
Указания за употреба Импланти SYNFIX™ Evolution

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични в момента
във всички търговски мрежи.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Импланти SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution е самостоятелно устройство за anteriорна лумбална междупрешленна фузия (ALIF), предназначено за употреба в лумбалната област на гръбнака. Устройството включва титанова плака за предна фиксация с титанови заключващи винтове и рентгенопрозрачна междупрешленен кейдж от PEEK с танталови маркиращи шифтове. Кейджът се състои от централен лумен, който може да приеме материал за костна присадка.

Тези импланти се предлагат в различни варианти на височина и отпечатък, както и в 4 варианта на лордотична ангулация, от които можете да избирате.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

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

Важна бележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Тантал в съответствие с ISO 13782

Предназначение

Имплантите SYNFIX Evolution са предназначени за употреба като самостоятелни устройства за предна лумбална фузия между телата на прешлените (ALIF) при скелетно зрели пациенти в лумбалната част на гръбначния стълб (L1-S1).

Имплантите SYNFIX Evolution са предназначени за преден подход.

Забележка: Може да се наложи допълнителна фиксация в случаи на сегментна нестабилност.

Показания

Имплантите SYNFIX Evolution са показани за дегенеративно заболяване на гръбнака.

Противопоказания

– Тежка остеопороза

Целева група пациенти

Имплантите SYNFIX Evolution са предназначени за употреба при скелетно зрели пациенти. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Потребител по предназначение

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите SYNFIX Evolution се използват по предназначение и съгласно указанията за употреба и обозначението на изделието, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката в гърба и/или крака, причинена от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

SYNFIX Evolution е самостоятелно устройство за предна лумбална фузия между телата на прешлените (ALIF), предназначено за употреба в лумбалната област на гръбнака.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нервни и съдови увреждания; смърт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът SYNFIX Evolution да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Дискетомия

Подготовка на дисковото пространство

- От съществено значение е ядрото и вътрешният анулус да се отстранят, за да се предотврати изместване на дисковия материал в гръбначния канал по време на въвеждането на импланта и взаимодействие с костното вращаване.
- Прекомерното почистване обаче може да отслаби костните плаки чрез отстраняване на костта под хрущялните слоеве. Отстраняването на цялата крайна плака може да причини спадане и да доведе до загуба на стабилността на сегментите.

Дистракция и сегментна мобилизация

- За да се сведе до минимум рискът от счупване на крайната плака, е от съществено значение върховете на разширителя да се поставят към задния ръб на тялото на прешлена. За да се гарантира това, се препоръчва контрол на усилвателя на образа по време на въвеждането на разширителя.
- Важно е сегментът да не се дистрахира твърде много, за да се предотврати нараняване на лигаментните и невралните структури.

Пробно въвеждане

По избор: Проба за размера на отпечатъка

- Внимателно преценете позицията на предно-латералните ръбове на пробния отпечатък, за да се уверите, че се намират в периферията на тялото на прешлена.

Свържете пробния имплант към държача на пробния имплант

- Интерфейсът с форма на диамант на пробния спейсър Evolution и държача на импланта трябва да се намират в интерфейса на пробния спейсър.

Введете пробния имплант

- Не оставяйте пробния имплант в дисковото пространство.
- Недостатъчното подготвяне на дисковото пространство може да компрометира съдовото захранване на костната присадка.

- Внимавайте за меки тъкани или кръвоносни съдове, които могат да се намират на пътя на пробния спейсър или е възможно да възпрепятстват остриетата на ретрактора.
- Уверете се, че стрелката на пробния имплант сочи краниално преди въвеждането, тъй като пробните импланти и импланти SYNFIX Evolution са асиметрични.

Оценете предно-задната дълбочина

- Внимателно преценете позицията на предно-латералните ръбове на пробния имплант, за да се уверите, че се намират в периферията на тялото на прешлена.
- Ако е необходим дълбок спейсър за имплантиране, уверете се, че фланецът на пробния спейсър е достатъчно вдълбнат, за да сте сигурни, че дълбокият имплант ще застане изцяло в дисковото пространство при поставяне.

Подготовка на импланта

Опаковка импланти SYNFIX Evolution

- Не прилагайте прекомерна сила за компресиране или въздействие на присадката в импланта, тъй като това може да повлияе на съдовата интеграция и зарастването на костта.
- Опаковъчната станция комбинира съответните стандартни и дълбоки отпечатъци в една матрица.
- Избягвайте увреждане на имплантата SYNFIX Evolution по време на опаковането на материала за присаждане.

Въвеждане на импланта

Сглобяване на насочващото устройство

- Не използвайте шило или винтоверт без подходящо насочващо устройство.

Въвеждане на импланта:

Вариант А: Използване на насочващо устройство

- Прикрепете импланта към насочващото устройство
- Уверете се, че насочващото устройство съответства на размера на импланта.
- Насочващото устройство трябва да приляга плътно към плаката.
- Уверете се, че свързването на насочващото устройство с импланта е стабилно.

Введете импланта

- Уверете се, че имплантът SYNFIX Evolution е поставен със стрелката, сочеща краниално, тъй като имплантът е асиметричен.
- Отстранете съединителя, преди да почукате, за да избегнете повреда на съединителния винт.
- За да избегнете увреждане на костта на предния ръб, причинено от насочващото устройство, не вкарвайте импланта твърде дълбоко. Прекомерното въздействие може да причини увреждане на предната страна на прешлените.

По избор: Окончателно позициониране

- Отстранете съединителя, преди да почукате, за да избегнете повреда на съединителния винт.

Въвеждане на импланта:

Вариант Б: Използване на въвеждач/дистрактор SQUID™

- Сглобете приспособлението въвеждач /дистрактор Evolution SQUID и изберете изтласкващ блок.
- Уверете се, че се използват изтласкващи блокове SYNFIX Evolution. Не използвайте черните гравирани изтласкващи блокове SYNCAGE Evolution.

Введете импланта

- Уверете се, че въвеждачът/дистракторът Evolution SQUID е поставен така, че стрелката върху импланта SYNFIX Evolution да сочи краниално, тъй като имплантът е асиметричен.
- Имплантът, както и стоперът на приспособлението въвеждач/дистрактор на SQUID, се придвижват към тялото на прешлена. Внимавайте за меки тъкани и кръвоносни съдове, които могат да се намират на пътя на импланта и ограничителя на въвеждач/дистрактора SQUID, тъй като те могат да бъдат притиснати към телата на прешлените или могат да възпрепятстват остриетата на ретрактора. Невниманието може да доведе до нараняване на съседни структури.
- Важно е да се избягва използването на имплант, който е твърде висок за дисковото пространство, за да се предотврати прекомерна дистракция на сегмента и да се предотврати нараняване на лигаментните, невралните структури и/или крайните плаки на прешлените.
- Използвайте флуороскопия, за да потвърдите позицията на приспособлението въвеждач/дистрактор Evolution SQUID и импланта SYNFIX Evolution, възстановяването на диска и височината на форамината, както и цялостното подравняване.

Отстранете въвеждач/дистрактора SQUID

- Внимавайте за меки тъкани или кръвоносни съдове, които могат да се намират на пътя на въвеждач/дистрактора Evolution SQUID или могат да възпрепятстват остриетата на ретрактора.

Прикрепете насочващото устройство

- Насочващото устройство трябва да приляга плътно към плаката.
- Уверете се, че свързването на насочващото устройство с импланта е стабилно.
- Уверете се, че насочващото устройство съответства на размера на импланта.

По избор: Окончателно позициониране

- Отстранете съединителя преди почукване, за да избегнете повреда на съединителния винт.

Мини-отворени устройства за насочване

- Винтовете с дължина 25 mm са най-дългите, които могат да се използват с мини-отворените устройства за насочване, тъй като няма достатъчно насоки за винтовете с размер 30 mm. Стандартните устройства за насочване (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) трябва да се използват за винтовете с размер 30 mm.

Поставяне на винт: Мини-отворени отвертки с мини-отворени устройства за насочване

- Мини-открити винтоверти (03.835.410 и 03.835.413) не могат да се използват със стандартните устройства за насочване (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), тъй като те не са достатъчно дълги за пълно затягане и заключване на винтовете в плаките за имплантиране. Винтът ще продължи да се върти свободно в насочващото устройство, тъй като винтът няма да се захване в плаката за имплантиране SYNFIX Evolution; крайното извиване няма да е възможно.
- Като резервен вариант трябва да бъде наличен втори мини-отворен винтоверт (03.835.410 и/или 03.835.413).

Къс мини-отворен винтоверт

- Късият винтоверт може да се използва само за първоначално въвеждане на винтовете и изисква използване на стандартен (03.835.013) или мини-отворен винтоверт (03.835.413) за окончателно затягане. Всеки винт трябва да бъде въведен докрай, преди да се пристъпи към въвеждане на следващия винт, за да се избегне замядане на два пресичащи винта в насочващото устройство.

Въвеждане на винт

По избор: Сглобяване на защитна втулка

- Внимателно плъзнете защитната втулка праволинейно върху върха на шилото, за да избегнете повреда на защитната втулка. Внимавайте, за да избегнете нараняване от острата точка на шилото.

Направете водещ отвор

- Преди да използвате ретрактора за меки тъкани, се препоръчва да въведете един винт, за да предотвратите мигрирането на импланта.
- Не въздействайте върху шилото по време на създаването на водещия отвор, за да не повредите съединението на шилото или връзката на дръжката.
- Винаги използвайте насочващо устройство, за да насочвате шилото по време на създаването на водещ отвор.

Изберете винт

- При процедура на две нива трябва да се обърне необходимото внимание на дължината на винта върху общото тяло на прешлена, за да се предотврати интерференция на винтовете.
- Не използвайте винтове SYNFIX-LR в комбинация с винтове SYNFIX Evolution или SYNFIX Evolution в комбинация със SYNFIX-LR. Тези устройства са различни и не са взаимно съвместими.

Заредете винта във винтоверта

- Не затягайте прекалено винта в заключващата резба на втулката, за да не повредите заключващата резба на втулката.
- Не зареждайте винта без станцията за зареждане на винта, тъй като това може да доведе до повреда и да попречи на правилното функциониране на фиксиращата резба на втулката.

Поставяне и затягане на винтовете

- Преди да използвате ретрактора за меки тъкани, се препоръчва да въведете един винт, за да предотвратите мигрирането на импланта.
- Използвайте само дръжките, предоставени с този комплект.
- Въвеждането на винта трябва да се извърши чрез насочващо устройство SYNFIX Evolution, за да се осигури правилно заключване на винта към плаката.
- За всяка конструкция от импланти SYNFIX Evolution винаги трябва да се използват четири винта.
- Четирите заключващи винта трябва да се поставят последователно.
- Избягвайте прекомерно затягане на винтовете, за да предотвратите повреда на върха и ставата на винтоверта.
- Когато се третира склеротична кост, се уверете, че винтовете са напълно заключени към заключващата плака.

Отстраняване на винт

Сглобяване на насочващото устройство

- Не използвайте винтоверта без подходящо насочващо устройство.

Отстраняване на импланта

Сглобете винтоверта и инструмента за отстраняване

- Оформената като диамант повърхност на интерфейса на държача на пробния имплант трябва да се намира в интерфейса на инструмента за отстраняване.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

За употреба с кейджа SYNFIX Evolution се предлага следната опция за винтове.

- Заклучващ винт SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

Кейджовете и винтовете SYNFIX Evolution се прилагат с използване на асоциирани инструменти SYNFIX Evolution.

03.632.204	Дръжка за ограничаване на завъртането, 3 Nm
03.688.505	Дръжка с гаечен ключ с тресчотка за бързо свързване, малка
03.802.038	Пинсети за SynFix-LR
03.815.010	Проба SYNFIX Evolution, за отпечатък, малка и малка дълбочина
03.815.011	Проба SYNFIX Evolution, за отпечатък, средна и средна дълбочина
03.815.012	Проба SYNFIX Evolution, за отпечатък, голяма и голяма дълбочина
03.815.023	Опаковъчен тампон за присадка Evolution, кръгъл
03.815.024	Опаковъчен тампон за присадка Evolution, овален
03.815.029	Evolution SQUID, инструмент за сглобяване/разглобяване
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes инструмент за бързо въвеждане + дистрактор
03.825.002	Шпиндел SynCage Evolution
03.825.106	T-образна дръжка, с хексагонален куплунг
03.835.001	Устройство за насочване SYNFIX Evolution, 10,5 mm и 12 mm
03.835.002	Устройство за насочване SYNFIX Evolution, 13,5 mm и 15 mm
03.835.003	Устройство за насочване SYNFIX Evolution, 17 mm и 19 mm
03.835.004	Държач за устройство за насочване SYNFIX Evolution
03.835.005	Куплунг за държач за устройство за насочване SYNFIX Evolution
03.835.006	Съединителен винт за устройство за насочване SYNFIX Evolution
03.835.009S	Резбована заключваща втулка SYNFIX Evolution
03.835.010	Отвертка SYNFIX Evolution
03.835.012S	Защитна втулка за отвертка и шило SYNFIX Evolution
03.835.013	Отвертка SYNFIX Evolution, без резбована защитна втулка
03.835.015	Отвертка SYNFIX Evolution, без резбована защитна втулка
03.835.032	Шило SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, блок за натискане за SYNFIX Evolution, Flush, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, блок за натискане за SYNFIX Evolution, Proud, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, блок за натискане за SYNFIX Evolution, Proud, 6 mm
03.835.043	Дръжка за ограничаване на усукването, права, с гаечен ключ с тресчотка, 3 Nm
03.835.049	Станция за зареждане за винтове за SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, опаковъщ блок за импланти
03.835.060	Ретрактор за меки тъкани SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, инструмент за отстраняване за импланти, 10,5 mm и 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, инструмент за отстраняване за импланти, 13,5 mm и 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, инструмент за отстраняване за импланти, 17 mm и 19 mm
03.835.100	Държач за пробен имплант SYNFIX Evolution
03.835.401	Устройство за насочване SYNFIX Evolution Mini-Open, 10,5 mm и 12 mm
03.835.402	Устройство за насочване SYNFIX Evolution Mini-Open, 13,5 mm и 15 mm
03.835.403	Устройство за насочване SYNFIX Evolution Mini-Open, 17 mm и 19 mm
03.835.410	Отвертка SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.413	Отвертка SYNFIX Evolution Mini-Open, без резбована защитна втулка
03.835.416	Отвертка SYNFIX Evolution Mini-Open, къса
03.835.432	Шило SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.101–106	Пробен имплант SYNFIX Evolution, малък, височина 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	Пробен имплант SYNFIX Evolution, малък, височина 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	Пробен имплант SYNFIX Evolution, малък, височина 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	Пробен имплант SYNFIX Evolution, малък, височина 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	Пробен имплант SYNFIX Evolution, среден, височина 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	Пробен имплант SYNFIX Evolution, среден, височина 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	Пробен имплант SYNFIX Evolution, среден, височина 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	Пробен имплант SYNFIX Evolution, среден, височина 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	Пробен имплант SYNFIX Evolution, голям, височина 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	Пробен имплант SYNFIX Evolution, голям, височина 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	Пробен имплант SYNFIX Evolution, голям, височина 12–19 mm, 14°

03.835.363–366	Пробен имплант SYNFIX Evolution, голям, височина 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	Пробен имплант SYNFIX Evolution, малък, дълбок, височина 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	Пробен имплант SYNFIX Evolution, малък, дълбок, височина 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	Пробен имплант SYNFIX Evolution, малък, дълбок, височина 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	Пробен имплант SYNFIX Evolution, малък, дълбок, височина 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	Пробен имплант SYNFIX Evolution, среден, дълбок, височина 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	Пробен имплант SYNFIX Evolution, среден, дълбок, височина 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	Пробен имплант SYNFIX Evolution, среден, дълбок, височина 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	Пробен имплант SYNFIX Evolution, среден, дълбок, височина 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	Пробен имплант SYNFIX Evolution, голям, дълбок, височина 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	Пробен имплант SYNFIX Evolution, голям, дълбок, височина 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	SYNFIX Evolution Trial Implant, large, deep, height 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	Пробен имплант SYNFIX Evolution, голям, дълбок, височина 13,5–19 mm, 18°
388.396	T-образна ръкохватка с бързо свързване, малка
SFW550R	Спредер
SFW650R	Разширяващ форцепс, извит
SFW691R	Комбиниран чук

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че елементите на системата SYNFIX Evolution са съвместими с магнитно-резонансна среда при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Максимално ниво на усреднена за цялото тяло специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране

Въз основа на неклинично тестване, имплантът SYNFIX Evolution ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,2 °C при максимално ниво на усреднена за цялото тяло специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е точно в същата област или сравнително близо до положението на изделието SYNFIX Evolution.

Обработка на изделието преди употреба

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата площ на стерилната бариерна опаковка, включително запечатването, за цялостност и равномерност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Отстраняване на импланта

Имплантът SYNFIX Evolution е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване.

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант SYNFIX Evolution трябва да се отстрани, се препоръчва описаната по-долу техника.

- Сглобете насочващото устройство и го прикрепете към импланта.
- Махнете всички винтове с винтоверта. В случай че достъпът не позволява използване на прав винтоверт, използвайте винтоверт с рамо под ъгъл.
- Отстранете импланта с помощта на насочващото устройство или с опционалния инструмент за отстраняване, в случай че повторното прикрепване на държача на насочващото устройство към клетката е невъзможно.
- Разделете напълно зоните за фузия на крайната плака преди отстраняването на импланта. Може да се наложи използването на остеотом за мобилизиране на импланта, ако е започнало зарастане и интегриране на костта.
- Извадете импланта SYNFIX Evolution от дисковото пространство, като издърпате прикрепения държач. Може да е необходимо контролирано леко почукване с чук с прорези, за да се отстрани имплантът от дисковото пространство.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални оперативни инструкции

Достъп и експозиция

Позиционирайте пациента

- За anterioren подход към долните лумбални нива разположете пациента в лека позиция на Тренделенбург.

Преден достъп и подход

- Хирургичният подход зависи от нивото за третиране.
- Намерете правилното оперативно ниво и мястото на разрез, като направите латерален флуорографски преглед, докато държите прав метален инструмент отстрани на пациента. Това помага да се гарантира, че разрезът и експозицията ще позволят директен достъп до оперативното ниво и ще позволят въвеждане на винта.
- Препоръчва се оперативно ниво да се разкрие чрез стандартен ретроперитонеален подход. Въпреки това може да има и други показани подходи въз основа на анатомията и патологията на пациента.

Експозиция

- Разкрийте оперативното ниво така, че да има достатъчно пространство от двете страни на средната линия на прешлена, равно на половината от ширината на импланта SYNFIX Evolution.
- Заклучащите винтове на импланта SYNFIX Evolution трябва да се поставят директно в предна посока.
- Диссектомия

Изрежете предния прозорец

- Направете анулотомиа, която е центрирана върху средната линия и е достатъчно широка за импланта SYNFIX Evolution. По избор може да се използва пробен отпечатък или пробен имплант като шаблон за указване на ширината на анулния прозорец.
- Запазете колкото е възможно по-голяма част от антеро-латералния, латералния и задния анулус, за да осигурите стабилност на инструментариалния сегмент.

Подготовка на дисковото пространство

- Отстранете материала на диска чрез разрез във фиброзния пръстен. Изрежете материала на диска и отстранете хрущялните крайни плаки, за да разкриете лежащите отдолу костни крайни плаки на прешлените.
- Важно е адекватното почистване на крайните плаки, за да се позволи осигуряването на съдово захранване за костната присадка.
- След като бъдат подготвени крайните плаки, завършете допълнителните хирургични процедури.

Дистракция и сегментна мобилизация

Мобилизиране на сегмент

- Под флуороскопски контрол въведете разширителя на прешленното тяло към задния край на прешленните тела, за да ремобилизирате постепенно двигателния сегмент.
- Поставянето на върховете в задната граница ще помогне за минимизиране на риска от фрактура на крайната плака. Поставете разширителя от едната страна, за да улесните диссектомията от контралатералната страна, и след това повторете за другата страна.
- Отклонете междупрешленното пространство с разширителя на прешленното тяло по такъв начин, че да възстановите височината на диска и да осигурите достъп до задната страна на дисковото пространство.
- Отклоняването на сегмента е от съществено значение за възстановяването на височината на диска, отварянето на нервните форамени и индиректната декомпресия на канала. Постигането на подходящо напасване, пълнене и отклоняване на дисковото пространство също е важно за първоначалната стабилност на импланта SYNFIX Evolution.
- Височината на разширителя е 6 mm (3 mm на страна), когато е свит.

Пробно въвеждане

По избор: Проба за размера на отпечатъка

- Изберете отпечатък с подходящ размер и плъзнете пробния елемент в дисковото пространство.
- Може да се използва предно-задна (AP) и латерална флуороскопия, за да се потвърди правилният избор на отпечатък.
- Пробата с отпечатъка може да се завърти леко в дисковото пространство, за да направи предния марж по-видим при флуороскопия.

Сглобете държача за пробни импланти

- Вкарайте шпиндела в канюлирания вал на държача за пробни импланти.

Свържете пробния имплант към държача на пробния имплант

- Изберете пробния имплант, който съответства на размера на отпечатъка, определен с помощта на пробния отпечатък. Изберете височината и ъгъла, съответстващи на считаните за подходящи въз основа на предоперативното планиране, анатомичните характеристики, определени след изчистването на диска и подготовката на крайната плака, както и изискванията за възстановяване на нормалното гръбначно подравняване и височината на диска.
- Монтирайте избрания пробен имплант SYNFIX Evolution на държача за пробни импланти. Закрепете го, като затегнете докрай резбованата глава на гърба на държача за пробни импланти.
- Височината на пробния имплант е с 0,8 mm по-малка в сравнение с височината на импланта. Това съответства на половината от височината на зъбците на импланта от всяка страна.

Въведете пробния имплант

- Въведете пробния имплант в дисковото пространство.
- Предните слотове на пробния имплант показват входните точки на заключващите винтове в предната част на съседните прешлени.
- Може да е необходимо контролирано леко почукване върху държача на пробния имплант, за да се позиционира пробният имплант между прешлените до желаната дълбочина.
- Ако не се постигне плътно прилягане, повторете процеса, като използвате постепенно по-големи пробни импланти или такъв с различен ъгъл, за да пасне най-добре в анатомичните характеристики на дисковото пространство.
- Ако пробният разширител е твърде голям и предотвратява вкарване с подходяща сила, повторете, като използвате постъпково по-малък пробен разширител или различен ъгъл.
- По време на пробното поставяне използвайте флуороскопия и за потвърждаване на окончателната позиция и пасване на пробния имплант.

Оценете предно-задната дълбочина

- Държачът за пробен разделител има фланец в съседство с връзката му с пробния елемент. Когато е прикрепен към стандартните пробни разделители, фланецът представлява предната страна на дълбокия имплант. Допълнителната дълбочина от 3,0 mm позволява оценяването на подходящия имплант, който ще се използва (стандартен или дълбок), въз основа на флуороскопската оценка и директната визуализация на пробата в дисковото пространство.
- Дълбоките импланти и пробните импланти със съответния отпечатък (S/SD, M/MD, L/LD) са с 3,0 mm по-дълбоко в предно-задна посока, но имат същата ширина, предна и задна височина.

Подготовка на импланта

Изберете имплант

- Изберете импланта SYNFIX Evolution, който съответства на отпечатъка, височината и ъгъла, избрани с помощта на пробния имплант в предишните хирургични стъпки.
- За да се улесни избирането на импланта, пробните импланти са обозначени с височината, лордотичния ъгъл и отпечатъка на импланта. Освен това пробните импланти и интегрираните заключващи плаки са цветово кодирани, за да съответстват на височината.

Опаковка импланти SYNFIX Evolution

- Поставете импланта SYNFIX Evolution в подходящата матрица в опаковъчната станция.
- Напълнете импланта SYNFIX Evolution в опаковъчната станция с материала на присадката, докато излезе от кухините си, за да се осигури контакт с крайните плаки на прешлените.
- Използвайте приспособление за опаковане на присадката, за да опаковате здраво материала на присадката в кухините на импланта.

Въвеждане на импланта

Сглобяване на насочващото устройство

- Изберете насочващо устройство, съответстващо на височината на импланта. Височините 10,5/12 mm, 13,5/15 mm и 17/19 mm се комбинират в едно насочващо устройство.
- Захванете напълно съединителния винт в насочващото устройство със съединителя.
- Сглобете държача на насочващото устройство.
- Насочващото устройство 17/19 mm е насочващо устройство с 2 отвора и трябва да се завърти по време на въвеждането на винта (вижте хирургическата стъпка „Въвеждане на винт“).
- Прикрепете държача на насочващото устройство към насочващото устройство, като издърпате външния вал на държача на насочващото устройство към ръкохватката и захванете насочващото устройство. Подравнете вертикалните черни линии на държача на насочващото устройство със самото устройство. Освободете външния вал, за да заключите модула.
- Вкарайте съединителя в държача на насочващото устройство.
- Уверете се, че държачът на устройството за насочване е легнал напълно върху насочващото устройство.

Вариант А: Използване на насочващо устройство

Прикрепете импланта към насочващото устройство

- Включете интерфейса за свързване на сглобеното насочващо устройство в съответния свързващ елемент на импланта. След като насочващото устройство е позиционирано, закрепете го, като завъртите съединителя по часовниковата стрелка, за да затегнете съединителния винт.
- Отстранете съединителя от насочващото устройство, преди да поставите импланта в дисковото пространство.

Въведете импланта

- Уверете се, че връзката между насочващото устройство и импланта е заключена.
- Стрелката на импланта SYNFIX Evolution трябва да сочи краниално, за да се осигури подходящо пасване в дисковото пространство. Въведете импланта SYNFIX Evolution в дисковото пространство.
- Може да се наложи контролирано и леко почукване върху държача на насочващото устройство, за да се придвижи импланта SYNFIX Evolution в междупрешленното дисково пространство.
- Използвайте флуороскопско изобразяване по време на въвеждането на импланта, за да оцените позиционирането на импланта.
- Имплантът SYNFIX Evolution трябва да приляга здраво с плътно притискане между крайните плаки.

Проверка на разположението

- Оптималната позиция за импланта SYNFIX Evolution е центриране в периферията на тялото на прешлена след като е постигнато подходящо прилягане и запълване на дисковото пространство.
- Проверете под флуороскопия местоположението на импланта SYNFIX Evolution по отношение на прешленните тела в предно-задна посока и латералните посоки.
- По избор насочващото устройство може да бъде отстранено по време на флуороскопия, за да се подобри визуализацията на предната страна на импланта.
- Титаниевата плака и единичния заден танталов рентгенов маркер, включени в импланта, са проектирани така, че да позволяват интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.
- Рентгеновият маркер е успореден на крайните плаки и е в една равнина със задната стена на импланта SYNFIX Evolution.

По избор: Окончателно позициониране

- В случай, че имплантът SYNFIX Evolution трябва да бъде позициониран повтарно, използвайте прикрепеното насочващо устройство, за да манипулирате ръчно позицията на импланта.
- Може да се наложи контролирано и леко почукване върху държача на насочващото устройство, за да се позиционира имплантът.
- Използвайте флуороскопски контрол по време на повторното позициониране на импланта.

Вариант Б: Използване на въвеждач/дистрактор Squid

Сглобете приспособлението въвеждач /дистрактор Evolution SQUID и изберете изтласкващ блок

- Сглобете приспособлението въвеждач /дистрактор Evolution SQUID. Освободете шпиндела на приспособлението въвеждач/дистрактор Evolution SQUID, като натиснете бутона за освобождаване на ръкохватката и плъзнете буталото докрай назад. Заключете шпиндела, като натиснете бутона „захващане“ и плъзнете буталото в съединителя на изтласкващия блок, докато се настани напълно.
- За 19 mm имплант SYNFIX Evolution, първо изпълнете хирургическата стъпка „монтиране на имплант SYNFIX Evolution“, след което плъзнете буталото в изтласкващия блок.
- С помощта на горните изтласкващи блокове имплантът се подава от предния ръб на тялото на прешлена и може да бъде напълно поставен с помощта на насочващото устройство.

Монтиране на импланти SYNFIX Evolution

- Въведете импланта SYNFIX Evolution между лопатките на въвеждач/дистрактора Evolution, така че жлебовете на импланта SYNFIX Evolution да се свържат с релсите на остриетата. Завъртете Т-образната ръкохватка на въвеждач/дистрактора Evolution SQUID по часовниковата стрелка, за да придвижите напред изтласкващия блок, докато се свърже с импланта SYNFIX Evolution. Имплантът SYNFIX Evolution вече е фиксиран здраво на място и е готов за въвеждане.
- Монтирането на импланта SYNFIX Evolution с размер 19 mm може да се извърши само преди поставяне на изтласкващия блок (вижте предходната хирургична стъпка).
- Върхът на лопатките ще бъде вкаран в дисковото пространство до ограничителите на дълбочината на лопатките. За да позволите пълно въвеждане, върхът трябва да е напълно затворен.
- Изображението на изтласкващия блок показва изпълването на импланта SYNFIX Evolution от дисковото пространство.

Въведете импланта

- Вкарайте върха на въвеждач/дистрактора Evolution SQUID в дисковото пространство, докато ограничителите на дълбочината на лопатките докоснат предния ръб на тялото на прешлена. Върхът на въвеждач/дистрактора Evolution SQUID е дълбок 25 mm и ширина 28 mm. За да се подпомогне симетричното въвеждане на импланта SYNFIX Evolution в дисковото пространство, централният отвор на лопатките на въвеждач/дистрактора Evolution SQUID трябва да бъде подравнен с предната средна линия на телата на прешлените.
- Задействайте въвеждач/дистрактора SQUID, за да разсеете дисковото пространство при поставяне на импланта.
- При активиран шпиндел, завъртете Т-образната ръкохватка на въвеждач/дистрактора Evolution SQUID, за да придвижите импланта надолу по лопатките и в дисковото пространство. Силата, необходима за завъртане на Т-образната ръкохватка, ще се увеличи докато имплантът SYNFIX Evolution се придвижва на надолу по лопатките, а въвеждач/дистрактора Evolution SQUID повдига дисковото пространство. Под флуороскопски контрол продължете да въртите Т-образната ръкохватка, докато имплантът SYNFIX Evolution се извади напълно и се освободи от въвеждач/дистрактора Evolution SQUID. Едно шракване, докато лопатките се затварят, потвърждава, че имплантът SYNFIX Evolution е поставен и въвеждач/дистрактора Evolution SQUID е напълно извадено и освободено. В зависимост от размера на прешлените, пред-

ният ръб на импланта SYNFIX Evolution обикновено се позиционира +/-1 mm спрямо размера, посочен на избрания изтласкващ блок.

- Приспособлението въвеждач/дистрактор Evolution SQUID може да се използва само за преден подход.

Отстранете въвеждача/дистрактора SQUID

- Когато имплантът SYNFIX Evolution е позициониран правилно, отстранете въвеждач/дистрактора Evolution SQUID.

Прикрепете насочващото устройство

- Въведете сглобеното насочващо устройство в експозицията.
- Включете интерфейса за свързване на сглобеното насочващо устройство в съответния свързващ елемент на импланта.
- След като насочващото устройство е позиционирано, закрепете го, като завъртите съединителя по часовниковата стрелка, за да затегнете съединителния винт.
- Извадете съединителя от насочващото устройство.

Проверка на разположението

- Оптималната позиция за импланта SYNFIX Evolution е центриране в периферията на тялото на прешлена след като е постигнато подходящо прилягане и запълване на дисковото пространство.
- Проверете под флуороскопия местоположението на импланта SYNFIX Evolution по отношение на прешленните тела в предно-задна посока и латералните посоки.
- По избор насочващото устройство може да бъде отстранено по време на флуороскопия, за да се подобри визуализацията на предната страна на импланта.
- Титаниевата плака и единичния заден танталов рентгенов маркер, включени в импланта, са проектирани така, че да позволяват интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.
- Рентгеновият маркер е успореден на крайните плаки и е в една равнина със задната стена на импланта SYNFIX Evolution.

По избор: Окончателно позициониране

- В случай, че имплантът SYNFIX Evolution трябва да бъде позициониран повторно, използвайте прикрепеното насочващо устройство, за да манипулирате ръчно позицията на импланта.
- Може да се наложи контролирано и леко почукване върху държача на насочващото устройство, за да се позиционира имплантът.
- Използвайте флуороскопски контрол по време на повторното позициониране на импланта.

Мини-отворена техника

Мини-отворени устройства за насочване

- Общият профил на устройствата за насочване е намален, като са включени само два отвора един до друг; поради това насочващото устройство трябва да се завърти след поставянето на първите два винта (също като при насочващото устройство 17/19 mm в стандартния комплект инструменти SYNFIX Evolution).
- Устройствата за насочване са покрити (черни), за да се различават от стандартните устройства за насочване.

Въвеждане на винт: Стандартни драйвери с мини-отворени устройства за насочване

- Обърнете внимание, че гравирани линии на винтоверта и шилото ще бъдат на различни места в сравнение със стандартните устройства за насочване. Гравирания линия на винтоверта SYNFIX Evolution без заключващ ръкав с резба няма да се подравни с ръба на насочващото устройство, когато винтът е заключен към плаката. За винтоверта SYNFIX Evolution една зелена гравирания линия ще се вижда от проксималната страна на втулката за заключване на резбата, когато винтът е заключен към плаката. Винтовете се въвеждат докрай, когато има твърда крайна точка.
- Разхлабете съединителния винт, който свързва насочващото устройство към импланта SYNFIX Evolution, и завъртете насочващото устройство на 180° при подготовката на последните два винта.

Поставяне на винт: Мини-отворени отвертки с мини-отворени устройства за насочване

- Мини-отворените винтоверти и шилото имат по-къс функционален край. Мини-отвореният винтоверт е проектиран да работи със стандартната заключваща втулка с резба.
- Проксималният край на вала на мини-отворените винтоверти и шилото е покрит (черен), за да се различават от стандартните винтоверти и шило.
- Разхлабете съединителния винт, който свързва насочващото устройство към импланта SYNFIX Evolution и завъртете насочващото устройство на 180° при подготовката на последните два винта.

Към мини-отворен винтоверт

- Обърнете внимание, че като алтернативен задвижващ механизъм е налична допълнителен къс винтоверт в зависимост от достъпа и анатомията на пациента. Този винтоверт включва също и лента с покритие (черна), за да се различава от винтовертите в стандартния комплект SYNFIX Evolution.

Въвеждане на винт

Сглобете шилото и винтовертите

- Прикрепете дръжка към АО съединителя на шилото.
- След това прикрепете дръжка към АО свързването на винтоверта SYNFIX Evolution. После завийте заключващата втулка с резба докрай върху върха на винтоверта.

– Уверете се, че стрелката на втулката сочи към дръжката на винтоверта.

По избор:

- Според предпочитанията на хирурга може да се монтира допълнителна дръжка с гаечен ключ с тресчотка, винтоверт без втулка за заключване на резбата или прав винтоверт.
- Според предпочитанията на хирурга въвеждането на винта и окончателното затягане могат да се комбинират в една стъпка чрез монтиране на ръкохватката за ограничаване на въртящия момент към винтоверта SYNFIX Evolution.

По избор: Сглобяване на защитна втулка

- Защитната втулка може да се сглоби към всички свързани инструменти SYNFIX Evolution.
- Плъзнете защитната втулка със стрелка, сочеща към края на дръжката на инструмента, над дисталния край на инструмента към ставата. Внимателно поставете защитната втулка в съответните жлебове.
- Защитната втулка има предварително ангулация от 35°, за да се улесни вкарването в насочващото устройство и осигурява допълнителна позиционна памет на ставата.
- Уверете се, че втулката е ориентирана правилно и е поставена върху инструмента.

Направете водещ отвор

- Вкарайте шилото в насочващото устройство. Пробийте водещ отвор в тялото на прешлена за вмъкване на винта, като упражнявате натиск върху дръжката на шилото с въртеливи движения.
- Ретракторът на меките тъкани може да се използва за допълнително прибиране и защита на тъканите след поставянето на първия винт. Закрепете ретрактора в съответния жлеб на избраното насочващо устройство.
- Ако е необходимо, инструментът за задържане може да се използва за контролиране на върха на шилото и за избягване на нараняване на околните меките тъкани или кръвоносни съдове.
- Инструментът за задържане може да се използва и за отстраняване на шилото, за да се избегне увреждане на съседните структури.
- След първия водещ отвор продължете с поставянето на първия винт, за да стабилизирате импланта, преди да подготвите други отвори.
- Препоръчително е да започнете въвеждането на винтовете с винтовете, най-лесни за въвеждане (например S1 винтове за L5/S1).
- Не е необходимо шилото да се удрия или да се завърти напълно, за да се счупи кортекст. Въртящите движения по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка обикновено са достатъчни.
- Дължината на всички винтове надвишава дълбочината на проникване на шилото.

Изберете винт

- Изберете винт, с подходящ тип и дължина, въз основа на анатомията на пациента и клиничните изисквания.
- Винтовете с фин връх подпомагат проникването в склеротичната кост.
- Препоръчително е да се използва възможно най-голямата дължина на винта в зависимост от анатомията на пациента и безопасната му употреба.

Заредете винта във винтоверта

- Позиционирайте здраво станцията за зареждане на винта върху някаква плоска повърхност или я задръжте с една ръка, докато зареждате винта. Поставете винт в станцията за зареждане на винтове с върха надолу.
- Вкарайте винтоверта във вдлъбнатината на винта и се уверете, че заключващата втулка на резбата е легнала изцяло в станцията за зареждане на винта. Може да се наложи да натиснете втулката надолу, така че да е в контакт с винта.
- Затегнете винта с два пръста, като завъртите винтоверта обратно на часовниковата стрелка, докато винтът се зареди и втулката легне изцяло върху главата на винта.
- Издърпайте винтоверта със заредения винт от станцията за зареждане на винтове.

Поставяне и затягане на винтовете

- Ретракторът на меките тъкани е предназначен да осигурява допълнително прибиране и защита на тъканите и да осигурява пространство за въвеждане на винта по траекторията му. Закрепете ретрактора в съответния жлеб на избраното насочващо устройство.
- Въведете заредения винт през насочващото устройство във водещия отвор, създаден от шилото. Използвайте флуороскопско изобразяване по време на въвеждането на винта, за да оцените позиционирането.
- Задържащият инструмент може да се използва за управление на винтоверта, докато го вкарвате или изваждате от насочващото устройство.
- Веднага щом двата зелени пръстена се видят в прозорците на заключващата втулка на резбата и се забележи твърда крайна точка, винтът е вкаран напълно.
- През цялото време на въвеждането на винта трябва да се прилага постоянна сила по оста на винта.
- Прикрепете дръжката за ограничаване на въртящия момент към винтоверта. Затегнете отново, докато не се появи тактилно освобождаване, което показва, че е приложен необходимият въртящ момент.
- За да се осигури подходящо заключване, е важно при окончателното затягане ъгълът на U-образната става да не преминава през държача на насочващото устройство. Намалете ангулацията на U-образната става чрез изтегляне на тъканта с ретрактора на меките тъкани.
- Проверете положението на винта чрез флуороскопия.
- По избор държачът на насочващото устройство може да се извади след поставянето и затягането на първия винт, за да се улесни въвеждането на винтовете.

- Повторете горепосочените хирургични стъпки за въвеждане на останалите 3 винта.
- Ако се използва имплант с размери 17/19 мм, насочващото устройство трябва да се завърти след поставянето на втория винт.
- Ако въвеждането на винта е блокирано или трудно, проверете дали поставените преди това винтове са напреднали достатъчно и не блокират текущия винт и дали вече не е поставен винт в този отвор.
- За окончателно затягане се предлага да се използва прав винтоверт, ако достъпът позволява, или направо ъглов винтоверт, доколкото е възможно.

Завъртане на насочващо устройство за импланти с височини 17 и 19 мм

- За височини на импланта 17 и 19 мм насочващото устройство трябва да се завърти след поставяне на първите 2 винта.
- Първо, прикрепете отново държача на насочващото устройство към насочващото устройство. Издърпайте външния вал на държача на насочващото устройство към ръкохватката и след това го прикрепете към насочващото устройство. Освободете външния вал на държача на насочващото устройство.
- Поставете съединителя в държача на насочващото устройство и откачете винта на съединителя от импланта, като завъртите съединителя в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- Извадете насочващото устройство от импланта, завъртете го на 180° градуса и го прикрепете отново към импланта.
- Включете интерфейса за свързване на сглобеното насочващо устройство в съответния свързващ елемент на импланта. След като насочващото устройство е позиционирано, закрепете го, като завъртите съединителя по часовниковата стрелка, за да затегнете съединителния винт.
- Извадете съединителя от насочващото устройство.
- Повторете горепосочените хирургични стъпки за въвеждане на винтове за останалите 2 винта.

Изваждане на инструменти

- Първо, прикрепете отново държача на насочващото устройство към насочващото устройство. Издърпайте външния вал на държача на насочващото устройство към ръкохватката и след това го прикрепете към насочващото устройство. Освободете външния вал на държача на насочващото устройство.
- Поставете съединителя в държача на насочващото устройство и откачете винта на съединителя от импланта, като завъртите съединителя в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- Извадете насочващото устройство от импланта.
- Ако е трудно да се извади насочващото устройство, се уверете, че всички винтове са поставени докрай и че не блокират насочващото устройство по време на изваждането му.

Проверка на позиционирането на импланта

- Оптималната позиция за импланта SYNFIX Evolution е центриране в периферията на тялото на прешлена след като е постигнато подходящо прилягане и запълване на дисковото пространство.
- Проверете под флуороскопия местоположението на импланта SYNFIX Evolution по отношение на прешленните тела в предно-задна посока и латералните посоки.
- Титаниевата плака и единичния заден танталов рентгенов маркер, включени в импланта, са проектирани така, че да позволяват интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.
- Рентгеновият маркер е успореден на крайните плаки и е в една равнина със задната стена на импланта SYNFIX Evolution.

Отстраняване на винт

Сглобяване на насочващото устройство

- Изберете насочващо устройство, съответстващо на височината на импланта. Всяко насочващо устройство комбинира 2 височини.
- Сглобете държача на насочващото устройство.
- Захванете напълно съединителния винт в насочващото устройство със съединителя. Прикрепете държача на насочващото устройство към насочващото устройство, като издърпате външния вал на държача на насочващото устройство към ръкохватката, и след това захванете насочващото устройство. Подравнете вертикалните черни линии на държача на насочващото устройство със самото устройство. Освободете външния вал, за да заключите модула.
- Вкарайте съединителя в държача на насочващото устройство.
- Уверете се, че държачът на устройството за насочване е легнал напълно върху насочващото устройство.

Прикрепете насочващото устройство

- Въведете сглобеното насочващо устройство в мястото на действие.
- Включете интерфейса за свързване на сглобеното насочващо устройство в съответния свързващ елемент на импланта.
- След като насочващото устройство е позиционирано, закрепете го, като завъртите съединителя по часовниковата стрелка, за да затегнете съединителния винт. Извадете съединителя от насочващото устройство.
- Насочващото устройство трябва да приляга плътно към плаката.
- Уверете се, че свързването на насочващото устройство с импланта е стабилно.

Отстраняване на винтовете

- Сглобете винтоверта без заключваща втулка с резба.
- В зависимост от достъпа може да се използва прав винтоверт.
- Ретракторът на меките тъкани може да се използва за допълнително приближане и защита на тъканите с ъгловият винтоверт. Закрепете ретрактора в съответния жлеб на избраното насочващо устройство.
- Поставете винтоверта в насочващото устройство и го захванете във вдлъбнатината на винта.

- Задържащият инструмент може да се използва за управление на винтоверта, докато го вкарвате или изваждате от насочващото устройство.
- Завъртете винтоверта обратно на часовниковата стрелка, за да отключите винта, и отстранете винта.
- По избор свалете държача на насочващото устройство за по-добра видимост и достъп. Повторете тази стъпка, за да отстраните останалите три винта.
- Уверете се чрез флуороскопия, че са отстранени всички винтове.
- Не използвайте ъглов винтоверт със заключваща втулка с резба за отстраняване на винтове.

Отстраняване на насочващото устройство

- Първо, прикрепете отново държача на насочващото устройство към насочващото устройство. Издърпайте външния вал на държача на насочващото устройство към ръкохватката и след това го прикрепете към насочващото устройство. Освободете външния вал на държача на насочващото устройство.
- Поставете съединителя в държача на насочващото устройство и откачете винта на съединителя от импланта, като завъртите съединителя в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- Извадете насочващото устройство от импланта.
- Ако насочващото устройство е трудно да бъде извадено, уверете се, че всички винтове са поставени докрай и не блокират насочващото устройство по време на изваждането.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Указания за употреба:
www.e-ifu.com