
- Zorg ervoor dat de richtinstrument overeenkomt met de implantaatgrootte.

Optioneel: definitieve positionering

- Verwijder de koppeling vóór de hameren, om beschadiging van de koppelingschroef te voorkomen.

#### Mini-open richtinstrumenten

- De 25 mm-schroeven zijn de langste schroeven die kunnen worden gebruikt met de mini-open richtinstrumenten, omdat er onvoldoende geleiding is voor de 30 mm-schroeven. Voor de 30 mm-schroeven moeten de standaard richtinstrumenten (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) worden gebruikt.

#### Inbrengen van schroeven: mini-open schroevendraaiers met mini-open richtinstrumenten

- De mini-open schroevendraaiers (03.835.410 en 03.835.413) kunnen niet worden gebruikt met de standaard richtinstrumenten (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), aangezien ze niet lang genoeg zijn om de schroeven volledig vast te draaien en te borgen in de implantaatplaten. De schroef blijft vrij ronddraaien in de richtinstrument omdat de schroef niet vastgrijpt in de SYNFIX Evolution-implantaatplaat; de vereiste definitieve torsie is niet mogelijk.
- Als back-up moet een tweede mini-open schroevendraaier (03.835.410 en/of 03.835.413) beschikbaar zijn.

#### Korte mini-open schroevendraaier

- De korte schroevendraaier kan alleen worden gebruikt voor de eerste inbrengen van schroeven. Voor de definitief vastdraaien is de standaard schroevendraaier (03.835.013) of mini-open schroevendraaier (03.835.413) vereist. Elke schroef moet volledig worden ingebracht voordat de volgende schroef wordt ingebracht om te voorkomen dat twee kruisende schroeven in de richtinstrument klem komen te zitten.

#### Inbrengen van de schroeven

##### Optioneel: monteer de beschermhuls

- Schuif de beschermhuls voorzichtig recht over de priemtip om beschadiging van de beschermhuls te voorkomen. Voorkom dat de scherpe punt van de priem letsel veroorzaakt.

#### Een geleide-opening maken

- Voordat de wekedelenretractor wordt gebruikt, wordt aanbevolen om één schroef in te brengen om migratie van de implantaat te voorkomen.
- Sla niet op de priem tijdens de maken van de geleide-opening, om beschadiging van de priemkoppeling of de aansluiting met de handgreep te voorkomen.
- Gebruik altijd een richtinstrument om de priem te geleiden tijdens de maken van een opening.

#### Schroefselectie

- Voor een procedure op twee niveaus moet de lengte van de in de gemeenschappelijke wervellichaam te gebruiken schroef zorgvuldig worden overgewogen om te voorkomen dat schroeven elkaar in de weg zitten.
- Gebruik geen SYNFIX-LR-schroeven in combinatie met SYNFIX Evolution of SYNFIX Evolution-schroeven in combinatie met SYNFIX-LR. Dit zijn verschillende hulpmiddelen, die niet achterwaarts compatibel zijn.

#### De schroef op de schroevendraaier plaatsen

- Draai de schroef in de schroefdraadvergrendelingshuls niet te vast aan om beschadiging van de schroefdraadvergrendelingshuls te voorkomen.
- Plaats de schroef niet zonder de schroefplaatsingsstation, omdat anders de schroefdraadvergrendelingshuls beschadigd kan raken en mogelijk niet goed werkt.

#### Schroeven inbrengen en vastdraaien

- Voordat de wekedelenretractor wordt gebruikt, wordt aanbevolen om één schroef in te brengen om migratie van de implantaat te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend de handgrepen die bij deze set worden geleverd.
- De schroef moet via een SYNFIX Evolution-richtinstrument worden ingebracht om een correcte borging van de schroef in de plaat te garanderen.
- Voor elke SYNFIX Evolution-implantaatconstructie moeten altijd vier schroeven worden gebruikt.
- De vier borgschroeven moeten achtereenvolgens worden ingebracht.
- Draai de schroeven niet te vast om beschadiging van de punt en de gewricht van de schroevendraaier te voorkomen.
- Als er sprake is van sclerotisch bot moeten de schroeven volledig in de borgplaat zijn vergrendeld.

#### Schroef verwijderen

##### Het richtinstrument monteren

- Gebruik de schroevendraaier niet zonder een geschikt richtinstrument.

##### Verwijderen implantaat

##### Schroevendraaier en verwijderingshulpmiddel monteren

- Het ruitvormige oppervlak van de interface van de proefimplantaathouder moet zich binnen de interface van de verwijderingsinstrument bevinden.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes.

#### Combinatie van medische hulpmiddelen

De volgende soort schroef is beschikbaar voor gebruik met de SYNFIX Evolution-kooi.

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

De SYNFIX Evolution-kooi en -schroeven worden geplaatst met behulp van bijbehorende SYNFIX Evolution-instrumenten.

|                |  |
|----------------|--|
| 03.632.204     | Handgreep met koppelbegrenzing, 3 Nm   |
| 03.688.505     | Handgreep met ratelsleutel voor snelkoppeling, klein                                     |
| 03.802.038     | Pincet voor SynFix-LR  |
| 03.815.010     | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, voor kleine en kleine diepe voetafdruk                 |
| 03.815.011     | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, voor middelgrote en middelgrote diepe voetafdruk       |
| 03.815.012     | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, voor grote en grote diepe voetafdruk                   |
| 03.815.023     | Evolution-stamper voor graftmateriaal, rond  |
| 03.815.024     | Evolution-stamper voor graftmateriaal, ovaal   |
| 03.815.029     | Evolution SQUID, montage-/demontagehulpmiddel  |
| 03.815.030     | Evolution SQUID, Synthes Quick Inserter+Distractor (snelle Synthes-inbrenger/distractor) |
| 03.825.002     | SynCage Evolution-spindel  |
| 03.825.106     | T-handgreep, met hexagonale koppeling  |
| 03.835.001     | SYNFIX Evolution-richtinstrument, 10,5 mm en 12 mm                                       |
| 03.835.002     | SYNFIX Evolution-richtinstrument, 13,5 mm en 15 mm                                       |
| 03.835.003     | SYNFIX Evolution-richtinstrument, 17 mm en 19 mm   |
| 03.835.004     | SYNFIX Evolution-richtinstrumenthouder   |
| 03.835.005     | Koppeling voor SYNFIX Evolution-richtinstrumenthouder                                    |
| 03.835.006     | Koppelingsschroef voor SYNFIX Evolution-richtinstrument                                  |
| 03.835.009S    | SYNFIX Evolution-schroefdraadvergrendelingshuls  |
| 03.835.010     | SYNFIX Evolution-schroevendraaier  |
| 03.835.012S    | SYNFIX Evolution-beschermhuls voor schroevendraaier en priem                             |
| 03.835.013     | SYNFIX Evolution-schroevendraaier zonder schroefdraadvergrendelingshuls                  |
| 03.835.015     | SYNFIX Evolution-schroevendraaier zonder schroefvergrendelingshuls                       |
| 03.835.032     | SYNFIX Evolution-priem   |
| 03.835.035     | Evolution SQUID, duwblok voor SYNFIX Evolution, vlak, 0 mm                               |
| 03.835.036     | Evolution SQUID, duwblok voor SYNFIX Evolution, uitstekend, 3 mm                         |
| 03.835.037     | Evolution SQUID, duwblok voor SYNFIX Evolution, uitstekend, 6 mm                         |
| 03.835.043     | Handgreep met koppelbegrenzing, recht met ratelsleutel, 3 Nm                             |
| 03.835.049     | Schroefplaatsingsstation voor SYNFIX Evolution   |
| 03.835.050     | SYNFIX Evolution, vulblok voor implantaten   |
| 03.835.060     | SYNFIX Evolution-wekedelenretractor  |
| 03.835.070     | SYNFIX Evolution, verwijderingsinstrument voor implantaten, 10,5 mm en 12 mm             |
| 03.835.071     | SYNFIX Evolution, verwijderingsinstrument voor implantaten, 13,5 mm en 15 mm             |
| 03.835.072     | SYNFIX Evolution, verwijderingsinstrument voor implantaten, 17 mm en 19 mm               |
| 03.835.100     | SYNFIX Evolution-proefimplantaathouder   |
| 03.835.401     | SYNFIX Evolution mini-open richtinstrument, 10,5 mm en 12 mm                             |
| 03.835.402     | SYNFIX Evolution mini-open richtinstrument, 13,5 mm en 15 mm                             |
| 03.835.403     | SYNFIX Evolution mini-open richtinstrument, 17 mm en 19 mm                               |
| 03.835.410     | SYNFIX Evolution mini-open schroevendraaier  |
| 03.835.413     | SYNFIX Evolution mini-open schroevendraaier zonder schroefdraadvergrendelingshuls        |
| 03.835.416     | SYNFIX Evolution mini-open schroevendraaier, kort  |
| 03.835.432     | SYNFIX Evolution mini-open priem   |
| 03.835.101–106 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, klein, hoogte 10,5-19 mm, 6°                           |
| 03.835.111–116 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, klein, hoogte 10,5-19 mm, 10°                          |
| 03.835.122–126 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, klein, hoogte 12-19 mm, 14°                            |
| 03.835.163–166 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, klein, hoogte 13,5-19 mm, 18°                          |
| 03.835.201–206 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, medium, hoogte 10,5-19 mm, 6°                          |
| 03.835.211–216 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, medium, hoogte 10,5-19 mm, 10°                         |
| 03.835.222–226 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, medium, hoogte 12-19 mm, 14°                           |
| 03.835.263–266 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, medium, hoogte 13,5-19 mm, 18°                         |
| 03.835.301–306 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, groot, hoogte 10,5-19 mm, 6°                           |
| 03.835.311–316 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, groot, hoogte 10,5-19 mm, 10°                          |
| 03.835.322–326 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, groot, hoogte 12-19 mm, 14°                            |
| 03.835.363–366 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, groot, hoogte 10,5-19 mm, 18°                          |

|                |  |
|----------------|--|
| 03.835.131–136 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, klein, diep, hoogte 10,5-19 mm, 6°   |
| 03.835.141–146 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, klein, diep, hoogte 10,5-19 mm, 10°  |
| 03.835.152–156 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, klein, diep, hoogte 12-19 mm, 14°    |
| 03.835.173–176 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, klein, diep, hoogte 13,5-19 mm, 18°  |
| 03.835.231–236 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, medium, diep, hoogte 10,5-19 mm, 6°  |
| 03.835.241–246 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, medium, diep, hoogte 10,5-19 mm, 10° |
| 03.835.252–256 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, medium, diep, hoogte 12-19 mm, 14°   |
| 03.835.273–276 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, medium, diep, hoogte 13,5-19 mm, 18° |
| 03.835.331–336 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, groot, diep, hoogte 10,5-19 mm, 6°   |
| 03.835.341–346 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, groot, diep, hoogte 10,5-19 mm, 10°  |
| 03.835.352–356 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, groot, diep, hoogte 12-19 mm, 14°    |
| 03.835.373–376 | SYNFIX Evolution-proefimplantaat, groot, diep, hoogte 13,5-19 mm, 18°  |
| 388.396        | Handgreep met snelkoppeling, klein                                     |
| SFW550R        | Spreider   |
| SFW650R        | Spreidertang, gebogen  |
| SFW691R        | Combi-hamer  |

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

### Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van de worstcasescenario hebben aangetoond dat de onderdelen van de SYNFIX Evolution-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over de gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

Op basis van niet-klinische testen produceert de SYNFIX Evolution-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,2 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan verminderd zijn als de interessegebied in precies hetzelfde gebied als of relatief dicht bij de positie van de SYNFIX Evolution-implantaat ligt.

### Behandeling voorafgaand aan de gebruik van de hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van de product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer de gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

### Verwijderen van de implantaat

Het SYNFIX Evolution-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden.

De beslissing om de hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en de risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt. Als een SYNFIX Evolution-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Monteer de richtinstrument en bevestig de aan de implantaat.
- Verwijder alle schroeven met de schroevendraaier. Als de toegang onvoldoende is om de rechte schroevendraaier te kunnen gebruiken, moet u de gehoekte schroevendraaier gebruiken.
- Verwijder de implantaat met de richtinstrument of met de optionele verwijderingshulpmiddel als de richtinstrumenthouder niet opnieuw met de kooi kan worden verbonden.
- Scheid de fusiegebieden van de eindplaten volledig voordat u de implantaat verwijdert. Mogelijk is een osteotoom nodig om de implantaat te mobiliseren als er al sprake is van botgenezing en integratie.
- Verwijder de SYNFIX Evolution-implantaat uit de tussenwervelschijfruimte door aan de bevestigde houder te trekken. Om de implantaat uit de tussenwervelschijfruimte te verwijderen, kan de nodig zijn om beheerste, lichte tikjes te geven met een hamer met sleuf.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van de implantaat staan onder 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'.

### Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens de ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van de ziekenhuis.

### Speciale gebruiksinstructies

Toegang en blootlegging

Positioneer de patiënt

- Voor een anterieure benadering van de onderste lumbale niveaus plaatst u de patiënt in een lichte Trendelenburg-positie.

Anterieure toegang en benadering

- De chirurgische benadering is afhankelijk van de te behandelen niveau.
- Bepaal de juiste operatieniveau en de juiste incisieplaats door middel van laterale fluoroscopische beeldvorming terwijl u een recht metalen instrument langs de zijkant van de patiënt houdt. Dit helpt ervoor te zorgen dat de incisie en blootlegging directe toegang tot de operatieniveau mogelijk maken en dat de schroef kan worden ingebracht.
- Het wordt aanbevolen om de operatieniveau bloot te leggen via een standaard retroperitoneale benadering. Andere benaderingen kunnen echter geïndiceerd zijn op basis van de anatomie en pathologie van de patiënt.

Blootlegging

- Leg de operatieniveau zodanig bloot dat er aan weerszijden van de vertebrale middenlijn voldoende ruimte is, gelijk aan de helft van de breedte van de SYNFIX Evolution-implantaat.
- De borgschroeven van de SYNFIX Evolution-implantaat moeten rechtstreeks vanuit een anterieure richting worden ingebracht.

Dissectomie

Anterieur venster snijden

- Voer een annulotomie uit, gecentreerd op de middellijn en breed genoeg voor de SYNFIX Evolution-implantaat. Desgewenst kan een proefvoetafdruk of proefimplantaat als sjabloon worden gebruikt om de breedte van de annulusvenster aan te geven.
- Behoud zo veel mogelijk van de anterolaterale, laterale en posterieure anulus om te zorgen voor stabiliteit van de te behandelen segment.

De tussenwervelschijfruimte prepareren

- Verwijder tussenwervelschijfmateriaal door een incisie in de annulus fibrosus. Verwijder de tussenwervelschijfmateriaal en verwijder de kraakbenige eindplaten om de onderliggende benige vertebrale eindplaten bloot te leggen.
- Adequate reiniging van de eindplaten is belangrijk om een vasculaire toevoer naar de bottransplantaat mogelijk te maken.
- Nadat de eindplaten zijn geprepareerd, moeten de aanvullende chirurgische procedures worden uitgevoerd.

Distractie en mobilisatie van de segment

Het segment mobiliseren

- Breng onder fluoroscopische controle de wervellichaamsspreider in tot de posterieure rand van de wervellichamen om de bewegingssegment geleidelijk te remobiliseren.
- Door de punten op de posterieure rand te plaatsen, wordt de risico op breken van de eindplaat tot een minimum beperkt. Plaats de spreider aan één zijde om de dissectomie aan de contralaterale zijde te vergemakkelijken en herhaal dit vervolgens voor de andere zijde.
- Voer een zodanige distractie van de tussenwervelruimte uit met de wervellichaamsspreider dat de hoogte van de schijf wordt hersteld en toegang tot de posterieure aspect van de tussenwervelschijfruimte mogelijk is.
- Distractie van de segment is essentieel voor de herstel van de schijfhoogte, de openen van de neurale foramina en indirecte decompressie van de kanaal. Voor de initiële stabiliteit van de SYNFIX Evolution-implantaat zijn een goede passing, vulling en distractie van de tussenwervelschijfruimte eveneens belangrijk.
- De hoogte van de spreider is 6 mm (3 mm per kant) wanneer deze is ingeklapt.

Proef

Optioneel: proef voor formaat voetafdruk

- Kies een proefvoetafdruk met de juiste afmetingen en schuif deze in de tussenwervelschijfruimte.
- Anterieure-posterieure (AP) en laterale fluoroscopie kunnen worden gebruikt om te controleren of de juiste voetafdruk is gekozen.
- De proefvoetafdruk kan in de tussenwervelschijfruimte enigszins worden gedraaid om de anterieure rand onder fluoroscopie beter zichtbaar te maken.

De proefimplantaathouder monteren

- Draai de spindel in de gecanuleerde schacht van de proefimplantaathouder.

Verbind de proefimplantaat met de proefimplantaathouder

- Selecteer de proefimplantaat dat overeenkomt met de afmeting van de voetafdruk die is bepaald met de proefvoetafdruk. Selecteer de hoogte en hoek die

geschikt worden geacht op basis van de preoperatieve planning, de anatomische kenmerken die zichtbaar zijn na de verwijderen van de schijf en de prepareren van de eindplaat, en de vereisten voor de herstellen van de normale uitlijning van de wervelkolom en de schijfhoogte.

- Monteer de gekozen SYNFIX Evolution-proefimplantaat op de proefimplantaathouder. Zet de vast door de geribbelde knop op de achterkant van de proefimplantaathouder volledig aan te draaien.
- Het proefimplantaat is 0,8 mm minder hoog dan de implantaat. Dit komt overeen met de helft van de hoogte van de tanden van de implantaat aan weerszijden.

#### Proefimplantaat plaatsen

- Breng de proefimplantaat in de tussenwervelschijfruimte in.
- De anterieure sleuven op de proefimplantaat geven de ingangspunten van de borgschroeven in de anterieure aspect van de aangrenzende wervels aan.
- Er kunnen gecontroleerde lichte tikjes met een hamer op de proefimplantaathouder nodig zijn om de proefimplantaat tot op de gewenste diepte tussen de wervellichamen te plaatsen.
- Als er geen strakke pasvorm wordt verkregen, herhaalt u de proces, waarbij u stapsgewijs steeds een groter testimplantaat gebruikt of een implantaat met een andere hoek, totdat u de implantaat vindt dat de beste aansluit bij de anatomische kenmerken van de tussenwervelruimte.
- Als de proefspacer te groot is en niet met de juiste hoeveelheid kracht kan worden ingebracht, herhaalt u dit proces met een steeds iets kleinere proefspacer of een spacer met een andere hoek.
- Gebruik fluoroscopie tijdens de inbrengen van de proefimplantaat om de uiteindelijke positie en passing van de proefimplantaat te controleren.

#### De anterieure-posterieure diepte beoordelen

- De proefspacerhouder heeft een flens naast de punt waarop de houder aansluit op de proefspacer. Als de houder is bevestigd aan de standaard proefspacers, vormt de flens de anterieure aspect van een diep implantaat. Dankzij de extra diepte van 3,0 mm kan de te gebruiken standaard of diepe implantaat worden beoordeeld op basis van fluoroscopische evaluatie en directe visualisatie van de proefimplantaat in de tussenwervelschijfruimte.
- De diepe implantaten en proefimplantaten met een corresponderende voetafdruk (S/SD, M/MD, L/LD) zijn 3,0 mm dieper in anterieure-posterieure richting, maar hebben dezelfde breedte en anterieure en posterieure hoogte.

#### Voorbereiding van de implantaat

##### Implantaat selecteren

- Selecteer de SYNFIX Evolution-implantaat dat overeenkomt met de voetafdruk, hoogte en hoek die zijn gekozen met behulp van de proefimplantaat in de vorige chirurgische stappen.
- Om de selectie van de implantaat te vergemakkelijken, zijn de proefimplantaten voorzien van een aanduiding van de hoogte, lordosehoek hoek en voetafdruk van de implantaat. Daarnaast zijn de proefimplantaten en de geïntegreerde vergrendelplaten voorzien van een kleurcodering die overeenkomt met de hoogte.

##### SYNFIX Evolution-implantaat vullen

- Plaats de SYNFIX Evolution-implantaat in de juiste mal van de vulstation.
- Vul de SYNFIX Evolution-implantaat in de vulstation met de grafmateriaal totdat dit uit de holtes tevoorschijn komt, om contact met de vertebrale eindplaten te garanderen.
- Gebruik een stamper om de grafmateriaal stevig in de implantaatholten te duwen.

##### Het implantaat plaatsen

##### Het richtinstrument monteren

- Kies de richtinstrument dat overeenkomt met de implantaathoogte. De hoogtes van 10,5/12 mm, 13,5/15 mm en 17/19 mm worden gecombineerd in één richtinstrument.
- Draai de koppelingsschroef volledig in de richtinstrument met de koppeling.
- Monteer de richtinstrumenthouder.
- Het 17/19 mm-richtinstrument is een richtinstrument voor 2 gaten en moet tijdens de inbrengen van schroeven worden gedraaid (zie chirurgische stap 'Inbrengen van schroeven').
- Bevestig de richtinstrumenthouder aan de richtinstrument door de buitenschacht op de richtinstrumenthouder in de richting van de handgreep te trekken en de richtinstrument te bevestigen. Lijn de verticale zwarte lijnen op de richtinstrumenthouder en de richtinstrument met elkaar uit. Laat de buitenschacht los om de geheel te vergrendelen.
- Plaats de koppeling in de richtinstrumenthouder.
- Zorg ervoor dat de richtinstrumenthouder volledig op de richtinstrument is bevestigd.

##### Optie A: richtinstrument gebruiken

##### Het implantaat aan de richtinstrument bevestigen

- Steek de spieverbindinginterface van de geassembleerde richtinstrument in de bijpassende verbindingsopening van de implantaat. Nadat de richtinstrument is gepositioneerd, zet u de vast door de koppeling rechtsom te draaien om de koppelingsschroef vast te draaien.
- Verwijder de koppeling van de richtinstrument voordat u de implantaat in de tussenwervelschijfruimte tikt.

##### Implantaat inbrengen

- Controleer of de aansluiting van de richtinstrument/implantaat is vergrendeld.
- De pijl op de SYNFIX Evolution-implantaat moet craniaal gericht zijn, om te zorgen dat de implantaat goed in de tussenwervelschijfruimte past. Breng de SYNFIX Evolution-implantaat in de tussenwervelschijfruimte in.

- Er kunnen gecontroleerde en lichte tikjes met een hamer op de richtinstrumenthouder nodig zijn om de SYNFIX Evolution-implantaat in de tussenwervelschijfruimte te plaatsen.
- Beoordeel de positie van de implantaat met behulp van fluoroscopische beeldvorming tijdens de inbrengen van de implantaat.
- Het SYNFIX Evolution-implantaat moet stevig passen met een strakke drukpassing tussen de eindplaten.

##### Plaatsing controleren

- De optimale positie voor de SYNFIX Evolution-implantaat is gecentreerd binnen de periferie van de wervellichaam, waarbij de goed past in de tussenwervelschijfruimte en deze op de juiste wijze vult.
- Controleer met behulp van fluoroscopie de locatie van de SYNFIX Evolution-implantaat ten opzichte van de wervellichamen in de AP en de laterale richting.
- Desgewenst kan de richtinstrument tijdens fluoroscopie worden verwijderd om de visualisatie van de anterieure aspect van de implantaat te verbeteren.
- De titanium plaat en de enkele posterieure tantaal röntgenmarkering die in de implantaat zijn opgenomen, zijn bedoeld om intraoperatieve radiografische beoordeling van de positie van de implantaat mogelijk te maken.
- De röntgenmarkering loopt parallel aan de eindplaten en gelijk met de posterieure wand van de SYNFIX Evolution-implantaat.

##### Optioneel: definitieve positionering

- Als de SYNFIX Evolution-implantaat moet worden verplaatst, gebruikt u de bevestigde richtinstrument om de implantaatpositie handmatig te manipuleren.
- Er kunnen gecontroleerde en lichte tikjes met een hamer op de richtinstrumenthouder nodig zijn om de implantaat te herpositioneren.
- Pas fluoroscopische controle toe tijdens de herpositioneren van de implantaat.

##### Optie B: de SQUID-inbrenger/distractor gebruiken

##### De Evolution SQUID-inbrenger/distractor monteren en een duwblok selecteren

- Monteer de Evolution SQUID-inbrenger/distractor. Maak de spindel van de Evolution-inbrenger/distractor los door op de 'ontgrendel'-knop op de greep te duwen en de duwblok volledig terug te schuiven. Vergrendel de spindel door op de 'vastzet'-knop te drukken en schuif een duwblok op de duwblokkoppeling tot deze volledig vastzit.
- Voer bij de SYNFIX Evolution-implantaat van 19 mm eerst de chirurgische stap 'SYNFIX Evolution-implantaat monteren' uit en schuif vervolgens de duwblok in de duwblokkoppeling.
- Met de uitstekende duwblokken steekt de implantaat anterieur uit voorbij de anterieure rand van de wervellichaam en kan de volledig worden geplaatst met behulp van de richtinstrument.

##### SYNFIX Evolution-implantaat monteren

- Plaats de SYNFIX Evolution-implantaat tussen de bladen van de Evolution SQUID-inbrenger/distractor, zodat de groeven van de SYNFIX Evolution-implantaat contact maken met de richels van de bladen. Draai de T-handgreep van de Evolution SQUID-inbrenger/distractor rechtsom om de duwblok op te voeren tot de contact maakt met de SYNFIX Evolution-implantaat. De SYNFIX Evolution-implantaat wordt nu stevig op zijn plaats gehouden en kan worden ingebracht.
- Het SYNFIX Evolution-implantaat van 19 mm kan alleen worden gemonteerd voordat de duwblok wordt geplaatst (zie vorige chirurgische stap).
- De punten van de bladen worden in de tussenwervelschijfruimte geplaatst tot aan de dieptestoppen op de bladen. Om de implantaat volledig te kunnen inbrengen, moet de punt volledig gesloten zijn.
- De afbeelding op de duwblok geeft de uitstekende van de SYNFIX Evolution-implantaat vanaf de tussenwervelschijfruimte weer.

##### Implantaat inbrengen

- Breng de punt van de Evolution SQUID-inbrenger/distractor in de tussenwervelschijfruimte in totdat de dieptestoppen op de bladen de anterieure rand van de wervellichaam raken. De punt van de Evolution SQUID-inbrenger/distractor is 25 mm diep en 28 mm breed. Om de symmetrisch inbrengen van de SYNFIX Evolution-implantaat in de tussenwervelschijfruimte te vergemakkelijken, moet de centrale opening van de bladen van de Evolution SQUID-inbrenger/distractor worden uitgelijnd met de anterieure middenlijn van de wervellichamen.
- Activeer de SQUID-inbrenger/distractor om de tussenwervelschijfruimte groter te maken terwijl de implantaat wordt ingebracht.
- Draai, met de spindel ingeschakeld, de T-handgreep op de Evolution SQUID-inbrenger/distractor om de implantaat langs de bladen omlaag te duwen, tot in de tussenwervelschijfruimte. De kracht die nodig is om de T-handgreep te draaien neemt toe naarmate de SYNFIX Evolution-implantaat langs de bladen naar beneden beweegt en de Evolution SQUID-inbrenger/distractor de tussenwervelschijfruimte vergroot. Draai de T-handgreep onder fluoroscopische controle verder rond totdat de SYNFIX Evolution-implantaat volledig uit de Evolution SQUID-inbrenger/distractor is gedraaid en loskomt. Een klik terwijl de bladen sluiten, bevestigt dat de SYNFIX Evolution-implantaat op zijn plaats zit en volledig is uitgeworpen door en is losgekomen van de Evolution SQUID-inbrenger/distractor. Afhankelijk van de grootte van de wervel, bevindt de anterieure rand van de SYNFIX Evolution-implantaat zich gewoonlijk +/-1 mm vanaf de afstand die staat vermeld op de gekozen duwblok.
- Het Evolution SQUID-inbrenger/distractor kan alleen worden gebruikt voor een anterieure benadering.

##### Het SQUID-inbrenger/distractor verwijderen

- Wanneer de SYNFIX Evolution-implantaat correct is gepositioneerd, verwijdert u voorzichtig de Evolution SQUID-inbrenger/distractor.

#### Het richtinstrument bevestigen

- Steek de gemonteerde richtinstrument in de blootgelegde gebied.
- Steek de spieverbindingsschroef in de passende verbindingsoening van de implantaat.
- Nadat de richtinstrument is gepositioneerd, zet u de vast door de koppeling rechtsom te draaien om de koppelingsschroef vast te draaien.
- Verwijder de koppeling van de richtinstrument.

#### Plaatsing controleren

- De optimale positie voor de SYNFIX Evolution-implantaat is gecentreerd binnen de periferie van de wervellichaam, waarbij de goed past in de tussenwervelschijfruimte en deze op de juiste wijze vult.
- Controleer met behulp van fluoroscopie de locatie van de SYNFIX Evolution-implantaat ten opzichte van de wervellichamen in de AP en de laterale richting.
- Desgewenst kan de richtinstrument tijdens fluoroscopie worden verwijderd om de visualisatie van de anterieure aspect van de implantaat te verbeteren.
- De titanium plaat en de enkele posterieure tantaal röntgenmarkering die in de implantaat zijn opgenomen, zijn bedoeld om intraoperatieve radiografische beoordeling van de positie van de implantaat mogelijk te maken.
- De röntgenmarkering loopt parallel aan de eindplaten en gelijk met de posterieure wand van de SYNFIX Evolution-implantaat.

#### Optioneel: definitieve positionering

- Als de SYNFIX Evolution-implantaat moet worden verplaatst, gebruikt u de bevestigde richtinstrument om de implantaatpositie handmatig te manipuleren.
- Er kunnen gecontroleerde en lichte tikjes met een hamer op de richtinstrumenthouder nodig zijn om de implantaat te herpositioneren.
- Pas fluoroscopische controle toe tijdens de herpositioneren van de implantaat.

#### Mini-open techniek

##### Mini-open richtinstrumenten

- Het totale profiel van de richtinstrumenten is verkleind door ze te voorzien van slechts twee gaten naast elkaar; daarom moet de richtinstrument worden gedraaid nadat de eerste twee schroeven zijn ingebracht (net zoals bij de richtinstrument van 17/19 mm dat deel uitmaakt van de standaard SYNFIX Evolution-instrumentenset).
- De richtinstrumenten zijn gecoat (zwart) om ze te onderscheiden van de standaard richtinstrumenten.

##### Inbrengen van schroeven: standaard schroevendraaiers met mini-open richtinstrumenten

- Merk op dat de geëtte lijnen op de schroevendraaier en priem zich op een andere plaats bevinden dan op de standaard richtinstrumenten. De geëtte lijn op de SYNFIX Evolution-schroevendraaier zonder schroefdraadvergrendelingshuls kan niet worden uitgelijnd met de rand van de richtinstrument wanneer de schroef op de plaat is vergrendeld. Voor de SYNFIX Evolution-schroevendraaier is één geëtte groene lijn zichtbaar aan de proximale kant van de schroefdraadvergrendelingshuls wanneer de schroef op de plaat is vergrendeld. De schroeven zijn volledig ingebracht wanneer er een stevig eindpunt is.
- Draai de koppelingsschroef waarmee de richtinstrument is verbonden met de SYNFIX Evolution-implantaat, los en draai de richtinstrument 180° als voorbereiding op de inbrengen van de laatste twee schroeven.

##### Inbrengen van schroeven: mini-open schroevendraaiers met mini-open richtinstrumenten

- De mini-open schroevendraaiers en priem hebben een korter functioneel uiteinde. De mini-open schroevendraaier is ontworpen voor gebruik met de standaard schroefdraadvergrendelingshuls.
- Het proximale uiteinde van de schacht van de mini-open schroevendraaiers en priem heeft een coating (zwart) om ze te onderscheiden van de standaard schroevendraaiers en priemen.
- Draai de koppelingsschroef waarmee de richtinstrument is verbonden met de SYNFIX Evolution-implantaat los en draai de richtinstrument 180° als voorbereiding op de inbrengen van de laatste twee schroeven.

##### Korte mini-open schroevendraaier

- Er is een extra korte schroevendraaier beschikbaar als alternatieve schroevendraaier, als de toegang en anatomie van de patiënt dit vereisen. Deze schroevendraaier is ook voorzien van een gecoate band (zwart) om deze te onderscheiden van de schroevendraaiers in de standaard SYNFIX Evolution-set.

##### Inbrengen van de schroeven

###### Priem en schroevendraaiers monteren

- Bevestig een handgreep aan de AO-koppeling van de priem.
- Bevestig vervolgens een handgreep aan de AO-koppeling van de SYNFIX Evolution-schroevendraaier. Draai vervolgens de schroefdraadvergrendelingshuls helemaal omlaag op de tip van de schroevendraaier.
- Zorg ervoor dat de pijl op de huls naar de handgreep van de schroevendraaier wijst.

###### Optioneel:

- Naar voorkeur van de chirurg kan een optionele handgreep met ratelsleutel, een schroevendraaier zonder schroefvergrendelingshuls of een rechte schroevendraaier worden gemonteerd.
- Naar voorkeur van de chirurg kunnen de inbrengen van schroeven en de definitieve aandraaien tot één stap worden gecombineerd door de handgreep met koppelbegrenzing op de SYNFIX Evolution-schroevendraaier te monteren.

###### Optioneel: monteer de beschermhuls

- De beschermhuls kan op alle SYNFIX Evolution-instrumenten met scharnierpunten worden gemonteerd.
- Schuif de beschermhuls met de pijl naar de handvatuuiteinde van de instrument gericht, over de distale uiteinde van de instrument naar de gewricht toe. Plaats de beschermhuls voorzichtig in de daarvoor bestemde groeven.
- De beschermhuls heeft een vooraf ingestelde hoek van 35° om de inbrengen in de richtinstrument te vergemakkelijken en de versterkt de positionele geheugen van de gewricht.
- Controleer of de huls correct is gericht en juist op de instrument is geplaatst.

###### Een geleide-opening maken

- Steek de priem in de richtinstrument. Maak een geleide-opening in de wervellichaam voor de inbrengen van schroeven door druk uit te oefenen op de handgreep van de priem terwijl u deze ronddraait.
- De wekedelenretractor kan worden gebruikt voor extra weefselretractie en bescherming nadat de eerste schroef is ingebracht. Veranker de retractor in de overeenkomstige groef op de geselecteerde richtinstrument.
- Indien nodig kan de vasthoudinstrument worden gebruikt om de punt van de priem te controleren en letsel aan de omringende weke delen of vaten te voorkomen.
- Het vasthoudinstrument kan ook worden gebruikt om de priem te verwijderen en te voorkomen dat daarbij aangrenzende structuren beschadigd raken.
- Nadat de eerste geleide-opening is gemaakt, moet de eerste schroef worden ingebracht om de implantaat te stabiliseren voordat u andere gaten prepareert.
- Het wordt aanbevolen om voor de inbrengen van schroeven te beginnen met de schroeven die de gemakkelijkst zijn in te brengen (bijv. S1-schroeven voor L5/S1).
- Het is niet nodig om tikken op de priem te geven of de priem volledig te draaien om de cortex te breken. Rotatiebewegingen rechtsom en linksom zijn meestal voldoende.
- De aangrijplengte van alle schroeven is groter dan de penetratiediepte van de priem.

###### Schroefselectie

- Selecteer een schroef van de juiste type en met de juiste lengte op grond van de anatomie van de patiënt en de klinische vereisten.
- Schroeven met fijne punt zijn geschikt voor penetratie van sclerotisch bot.
- Het wordt aanbevolen om de langste schroef te gebruiken die veilig kan worden gebruikt gegeven de anatomie van de patiënt.

###### De schroef op de schroevendraaier plaatsen

- Plaats de schroefplaatsingsstation stevig op een vlak oppervlak of houd de in één hand terwijl u een schroef plaatst. Plaats een schroef in de schroefplaatsingsstation met de punt naar beneden.
- Steek de schroevendraaier in de schroefuitsparing en zorg dat de schroefdraadvergrendelingshuls zich volledig in de schroefplaatsingsstation bevindt. De kan nodig zijn om de huls omlaag te duwen, zodat deze contact maakt met de schroef.
- Draai de schroef met twee vingers vast door de schroevendraaier linksom te draaien totdat de schroef vast zit en de huls volledig op de schroefkop is geplaatst.
- Trek de schroevendraaier met de daarop geplaatste schroef uit de schroefplaatsingsstation.

###### Schroeven inbrengen en vastdraaien

- De wekedelenretractor is ontworpen voor extra weefselretractie en bescherming, en voor de vrijmaken van de schroef in de schroeftraject. Veranker de retractor in de overeenkomstige groef op de geselecteerde richtinstrument.
- Steek de op de schroevendraaier bevestigde schroef door de richtinstrument en in de met de priem gemaakte geleide-opening. Beoordeel de positie van de schroef tijdens de inbrengen met behulp van fluoroscopische beeldvorming.
- Het vasthoudinstrument kan worden gebruikt om de schroevendraaier te manipuleren terwijl deze in de richtinstrument wordt ingebracht of uit de richtinstrument wordt verwijderd.
- Zodra beide groene ringen zichtbaar zijn in de vensters op de schroefvergrendelingshuls en een stevig eindpunt wordt waargenomen, is de schroef volledig ingebracht.
- Tijdens de inbrengen van de schroef moet continu een constante kracht op de schroefas worden uitgeoefend.
- Bevestig de handgreep met koppelbegrenzing aan de schroevendraaier. Draai de schroeven weer vast totdat er een voelbare vrijgave is, wat aangeeft dat de vereiste koppel is toegepast.
- Om te zorgen voor een juiste borging is de belangrijk dat de hoek van de U-gewricht de richtinstrumenthouder niet kruist tijdens de definitief vastdraaien. Maak de hoek van de U-gewricht kleiner door weefsel terug te trekken met de wekedelenretractor.
- Controleer de schroefpositie onder fluoroscopie.
- De houder van de richtinstrument kan naar keuze ook worden verwijderd nadat de eerste schroef is ingebracht en vastgedraaid, om de inbrengen van schroeven te vergemakkelijken.
- Herhaal de bovenstaande chirurgische stappen voor de inbrengen van schroeven voor de resterende 3 schroeven.
- Bij gebruik van een 17/19 mm-implantaat moet de richtinstrument worden gedraaid nadat de tweede schroef is ingebracht.
- Als de inbrengen van een schroef wordt geblokkeerd of moeilijk verloopt, moet u controleren of de eerder geplaatste schroeven ver genoeg zijn ingebracht en de huidige schroef niet blokkeren, en of er niet al een schroef in dat gat is ingebracht.
- Het wordt aanbevolen om voor de definitieve vastdraaien de rechte schroevendraaier te gebruiken, als de toegang dit toelaat, of om de gehoekte schroevendraaier zo recht mogelijk te maken.

#### Richtinstrument van 17 en 19 mm draaien

- Bij implantaten met een hoogte van 17 of 19 mm moet de richtinstrument worden gedraaid nadat de eerste 2 schroeven zijn ingebracht.
- Bevestig eerst de richtinstrumenthouder opnieuw aan de richtinstrument. Trek de buitenschacht van de richtinstrumenthouder naar de handgreep toe en bevestig deze vervolgens aan de richtinstrument. Laat de buitenschacht van de richtinstrumenthouder los.
- Breng de koppeling in de richtinstrumenthouder in en koppel de koppelingsschroef los van de implantaat door de koppeling linksom te draaien.
- Verwijder de richtinstrument van de implantaat, draai de 180° en bevestig de opnieuw aan de implantaat.
- Steek de spieverbindingsinterface van de geassembleerde richtinstrument in de bijpassende verbindingsoening van de implantaat. Nadat de richtinstrument is gepositioneerd, zet u de vast door de koppeling rechtsom te draaien om de koppelingsschroef vast te draaien.
- Verwijder de koppeling van de richtinstrument.
- Herhaal de bovenstaande chirurgische stappen voor de inbrengen van schroeven voor de resterende 2 schroeven.

#### Instrumenten verwijderen

- Bevestig eerst de richtinstrumenthouder opnieuw aan de richtinstrument. Trek de buitenschacht van de richtinstrumenthouder naar de handgreep toe en bevestig deze vervolgens aan de richtinstrument. Laat de buitenschacht van de richtinstrumenthouder los.
- Breng de koppeling in de richtinstrumenthouder in en koppel de koppelingsschroef los van de implantaat door de koppeling linksom te draaien.
- Verwijder de richtinstrument van de implantaat.
- Als de richtinstrument moeilijk te verwijderen is, controleert u of alle schroeven volledig zijn ingebracht en de richtinstrument tijdens de verwijderen niet blokkeren.

#### Controleer de positie van de implantaat

- De optimale positie voor de SYNFIX Evolution-implantaat is gecentreerd binnen de periferie van de wervellichaam, waarbij de goed past in de tussenwervelschijfruimte en deze op de juiste wijze vult.
- Controleer met behulp van fluoroscopie de locatie van de SYNFIX Evolution-implantaat ten opzichte van de wervellichamen in de AP en de laterale richting.
- De titanium plaat en de enkele posterieure tantaal röntgenmarkering die in de implantaat zijn opgenomen, zijn bedoeld om intraoperatieve radiografische beoordeling van de positie van de implantaat mogelijk te maken.
- De röntgenmarkering loopt parallel aan de eindplaten en gelijk met de posterieure wand van de SYNFIX Evolution-implantaat.

#### Schroef verwijderen

##### Het richtinstrument monteren

- Kies de richtinstrument dat overeenkomt met de implantaathoogte. Elk richtinstrument is bruikbaar voor 2 hoogtes.
- Monteer de richtinstrumenthouder.
- Draai de koppelingsschroef volledig in de richtinstrument met de koppeling. Bevestig de richtinstrumenthouder aan de richtinstrument door de buitenschacht op de richtinstrumenthouder in de richting van de handgreep te trekken en vervolgens de richtinstrument te bevestigen. Lijn de verticale zwarte lijnen op de richtinstrumenthouder en de richtinstrument met elkaar uit. Laat de buitenschacht los om de geheel te vergrendelen.
- Plaats de koppeling in de richtinstrumenthouder.
- Zorg ervoor dat de richtinstrumenthouder volledig op de richtinstrument is bevestigd.

##### Het richtinstrument bevestigen

- Steek de gemonteerde richtinstrument in de operatiegebied.
- Steek de spieverbindingsinterface van de richtinstrument in de bijpassende verbindingsoening van de implantaat.
- Nadat de richtinstrument is gepositioneerd, zet u de vast door de koppeling rechtsom te draaien om de koppelingsschroef vast te draaien. Verwijder de koppeling van de richtinstrument.
- Het richtinstrument moet strak tegen de plaat aan zitten.
- Controleer of de verbinding tussen de richtinstrument en de implantaat stevig is.

##### Schroeven verwijderen

- Monteer de schroevendraaier zonder schroefdraadvergrendelingshuls.
- Afhankelijk van de toegang kan de rechte schroevendraaier worden gebruikt.
- De wekedelenretractor kan worden gebruikt voor extra weefselretractie en bescherming bij gebruik van de gehoekte schroevendraaier. Veranker de retractor in de overeenkomstige groef op de geselecteerde richtinstrument.
- Steek de schroevendraaier in de richtinstrument en zet hem vast in de schroefuitsparing.
- Het vasthoudinstrument kan worden gebruikt om de schroevendraaier te manipuleren terwijl deze in de richtinstrument wordt ingebracht of uit de richtinstrument wordt verwijderd.
- Draai de schroevendraaier linksom om de schroef te ontgrendelen en de schroef te verwijderen.
- Verwijder eventueel de richtinstrumenthouder om beter zicht en betere toegang te verkrijgen. Herhaal deze stap om de resterende drie schroeven te verwijderen.
- Controleer onder fluoroscopie of alle schroeven zijn verwijderd.
- Gebruik de gehoekte schroevendraaier met schroefdraadvergrendelingshuls niet voor de verwijderen van schroeven.

#### Richtinstrument verwijderen

- Bevestig indien nodig eerst de richtinstrumenthouder opnieuw aan de richtinstrument. Trek de buitenschacht van de richtinstrumenthouder naar de handgreep toe en bevestig deze vervolgens aan de richtinstrument. Laat de buitenschacht van de richtinstrumenthouder los.
- Breng de koppeling in de richtinstrumenthouder in en koppel de koppelingsschroef los van de implantaat door de koppeling linksom te draaien.
- Verwijder de richtinstrument van de implantaat.
- Als de richtinstrument moeilijk te verwijderen is, controleert u of alle schroeven zijn verwijderd en de richtinstrument tijdens de verwijderen niet blokkeren.

#### Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking, verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. De elektronische bestand met informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: [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)

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