

---

# Návod na použitie Implantáty SYNFIX™ Evolution

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

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii  
na všetkých trhoch.

# Návod na použitie

## Implantáty SYNFIX™ Evolution

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

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

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

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

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

## Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

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

Tantal podľa normy ISO 13782

## Určené použitie

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

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

## Indikácie

Implantáty SYNFIX Evolution sú indikované na degeneratívne ochorenie lumbálnej chrbtice.

## Kontraindikácie

– Závažná osteoporóza

## Cieľová skupina pacientov

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

## Určený používateľ

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

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

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

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

## Očakávané klinické prínosy

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

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

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

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

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

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

## Sterilná pomôcka



Sterilizované ožiarением

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



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

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



Nesterilizujte opakovane

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

## Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

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

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

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

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

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

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

### Resekcia platničky

#### Príprava medzistavcového priestoru

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

### Distrakcia a mobilizácia segmentu

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

### Skúšanie

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

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

#### Pripojenie skúšobného implantátu k držiaku skúšobného implantátu

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

#### Zavedenie skúšobného implantátu

- Skúšobný implantát nenechávajú v medzistavcovom priestore.

- Nedostatočná príprava medzistavcového priestoru môže ohroziť cieвне zásobenie kostného štetu.
- Dávajte pozor na mäkké tkanivo alebo cievy, ktoré môžu byť v dráhe skúšobnej rozpery alebo spôsobovať možnú interferenciu s čepeľami retraktora.
- Pred zavedením sa uistite, že šípka na skúšobnom implantáte smeruje kraniálne, pretože skúšobné implantáty a implantáty SYNFIX Evolution sú asymetrické.

#### Posúdenie anteroposteriornej hĺbky

- Pozorne posúďte polohu anterolaterálnych okrajov skúšobného implantátu, aby ste sa uistili, že sa nachádzajú v rámci okrajov tela stavca.
- Ak je potrebná rozpera hlbokého implantátu, uistite sa, že príruha držiaka skúšobnej rozpery je dostatočne zapustená, aby ste sa uistili, že hlboký implantát bude po zavedení v medzistavcovom priestore celý zasadený.

#### Príprava implantátu

##### Plnenie implantátu SYNFIX Evolution

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

#### Vloženie implantátu

##### Montáž zameriavacej pomôcky

- Nepoužívajte šidlo ani skrutkovač bez vhodnej zameriavacej pomôcky.

#### Vloženie implantátu:

##### Možnosť A: Použitie zameriavacej pomôcky

##### Pripojenie implantátu k zameriavacej pomôcke

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

#### Zavedenie implantátu

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

#### Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

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

#### Vloženie implantátu:

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

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

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

#### Zavedenie implantátu

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

#### Odstránenie zavádzača/distraktora SQUID

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

#### Pripojenie zameriavacej pomôcky

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

#### Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

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

#### Zameriavacie pomôcky s malým otvorom

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

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

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

Krátky skrutkovač s malým otvorom

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

Vloženie skrutiiek

Voliteľná možnosť: Montáž ochranného puzdra

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

Vytvorenie vodiaceho otvoru

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

Výber skrutki

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

Založenie skrutki do skrutkovača

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

Zasunutie a utiahnutie skrutiiek

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

Odstránenie skrutiiek

Montáž zameriavacej pomôcky

- Nepoužívajte skrutkovač bez vhodnej zameriavacej pomôcky.

Odstránenie implantátu

Zostavenie skrutkovača a nástroja na vyberanie

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

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

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Na použitie s kliečkami SYNFIX Evolution je k dispozícii nasledujúca možnosť skrutiiek:  
– zaistovacia skrutka SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm).

Kliečky a skrutki SYNFIX Evolution sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov SYNFIX Evolution.

03.632.204	Rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu, 3 Nm
03.688.505	Rukoväť s račňovým kľúčom na rýchlospojku, malá
03.802.038	Pinzeta na SynFix-LR
03.815.010	Implantát skúšobný SYNFIX Evolution, na plochu malý a málo hlboký
03.815.011	Implantát skúšobný SYNFIX Evolution, na plochu stredný a stredne hlboký
03.815.012	Implantát skúšobný SYNFIX Evolution, na plochu veľký a veľmi hlboký
03.815.023	Výplň na tesnenie na štep Evolution, okrúhla
03.815.024	Výplň na tesnenie na štep Evolution, oválna
03.815.029	Evolution SQUID, montážny/demontážny nástroj
03.815.030	Evolution SQUID, zavádzač pre rýchle zavádzanie s distraktorom Synthes
03.825.002	Hriadeľ SynCage Evolution
03.825.106	Rukoväť tvaru T, so šesťhrannou spojkou, pre nástroj pre posteriórnu mobilizáciu a Evolution SQUID
03.835.001	Cieľič SYNFIX Evolution, 10,5 mm a 12 mm
03.835.002	Cieľič SYNFIX Evolution, 13,5 mm a 15 mm
03.835.003	Cieľič SYNFIX Evolution, 17 mm a 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution držiak na cieľič
03.835.005	Spojka na držiak na cieľič SYNFIX Evolution
03.835.006	Skrutka spájacia na cieľič SYNFIX Evolution
03.835.009S	Puzdro SYNFIX Evolution s uzamykacím závitom, sterilné
03.835.010	Skrutkovač SYNFIX Evolution
03.835.012S	Puzdro ochranné SYNFIX Evolution na skrutkovač a šidlo, balenie s 3 kusmi, sterilné
03.835.013	Skrutkovač SYNFIX Evolution, bez uzamykacieho závitového puzdra
03.835.015	Skrutkovač SYNFIX Evolution, rovný, bez uzamykacieho závitového puzdra
03.835.032	Šidlo SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, tlačný blok na SYNFIX Evolution, plochý, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, tlačný blok na SYNFIX Evolution, vystupujúci, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, tlačný blok na SYNFIX Evolution, vystupujúci, 6 mm
03.835.043	Rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu, rovná s račňovým kľúčom, 3 Nm
03.835.049	Naberacia stanica na skrutki na SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, plniaci blok na implantáty
03.835.060	Retraktor SYNFIX Evolution na mäkké tkanivá
03.835.070	SYNFIX Evolution, extraktor na implantáty, 10,5 mm a 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, extraktor na implantáty, 13,5 mm a 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, extraktor na implantáty, 17 mm a 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution držiak skúšobného implantátu
03.835.401	Cieľiaca pomôcka SYNFIX Evolution Mini-Open, 10,5 mm a 12 mm
03.835.402	Cieľiaca pomôcka SYNFIX Evolution Mini-Open, 13,5 mm a 15 mm
03.835.403	Cieľiaca pomôcka SYNFIX Evolution Mini-Open, 17 mm a 19 mm
03.835.410	Skrutkovač SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.413	Skrutkovač SYNFIX Evolution Mini-Open, bez uzamykacieho závitového puzdra
03.835.416	Skrutkovač SYNFIX Evolution Mini-Open, krátky
03.835.432	Šidlo SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.101–106	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, malý, výška 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.111–116	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, malý, výška 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.122–126	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, malý, výška 12 – 19 mm, 14°
03.835.163–166	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, malý, výška 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.201–206	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, stredný, výška 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.211–216	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, stredný, výška 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.222–226	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, stredný, výška 12 – 19 mm, 14°
03.835.263–266	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, stredný, výška 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.301–306	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, veľký, výška 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.311–316	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, veľký, výška 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.322–326	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, veľký, výška 12 – 19 mm, 14°
03.835.363–366	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, veľký, výška 13,5 – 19 mm, 18°

03.835.131–136	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, malý, hlboký, výška 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.141–146	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, malý, hlboký, výška 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.152–156	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, malý, hlboký, výška 12 – 19 mm, 14°
03.835.173–176	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, malý, hlboký, výška 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.231–236	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, stredný, hlboký, výška 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.241–246	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, stredný, hlboký, výška 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.252–256	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, stredný, hlboký, výška 12 – 19 mm, 14°
03.835.273–276	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, stredný, hlboký, výška 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.331–336	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, veľký, hlboký, výška 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.341–346	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, veľký, hlboký, výška 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.352–356	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, veľký, hlboký, výška 12 – 19 mm, 14°
03.835.373–376	Skúšobný implantát SYNFIX Evolution, veľký, hlboký, výška 13,5 – 19 mm, 18°
388.396	Rukoväť s rýchl spojkou, malá
SFW550R	Rozstrekovač
SFW650R	Rozpínacie kliešte, zahnuté
SFW691R	Kladivo kombinované

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

### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienená bezpečnosť v prostredí MR:

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

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

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

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

### Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

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

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

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

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

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

### Odstránenie implantátu

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

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

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

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

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

### Likvidácia

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

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

### Špeciálne prevádzkové pokyny

Prístup a expozícia

Uloženie pacienta do vhodnej polohy

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

Predný prístup

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

Expozícia

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

Resekcia platničky

Vyrežanie predného okna

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

Príprava medzistavcového priestoru

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

Distrakcia a mobilizácia segmentu

Mobilizácia segmentu

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

Skúšanie

Voliteľná možnosť: Skúšobná súprava na určenie veľkosti stopy

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

Zostavenie držiaka skúšobného implantátu

- Navlečte vreteno do kanylovaného drieku držiaka skúšobného implantátu.



Pripojenie skúšobného implantátu k držiaku skúšobného implantátu

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

Zavedenie skúšobného implantátu

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

Posúdenie anteroposteriornej hĺbky

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

Príprava implantátu

Výber implantátu

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

Plnenie implantátu SYNFIX Evolution

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

Vloženie implantátu

Montáž zameriavacej pomôcky

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

Možnosť A: Použitie zameriavacej pomôcky

Pripojenie implantátu k zameriavacej pomôčke

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

Zavedenie implantátu

- Uistite sa, že je spojenie zameriavacej pomôcky/implantátu zaistené vo vhodnej polohe.
- Šípka na implantáte SYNFIX Evolution musí smerovať kraniálne, aby sa zaistilo, že sa zmestí do medzistavcového priestoru. Vložte implantát SYNFIX Evolution do medzistavcového priestoru.

- Na zasunutie implantátu SYNFIX Evolution do medzistavcového priestoru môže byť potrebné kontrolované ľahké zatlačenie držiaka zameriavacej pomôcky.
- Pri zavádzaní implantátu použite skioskopické zobrazovanie na posúdenie polohy implantátu.
- Implantát SYNFIX Evolution by mal pevne priliehať medzi koncové platničky.

Overenie umiestnenia

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

Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

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

Možnosť B: Použitie zavádzača/distraktora SQUID

Zmontovanie zavádzača/distraktora Evolution SQUID a výber zatlačacieho bloku

- Zmontujte zavádzač/distraktor Evolution SQUID. Uvoľnite vreteno zavádzača/distraktora Evolution SQUID stlačením uvoľňovacieho tlačidla na držadle a posuňte blok zatlačáča úplne dozadu. Zaistíte vreteno stlačením zaistovacieho tlačidla a zasuňte zatlačací blok do spojky bloku zatlačáča, až kým nebude úplne usadený.
- Pri implantátoch SYNFIX Evolution s výškou 19 mm vykonajte najprv chirurgický postup „Montáž implantátu SYNFIX Evolution“ a potom zasuňte zatlačací blok do bloku zatlačáča.
- S výčnievajúcimi zatlačacími blokmi implantát anteriorne vyčnieva z predného okraja tela stavca a môže byť plne usadený pomocou zameriavacej pomôcky.

Montáž implantátu SYNFIX Evolution

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

Zavedenie implantátu

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

Odstránenie zavádzača/distraktora QUID

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

#### Pripojenie zameriavacej pomôcky

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

#### Overenie umiestnenia

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

#### Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

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

#### Technika s malým otvorom

##### Zameriavacie pomôcky s malým otvorom

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

##### Vloženie skrutiek: Štandardné skrutkovače so zameriavacími pomôckami s malým otvorom

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

##### Vloženie skrutiek: Skrutkovače s malým otvorom so zameriavacími pomôckami s malým otvorom

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

##### Krátky skrutkovač s malým otvorom

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

##### Vloženie skrutiek

##### Montáž šidla a skrutkovačov

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

##### Voliteľná možnosť:

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

##### Voliteľná možnosť: Montáž ochranného puzdra

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

##### Vytvorenie vodiaceho otvoru

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

##### Výber skrutky

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

##### Založenie skrutky do skrutkovača

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

##### Zasunutie a utiahnutie skrutiek

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

Otočenie zameriavacej pomôcky s výškou 17 a 19 mm

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

Odstránenie nástrojov

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

Overenie polohy implantátu

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

Odstránenie skrutiek

Montáž zameriavacej pomôcky

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

Pripojenie zameriavacej pomôcky

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

Odstránenie skrutiek

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

Odstránenie zameriavacej pomôcky

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

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

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

CE  
0123



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

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