
Brugsanvisning SYNFIX™ Evolution-implantater

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket
tilgængelige på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

SYNFIX™ Evolution-implantater

SYNFIX Evolution er en enkeltstående anordning til fusion af anteriore hvirvellegemer i columna lumbalis (ALIF), der er designet til brug i columna lumbalis. Anordningen består af en anterior titanfikseringsskinne med titanlåseskruer og et røntgengennemsigtigt PEEK-hvirvellegemebur med tantalmarkørstifter. Buret består af et centralt lumen, der kan rumme knogletransplantatmateriale.

Disse implantater fås i forskellige højde- og størrelseskonfigurationer med 4 lordotiske vinklingskonfigurationer at vælge imellem.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Tantal i henhold til ISO 13782

Tilsligtet anvendelse

SYNFIX Evolution-implantaterne er beregnet til brug som enkeltstående anordninger til fusion af anteriore hvirvellegemer (ALIF) i columna lumbalis (L1-S1) på patienter med fuldt udviklet skelet.

SYNFIX Evolution-implantaterne er designet til anterior adgang.

Bemærk: Supplerende fiksering kan være påkrævet i tilfælde af segmental instabilitet.

Indikationer

SYNFIX Evolution-implantaterne er indiceret til behandling af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna lumbalis.

Kontraindikationer

– Svær osteoporose

Patientmålgruppe

SYNFIX Evolution-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen til det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når SYNFIX Evolution-implantaterne anvendes som tilsligtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne efter fjernelse af discus intervertebralis som støtte for fusion, hvilket forventes at give aflastning af rygsmerter og/eller bensmerter som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

SYNFIX Evolution-implantaterne er anordninger til fusion af anteriore hvirvellegemer i columna lumbalis, der er designet til at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, heterotopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsning eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsvingning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af anordningen eller transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er steril og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialelegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan compromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at SYNFIX Evolution-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Diskektomi

Klargør diskusrummet

- Det er meget vigtigt, at nucleus og den indre annulus fjernes for at forhindre forskydning af diskusmateriale i rygmærskanalen under implantatindføring og interferens med knogleindvækst.
- Overdrevent aggressiv klargøring kan resultere i fjernelse af knogle under brusklagene og derved svække endepladerne. Fjernelse af hele endepladen kan resultere i sammensynkning og tab af segmentstabilitet.

Distraktion og segmentmobilisering

- Det er meget vigtigt, at spredersens spidser placeres ved hvirvellegemets posteriore margin for at minimere risikoen for brud på endepladen. Det tilrådes at anvende billedforstærkning under indføring af sprederen for at sikre dette.
- Det er vigtigt ikke at overdistrahere segmentet for at forhindre beskadigelse af ligamentøse og neurale strukturer.

Anvendelse af prøveimplantater

Valgfrit: Prøveimplantat til fastlæggelse af konfigurationsstørrelse

- Vurdér omhyggeligt placeringen af konfigurationsprøveimplantatets anterolaterale kanter for at sikre, at de befinder sig i den yderste del af hvirvellegemet.

Fastgør prøveimplantatet til prøveimplantatholderen

- Den diamantformede grænseflade på Evolution-prøveimplantatet med rumudfyldende lag og implantatholderen skal befinde sig inden i grænsefladen til prøveimplantatet med rumudfyldende lag.

Indsættelse af prøveimplantatet

- Efterlad ikke prøveimplantatet i diskusrummet.
- Utilstrækkelig klargøring af diskusrummet kan compromittere blodforsyningen til knogletransplantatet.

- Vær opmærksom på bløddele eller blodkar, som kan befinde sig i banen til prøveimplantatet med rumudfyldende lag, eller der kan forårsage mulig interferens med retraktorblade.
- Sørg for, at pilen på prøveimplantatet peger kranialt før indføring, da SYNFIX Evolution-prøveimplantater og -implantater er asymmetriske.

Vurdér anterior-posterior dybde

- Vurdér omhyggeligt placeringen af prøveimplantatets anterolaterale kanter for at sikre, at de befinder sig i den yderste del af hvirvellegemet.
- Hvis der er behov for et dybt implantat med rumudfyldende lag, skal du sørge for, at flangen på prøveimplantatet med rumudfyldende lag er tilstrækkeligt forsænket til at sikre, at det dybe implantat placeres helt inde i diskusrummet, når det indføres.

Klargøring af implantat

Pakning af SYNFIX Evolution-implantatet

- Anvend ikke overdreven kraft til at komprimere transplantatet eller presse det ind i implantatet, da dette kan påvirke den vaskulære integration og knoglehealing.
- Pakningsstationen kombinerer de tilsvarende standard- og dybdekonfigurationer i én form.
- Undgå beskadigelse af SYNFIX Evolution-implantatet under pakning af transplantatmateriale.

Indsættelse af implantatet

Saml sigteanordningen

- Brug ikke sylen eller skruetrækkeren uden en egnet sigteanordning.

Indføring af implantatet:

Valgmulighed A: Anvendelse af sigteanordning

Fastgør implantatet til sigteanordningen

- Sørg for, at sigteanordningen passer til implantatstørrelsen.
- Sigteanordningen skal sidde tæt ind mod skinnen.
- Sørg for, at sigteanordnings-/implantatforbindelsen er forsvarligt fastgjort.

Indsæt implantatet

- Sørg for, at SYNFIX Evolution-implantatet indføres med pilen pegende kranialt, da implantatet er asymmetrisk.
- Fjern koblingen inden hamring for at undgå beskadigelse af koblingsskruen.
- Implantatet må ikke indføres for dybt for at undgå knoglebeskadigelse af den anteriore kant forårsaget af sigteanordningen. Overdreven indkiling kan beskadige den anteriore del af ryghvirvlerne.

Valgfrit: Endelig placering

- Fjern koblingen inden hamring for at undgå beskadigelse af koblingsskruen.

Indføring af implantatet:

Valgmulighed B: Anvendelse af SQUID™-indfører/-distraktor

Saml Evolution SQUID-indføreren/-distraktoren, og vælg skubbeklod.

- Sørg for, at der anvendes SYNFIX Evolution-skubbeklodser. Brug ikke de sorte, indgraverede SYNCAGE Evolution-skubbeklodser.

Indsæt implantatet

- Sørg for, at SYNFIX Evolution-indføreren/-distraktoren indføres med pilen på SYNFIX Evolution-implantatet pegende kranialt, da implantatet er asymmetrisk.
- Implantatet, såvel som SQUID-indføreren/-distraktorens stop, bevæger sig mod hvirvellegemet. Vær opmærksom på bløddelsvæv og blodkar, som kan befinde sig i banen til implantatet og SQUID-indføreren/-distraktorens stop, da de kan skubbes mod hvirvellegemerne eller gribe forstyrrende ind i retraktorblade. Manglende overholdelse af denne regel kan medføre beskadigelse af tilstødende strukturer.
- Det er vigtigt at afstå fra at bruge et implantat, der er for højt til diskusrummet, for at forebygge overdistraktion af segmentet og forhindre beskadigelse af ligamentøse, neurale strukturer og/eller vertebrale endeplader.
- Brug fluoroskopi til at bekræfte Evolution SQUID-indføreren/-distraktorens og SYNFIX Evolution-implantatets placering, genoprettelse af diskus og foraminal højde samt generel justering.

Fjern SQUID-indføreren/-distraktoren

- Vær opmærksom på bløddele eller blodkar, som kan befinde sig i banen til Evolution SQUID-indføreren/-distraktoren, eller der kan forårsage mulig interferens med retraktorblade.

Fastgør sigteanordningen

- Sigteanordningen skal sidde tæt ind mod skinnen.
- Sørg for, at sigteanordnings-/implantatforbindelsen er forsvarligt fastgjort.
- Sørg for, at sigteanordningen passer til implantatstørrelsen.

Valgfrit: Endelig placering

- Fjern koblingen inden hamring for at undgå beskadigelse af koblingsskruen.

Åbne mini-sigteanordninger

- 25 mm skruerne er de længste, der kan anvendes sammen med de åbne mini-sigteanordninger, da styringen af 30 mm skruerne er utilstrækkelig. Standard-sigteanordningerne (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) skal anvendes til 30 mm skruerne.

Skru eindføring: Åbne mini-skruetrækkere med åbne mini-sigteanordninger

- De åbne mini-skruetrækkere (03.835.410 og 03.835.413) kan ikke anvendes med standard sigteanordningerne (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), da de ikke er lange nok til at tilspænde og låse skrueerne helt fast i implantatskinnerne. Skruen vil fortsat dreje frit inde i sigteanordningen, da skruen ikke vil gå i indgreb med SYNFIX Evolution-implantatskinnen; den påkrævede endelige vridning vil ikke være mulig.
- En sekundær åben mini-skruetrækker (03.835.410 og/eller 03.835.413) bør være tilgængelig som reserve.

Kort åben mini-skruetrækker

- Den korte skruetrækker kan kun anvendes til indledende skru eindføring og kræver brug af standard skruetrækkeren (03.835.013) eller den åbne mini-skruetrækker (03.835.413) til den afsluttende tilspænding. Hver skrue skal indføres fuldstændigt, før der fortsættes til indføring af den næste skrue, for at undgå at to skruer, der krydser hinanden, sætter sig fast i sigteanordningen.

Skru eindføring

Valgfrit: Saml beskyttelsesmanchetter

- Skub forsigtigt beskyttelsesmanchetter lige over sylens spids for at undgå beskadigelse af beskyttelsesmanchetter. Sørg for at undgå beskadigelse som følge af sylens skarpe spids.

Form styrehul

- Det anbefales at indsætte én skrue for at forhindre implantatvdring før bløddelsretraktoren tages i brug.
- Undgå at påvirke sylen under formning af styrehul for at undgå beskadigelse af sylens led eller håndtagsforbindelsen.
- Brug altid en sigteanordning til at styre sylen under formning af styrehul.

Vælg skrue

- Skruelængden på det atypiske hvirvellegeme bør overvejes grundigt for at forhindre skru einterferens ved en procedure i to niveauer.
- Anvend ikke SYNFIX-LR-skrue i kombination med SYNFIX Evolution eller SYNFIX Evolution-skrue i kombination med SYNFIX-LR. Disse anordninger er specifikke og ikke bagudkompatible.

Indsæt skruen i skruetrækkeren

- Skruen i gevindlåssemuffen må ikke tilspændes for hårdt for at undgå beskadigelse af gevindlåssemuffen.
- Indsæt ikke skruen uden skru eindføringsstationen, da det kan forårsage beskadigelse og kompromittere gevindlåssemuffens funktion.

Indsæt og tilspænd skrueerne

- Det anbefales at indsætte én skrue for at forhindre implantatvdring før bløddelsretraktoren tages i brug.
- Brug kun håndtagene, der medfølger i dette sæt.
- Skru eindføring skal udføres gennem en SYNFIX Evolution-sigteanordning for at sikre korrekt fastlåsning af skruen til skinnen.
- Der skal altid anvendes fire skrue til hver SYNFIX Evolution-implantatkonstruktion.
- De fire låseskrue skal indføres fortløbende.
- Undgå overdreven tilspænding af skrueerne for at forhindre beskadigelse af skruetrækkerspidsen og leddet.
- Ved forkalket knogle skal du sørge for, at skrueerne er låst helt fast til låseskinnen.

Fjernelse af skrue

Saml sigteanordningen

- Brug ikke skruetrækkeren uden en egnet sigteanordning.

Udtagning af implantatet

Saml skruetrækkeren og udtagningsinstrumentet

- Den diamantformede overflade på prøveimplantatholderens grænseflade skal befinde sig inden i udtagningsinstrumentets grænseflade.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

Følgende skrue fås til brug sammen med SYNFIX Evolution-buret.

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

SYNFIX Evolution-buret og -skrueerne anlægges ved hjælp af tilhørende SYNFIX Evolution-instrumenter.

03.632.204	Momentbegrænserhåndtag, 3 Nm
03.688.505	Håndtag med skraldenøgle til lynkobling, lille
03.802.038	Pincet til SynFix-LR
03.815.010	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, til lille og lille dybt dækningsområde
03.815.011	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, til medium og medium dybt dækningsområde
03.815.012	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, til stort og stort dybt dækningsområde
03.815.023	Paktamp til Evolution-transplantat, rund
03.815.024	Paktamp til Evolution-transplantat, oval
03.815.029	Evolution SQUID, monterings-/demonteringsværktøj
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes-lyndrifer/-distraktor
03.825.002	SynCage Evolution-spindel
03.825.106	T-håndtag, med sekskantkobling
03.835.001	SYNFIX Evolution-sigteanordning, 10,5 mm og 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution-sigteanordning, 13,5 mm og 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution-sigteanordning, 17 mm og 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution-sigteanordningsholder
03.835.005	Kobling til SYNFIX Evolution-sigteanordningsholder
03.835.006	Koblingskrue til SYNFIX Evolution-sigteanordning
03.835.009S	SYNFIX Evolution-gevindlåssemuffe
03.835.010	SYNFIX Evolution-skruetrækker
03.835.012S	SYNFIX Evolution-beskyttelsesmanchet til skruetrækker og syl
03.835.013	SYNFIX Evolution-skruetrækker uden gevindlåssemuffe
03.835.015	SYNFIX Evolution-skruetrækker uden gevindlåssemuffe
03.835.032	SYNFIX Evolution-syl
03.835.035	Evolution SQUID, trykkloids til SYNFIX Evolution, flad, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, trykkloids til SYNFIX Evolution, fremspringende, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, trykkloids til SYNFIX Evolution, fremspringende, 6 mm
03.835.043	Momentbegrænserhåndtag, lige med skraldenøgle, 3 Nm
03.835.049	Indføringsstation til skrue til SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, pakklods til implantater
03.835.060	SYNFIX Evolution-bløddelsretraktor
03.835.070	SYNFIX Evolution, fjernelsesværktøj til implantater, 10,5 mm og 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, fjernelsesværktøj til implantater, 13,5 mm og 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, fjernelsesværktøj til implantater, 17 mm og 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution-prøveimplantatholder
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open-sigteanordning, 10,5 mm og 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open-sigteanordning, 13,5 mm og 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open-sigteanordning, 17 mm og 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open-skruetrækker
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open-skruetrækker, uden gevindlåssemuffe
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini-Open-skruetrækker, kort
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini-Open-syl
03.835.101–106	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, lille, højde 10,5-19 mm, 6°
03.835.111–116	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, lille, højde 10,5-19 mm, 10°
03.835.122–126	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, lille, højde 12-19 mm, 14°
03.835.163–166	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, lille, højde 13,5-19 mm, 18°
03.835.201–206	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, medium, højde 10,5-19 mm, 6°
03.835.211–216	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, medium, højde 10,5-19 mm, 10°
03.835.222–226	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, medium, højde 12-19 mm, 14°
03.835.263–266	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, medium, højde 13,5-19 mm, 18°
03.835.301–306	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, stor, højde 10,5-19 mm, 6°
03.835.311–316	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, stor, højde 10,5-19 mm, 10°
03.835.322–326	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, stor, højde 12-19 mm, 14°
03.835.363–366	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, stor, højde 13,5-19 mm, 18°
03.835.131–136	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, lille, dyb, højde 10,5-19 mm, 6°
03.835.141–146	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, lille, dyb, højde 10,5-19 mm, 10°
03.835.152–156	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, lille, dyb, højde 12-19 mm, 14°
03.835.173–176	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, lille, dyb, højde 13,5-19 mm, 18°

03.835.231–236	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, medium, dyb, højde 10,5-19 mm, 6°
03.835.241–246	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, medium, dyb, højde 10,5-19 mm, 10°
03.835.252–256	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, medium, dyb, højde 12-19 mm, 14°
03.835.273–276	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, medium, dyb, højde 13,5-19 mm, 18°
03.835.331–336	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, stor, dyb, højde 10,5-19 mm, 6°
03.835.341–346	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, stor, dyb, højde 10,5-19 mm, 10°
03.835.352–356	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, stor, dyb, højde 12-19 mm, 14°
03.835.373–376	SYNFIX Evolution-prøveimplantat, stor, dyb, højde 13,5-19 mm, 18°
388.396	Håndtag med lynkobling, lille
SFW550R	Spreder
SFW650R	Spredetang, buet
SFW691R	Kombinationshammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at produkterne i SYNFIX Evolution-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning

Baseret på ikke-klinisk testning vil SYNFIX Evolution-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,2 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på SYNFIX Evolution-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Udtagning af implantatet

SYNFIX Evolution-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet.

Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et SYNFIX Evolution-implantat skal fjernes.

- Saml sigteanordningen, og fastgør den til implantatet.
- Fjern alle skruer med skruetrækkeren. I tilfælde af, at adgangen ikke tillader brug af den lige skruetrækker, skal vinkelskruetrækkeren anvendes.
- Fjern implantatet med sigteanordningen eller med det valgfrie udtagningsinstrument, hvis sigteanordningsholderen ikke kan fastgøres til buret igen.
- Adskil endepladefusionsområderne fuldstændigt inden fjernelse af implantatet. Det kan være nødvendigt med et osteotom for at mobilisere implantatet, hvis knogleheling og -integration er påbegyndt.
- Tag SYNFIX Evolution-implantatet ud af diskusrummet ved at trække i den fastgjorte holder. Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og forsigtigt med en hammer med kærøv for at fjerne implantatet fra diskusrummet.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Adgang og eksponering

Positionér patienten

- Anbring patienten i en let Trendelenburg-stilling for at få adgang til de nedre niveauer i columna lumbalis.

Anterior adgang og fremgangsmåde

- Den kirurgiske fremgangsmåde afhænger af det niveau, der skal behandles.
- Find det korrekte operative niveau og incisionssted ved at tage et lateralt fluoroskopisk billede, mens der holdes et lige metalinstrument på siden af patienten. Dette er med til at sikre, at incisionen og eksponeringen giver direkte adgang til det operative niveau og muliggør skrueindføring.
- Det anbefales at eksponere det operative niveau via en retroperitoneal standard-fremgangsmåde. Andre fremgangsmåder kan dog være indiceret baseret på patientens anatomi og patologi.

Eksponering

- Eksponér det operative niveau således, at der er tilstrækkelig plads på begge sider af den vertebrale midtlinje, som svarer til halvdelen af SYNFIX Evolution-implantatets bredde.
- SYNFIX Evolution-implantatets låseskruer skal indføres i direkte anterior retning.

Diskektomi

Tilskær det anteriore vindue

- Lav en annulotomi centreret på midtlinjen og bred nok til at rumme SYNFIX Evolution-implantatet. Alternativt kan et konfigurationsprøve- eller prøveimplantat med konfiguration anvendes som en skabelon til at angive bredden af det ringformede vindue.
- Behold så meget af den anterolaterale, laterale og posteriore annulus som muligt for at skabe stabilitet i det instrumenterede segment.

Klargør diskusrummet

- Fjern diskusmaterialet gennem en incision i annulus fibrosus. Bortskaf diskusmaterialet og fjern de bruskeformede endeplader for at eksponere de underliggende vertebrale endeplader.
- Det er vigtigt, at endepladerne rengøres tilstrækkeligt for at muliggøre blodforsyning til knogletransplantatet.
- Når endepladerne er klargjort, fuldføres yderligere kirurgiske procedurer.

Distraction og segmentmobilisering

Mobilisér segmentet

- Før hvirvellegemesprederen ind til hvirvellegemernes posteriore margin under fluoroskopi for gradvist at genmobilisere bevægelsessegmentet.
- Placering af spidserne i den posteriore margin vil hjælpe med at minimere risikoen for brud på endepladen. Anbring sprederen på den ene side for at lette diskektomien på den kontralaterale side, og gentag derefter på den anden side.
- Distrahér intervertebralrummet med hvirvellegemesprederen på en sådan måde, at diskushøjden genoprettes, og der opnås adgang til det posteriore aspekt af diskusrummet.
- Distraction af segmentet er afgørende for genoprettelse af diskushøjde, åbning af det neurale foramina og indirekte dekompression af kanalen. Opnåelse af passende pasform, fyldning og distraction af diskusrummet er også vigtigt for SYNFIX Evolution-implantatets indledende stabilitet.
- Sprederens højde er 6 mm (3 mm pr. side), når den lukkes sammen.

Anvendelse af prøveimplantater

Valgfrit: Prøveimplantat til fastlæggelse af konfigurationsstørrelse

- Vælg et konfigurationsprøveimplantat af passende størrelse, og skub konfigurationsprøveimplantatet ind i diskusrummet.
- Anterior-posterior (AP) og lateral fluoroskopi kan anvendes til at bekræfte valget af korrekt konfiguration.
- Konfigurationsprøveimplantatet kan drejes en smule i diskusrummet for at gøre den anteriore margin mere synlig på fluoroskopien.

Saml prøveimplantatholderen

- Skru spindlen ind i prøveimplantatholderens kanylerede skaft.

Fastgør prøveimplantatet til prøveimplantatholderen

- Vælg det prøveimplantat, som svarer til den konfigurationsstørrelse, der er bestemt ud fra konfigurationsprøveimplantatet. Vælg den højde og vinkel, der svarer til den, der anses for at være passende, baseret på den præoperative planlægning, de anatomiske funktioner, der tydeliggøres efter blotlægning af diskus og klargøring af endepladen, samt kravene til genoprettelse af normal rygsøjlejustering og diskushøjde.
- Montér det valgte SYNFIX Evolution-prøveimplantat på prøveimplantatholderen. Fastgør det ved at spænde den riflede knap helt fast bag på prøveimplantatholderen.
- Prøveimplantathøjden er 0,8 mm under normal størrelse sammenlignet med implantatet. Dette svarer til halvdelen af implantatets tandhøjde på hver side.

Indsættelse af prøveimplantatet

- Indsæt prøveimplantatet i diskusrummet.
- De anteriore huller på prøveimplantatet angiver låseskruernes indgangspunkter i det anteriore aspekt af de tilstødende ryghvirvler.
- Kontrolleret og forsigtig hamring på prøveimplantatholderen kan være nødvendig for at placere prøveimplantatet mellem hvirvellegemerne i den ønskede dybde.
- Hvis der ikke opnås en tæt pasform, gentages processen med trinvis større prøveimplantater eller én med en anden vinkel for at opnå den bedste pasform til diskusrummets anatomiske træk.
- Hvis prøveimplantatet med rumudfyldende lag er for stort, hvilket forhindrer indføring med en passende kraft, gentages processen med et trinvis mindre prøveimplantat med rumudfyldende lag eller en anden vinkel.
- Anvend fluoroskopi under indføring af prøveimplantatet, og bekræft prøveimplantatets endelige placering og pasform.

Vurdér anterior-posterior dybde

- Prøveimplantatholderen med rumudfyldende lag har en flange ved siden af dens forbindelse med prøveimplantatet. Når flangen er fastgjort på standardprøveimplantater med rumudfyldende lag, repræsenterer den det anteriore aspekt af et dybt implantat. Den ekstra dybde på 3,0 mm gør det muligt at vurdere det egnede implantat, som skal anvendes, standard eller dybt, baseret på den fluoroskopiske evaluering og direkte visualisering af prøveimplantatet i diskusrummet.
- De dybe implantater og prøveimplantater med en tilsvarende konfiguration (S/SD, M/MD, L/LD) er 3,0 mm dybere i anterior-posterior retning, men har samme bredde samt anteriore og posteriore højde.

Klargøring af implantatet

Vælg implantat

- Vælg det SYNFIX Evolution-implantat, som svarer til den konfiguration, højde og vinkel, der er valgt med prøveimplantatet i de foregående kirurgiske trin.
- For at lette valget af implantat er prøveimplantaterne mærket med implantatets højde, lordotiske vinkel og konfiguration. Derudover er prøveimplantaterne og de integrerede låseskinner farvekodede, så de passer til højden.

Pakning af SYNFIX Evolution-implantatet

- Indsæt SYNFIX Evolution-implantatet i den egnede form i pakningsstationen.
- Fyld SYNFIX Evolution-implantatet i pakningsstationen med transplatatmateriale, indtil det stikker ud af dets hulrum for at sikre kontakt med de vertebrale endeplader.
- Brug en transplatatpakningstempel til at pakke transplatatmaterialet ind i implantatets hulrum.

Indføring af implantatet

Saml sigteanordningen

- Vælg den sigteanordning, der svarer til implantatets højde. Højderne 10,5/12 mm, 13,5/15 mm og 17/19 mm kombineres i én sigteanordning hver.
- Sæt koblingskruen helt fast i sigteanordningen med koblingen.
- Saml sigteanordningsholderen.
- 17/19 mm sigteanordningen er en 2-hullers sigteanordning, som skal drejes under skrueindføring (se det kirurgiske trin "Skrueindføring").
- Fastgør sigteanordningsholderen til sigteanordningen ved at trække det ydre skaft på sigteanordningsholderen mod håndtaget, og fastgør derefter sigteanordningen. Ligetil de lodrette sorte streger på sigteanordningsholderen og sigteanordningen. Slip det ydre skaft for at låse samlingen fast.
- Indsæt koblingen i sigteanordningsholderen.
- Sørg for, at sigteanordningsholderen sidder helt på plads i sigteanordningen.

Valgmulighed A: Anvendelse af sigteanordning

Fastgør implantatet til sigteanordningen

- Indsæt fjederforbindelsesgrænsefladen på den samlede sigteanordning i den tilsvarende dockingfunktion på implantatet. Når sigteanordningen er placeret, fastgøres den ved at dreje koblingen med uret for at tilspænde koblingskruen.
- Fjern koblingen fra sigteanordningen, før implantatet indsættes i diskusrummet.

Indsæt implantatet

- Kontrollér, at sigteanordnings-/implantatforbindelsen er låst på plads.
- Pilen på SYNFIX Evolution-implantatet skal pege kranialt for at sikre, at det har den korrekte pasform i diskusrummet. Indsæt SYNFIX Evolution-implantatet i diskusrummet.
- Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og forsigtigt på sigteanordningsholderen for at føre SYNFIX Evolution-implantatet ind i intervertebralrummet.
- Vurdér implantatplaceringen vha. fluoroskopi under indføring af implantatet.
- SYNFIX Evolution-implantatet skal have en tæt pasform mellem endepladerne.

Bekræft placeringen

- Den optimale placering af SYNFIX Evolution-implantatet er centreret i den periferi af hvirvellegemet, hvor der er opnået passende pasform og fyldning af diskusrummet.
- Kontrollér placeringen af SYNFIX Evolution-implantatet i forhold til hvirvellegemerne i AP og laterale retninger under fluoroskopi.
- Sigteanordningen kan fjernes (valgfrít) under fluoroskopi for at forbedre visualiseringen af implantatets anteriore aspekt.
- Titanskinnen og den enkelte posteriore tantalrøntgenmarkør, som er indbygget i implantatet, er udformet til at tillade intraoperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.
- Røntgenmarkøren er parallel med endepladerne og flugter med SYNFIX Evolution-implantatets posteriore væg.

Valgfrit: Endelig placering

- Hvis SYNFIX Evolution-implantatet skal omplaceres, skal den medfølgende sigteanordning anvendes til manuelt at manipulere implantatets placering.
- Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og forsigtigt på sigteanordningsholderen for at omplacere implantatet.
- Anvend fluoroskopi under omplaceringen af implantatet.

Valgmulighed B: Anvendelse af SQUID™-indfører/-distraktor

Saml Evolution SQUID-indfører/-distraktoren, og vælg skubbeklods.

- Saml Evolution SQUID-indfører/-distraktoren. Slip spindlen på Evolution SQUID-indfører/-distraktoren ved at trykke på knappen "Release" (Udløs) på grebet, og skub skubbeklods helt tilbage. Lås spindlen fast ved at trykke på knappen "Engage" (Lås) og skubbe en skubbeklods ind i skubbeklodskoblingen, indtil den sidder helt på plads.
- For 19 mm SYNFIX Evolution-implantatet skal det kirurgiske trin "Montering af SYNFIX Evolution-implantatet" først udføres, hvorefter skubbeklods skubbes ind i skubbeklods.
- Med de opretstående skubbeklods stikker implantatet anteriort ud af hvirvellegemets anteriore kant, og det kan sættes helt på plads ved hjælp af sigteanordningen.

Montering af SYNFIX Evolution-implantatet

- Indsæt SYNFIX Evolution-implantatet mellem bladene på Evolution SQUID-indfører/-distraktoren, så rillerne i SYNFIX Evolution-implantatet forbindes med bladens skinner. Drej T-håndtaget på Evolution SQUID-indfører/-distraktoren med uret for at fremføre skubbeklods, indtil den berører SYNFIX Evolution-implantatet. SYNFIX Evolution-implantatet holdes nu sikkert på plads og er klar til indføring.
- Montering af 19 mm SYNFIX Evolution-implantatet kan kun udføres inden installation af skubbeklods (se foregående kirurgiske trin).
- Spidsen af bladene indføres i diskusrummet op til dybdestopperne på bladene. Spidsen skal være helt lukket for at tillade fuldstændig indføring.
- Billedet på skubbeklods viser SYNFIX Evolution-implantatets fremspring fra diskusrummet.

Indsæt implantatet

- Før spidsen af Evolution SQUID-indfører/-distraktoren ind i diskusrummet, indtil dybdestopperne på bladene rører ved den anteriore kant på hvirvellegemet. Spidsen af Evolution SQUID-indfører/-distraktoren er 25 mm dyb og 28 mm bred. For at hjælpe med at indføre SYNFIX Evolution-implantatet symmetrisk i diskusrummet skal Evolution SQUID-indfører/-distraktorbladens centrale åbning flugte med hvirvellegemernes anteriore midtlinje.
- Aktivér SQUID-indfører/-distraktoren for at distrahere diskusrummet, mens implantatet indføres.
- Når spindlen er aktiveret, drejes T-håndtaget på Evolution SQUID-indfører/-distraktoren for at føre implantatet ned i bladene og ind i diskusrummet. Den nødvendige kraft til at dreje T-håndtaget øges, efterhånden som SYNFIX Evolution-implantatet fremfører bladene, og Evolution SQUID-indfører/-distraktoren hæver diskusrummet. Fortsæt med at dreje T-håndtaget under fluoroskopi, indtil SYNFIX Evolution-implantatet skubbes helt ud og slippes fra Evolution SQUID-indfører/-distraktoren. Når bladene lukker bekræfter et klik, at SYNFIX Evolution-implantatet er placeret, og at Evolution SQUID-indfører/-distraktoren skubbes helt ud og slippes. Afhængigt af hvirvellegemernes størrelse, placeres SYNFIX Evolution-implantatets anteriore kant normalt +/-1 mm i forhold til den afstand, der er angivet på den valgte skubbeklods.
- Evolution SQUID-indfører/-distraktoren kan kun anvendes til anterior adgang.

Fjern SQUID-indfører/-distraktoren

- Fjern Evolution SQUID-indfører/-distraktoren forsigtigt, når SYNFIX Evolution-implantatet er korrekt placeret.

Fastgør sigteanordningen

- Indsæt den samlede sigteanordning i eksponeringen.
- Indsæt fjederforbindelsesgrænsefladen på den samlede sigteanordning i den tilsvarende dockingfunktion på implantatet.
- Når sigteanordningen er placeret, fastgøres den ved at dreje koblingen med uret for at tilspænde koblingskruen.
- Fjern koblingen fra sigteanordningen.

Bekræft placeringen

- Den optimale placering af SYNFIX Evolution-implantatet er centreret i den periferi af hvirvellegemet, hvor der er opnået passende pasform og fyldning af diskurummet.
- Kontrollér placeringen af SYNFIX Evolution-implantatet i forhold til hvirvellegemerne i AP og laterale retninger under fluoroskopi.
- Sigteanordningen kan fjernes (valgfrít) under fluoroskopi for at forbedre visualiseringen af implantatets anteriore aspekt.
- Titanskinnen og den enkelte posteriore tantalrøntgenmarkør, som er indbygget i implantatet, er udformet til at tillade intraoperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.
- Røntgenmarkøren er parallel med endepladerne og flugter med SYNFIX Evolution-implantatets posteriore væg.

Valgfrit: Endelig placering

- Hvis SYNFIX Evolution-implantatet skal omplaceres, skal den medfølgende sigteanordning anvendes til manuelt at manipulere implantatets placering.
- Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og forsigtigt på sigteanordningsholderen for at omplacere implantatet.
- Anvend fluoroskopi under omplaceringen af implantatet.

Åben mini-teknik

Åbne mini-sigteanordninger

- Sigteanordningernes samlede profil er blevet reduceret ved kun at inkludere to sidestillede huller. Sigteanordningen skal derfor drejes, når de første to skruer er indsat (det samme som med 17/19 mm sigteanordningen i SYNFIX Evolution-standardinstrumentsættet).
- Sigteanordningerne er belagte (sorte) for at kunne skelne dem fra standardsigteanordningerne.

Skru eindføring: Standardskruetrækkere med åbne mini-sigteanordninger

- Bemærk, at de graverede linjer på skruetrækkeren og sylen vil være placeret forskellige steder sammenlignet med brug med standardsigteanordningerne. Den graverede linje på SYNFIX Evolution-skruetrækkeren uden gevindlåsenummer vil ikke flugte med sigteanordningens kant, når skruen er låst fast til skinnen. Den ene graverede linje på SYNFIX Evolution-skruetrækkeren vil være synlig på den proksimale side af gevindlåsenummeren, når skruen er låst fast til skinnen. Skruerne er helt indført, når der er et fast endepunkt.
- Løs den koblingskruer, der forbinder sigteanordningen med SYNFIX Evolution-implantatet, og drej sigteanordningen 180° ved klargøring af de to sidste skruer.

Skru eindføring: Åbne mini-skruetrækkere med åbne mini-sigteanordninger

- Åbne mini-skruetrækkere og -syl har en kortere funktionel ende. Den åbne mini-skruetrækker er beregnet til at fungere sammen med standardgevindlåsenummeren.
- Skaf tets proksimale ende på de åbne mini-skruetrækkere og -syl er belagt (sort) for at skelne dem fra standardskruetrækkere og -syl.
- Løs den koblingskruer, der forbinder sigteanordningen med SYNFIX Evolution-implantatet, og drej sigteanordningen 180° ved klargøring af de to sidste skruer.

Kort åben mini-skruetrækker

- Bemærk, at der er en ekstra kort skruetrækker til rådighed som en alternativ skruetrækker afhængigt af adgang og patientanatomi. Denne skruetrækker inkluderer også et belagt bånd (sort) for at skelne det fra skruetrækkerne i SYNFIX Evolution-standardinstrumentsættet.

Skru eindføring

Saml sylen og skruetrækkerne

- Fastgør et håndtag til sylens AO-kobling.
- Fastgør derefter et håndtag til AO-koblingen på SYNFIX Evolution-skruetrækkeren. Skru derefter gevindlåsenummeren helt ned på skruetrækkerens spids.
- Sørg for, at pilen på muffen peger mod skruetrækkerhåndtaget.

Valgfrit:

- Efter kirurgens skøn kan der samles et håndtag (ekstraudstyr) med skraldenøgle, en skruetrækker uden gevindlåsenummer eller en lige skruetrækker.
- Efter kirurgens skøn kan skru eindføringen og den endelige tilspænding kombineres i ét trin ved at montere det momentbegrænsende håndtag på SYNFIX Evolution-skruetrækkeren.

Valgfrit: Saml beskyttelsesmanchetter

- Beskyttelsesmanchetter kan samles med alle ledforbundne SYNFIX Evolution-instrumenter.
- Skub beskyttelsesmanchetter med pilen pegende mod instrumentets håndtagssende over instrumentets distale ende mod leddet. Sæt forsigtigt beskyttelsesmanchetter i de tilsvarende riller.
- Beskyttelsesmanchetter har en forbøjning på 35° for at lette indføring i sigteanordningen og tillader yderligere positionering af leddet.
- Kontrollér, at manchetterne vender rigtigt og er fastgjort til instrumentet.

Form styrehul

- Indsæt sylen i sigteanordningen. Form et styrehul i hvirvellegemet til skru eindføring ved at trykke på sylens håndtag samtidig med, at det drejes rundt.
- Bløddelsretraktoren kan anvendes til yderligere vævsretraktion og -beskyttelse efter indføring af den første skruer. Fastgør retraktoren i den tilsvarende rille på den valgte sigteanordning.
- Hvis det er nødvendigt, kan holdeinstrumentet anvendes til at kontrollere sylens spids og undgå beskadigelse af omkringliggende bløddeler eller kar.
- Holdeinstrumentet kan også anvendes til udtagning af sylen for at undgå beskadigelse af tilstødende strukturer.
- Efter formning af det første styrehul og før klargøring af andre huller skal du fortsætte med indføring af den første skruer for at stabilisere implantatet.
- Det anbefales at starte indføring af skruen med de nemmeste skruer (f.eks. S1-skruer til L5/S1).
- Det er ikke nødvendigt at banke på sylen eller dreje den helt for at bryde cortex. Drejning med og mod uret er typisk tilstrækkeligt.
- Købslængden af alle skruer overstiger sylens penetrationsdybde.

Vælg skruer

- Vælg en passende skruetype og -længde baseret på patientens anatomi og kliniske krav.
- Skruer med fin spids understøtter penetration af forkalket knogle.
- Det anbefales at anvende den længst mulige skruelængde afhængigt af patientens anatomi og sikker brug.

Indsæt skruen i skruetrækkeren

- Placér skru eindføringsstationen på en flad overflade, eller hold den i den ene hånd, mens der indføres en skruer. Placér en skruer i skru eindføringsstationen med spidsen nedad.
- Placér skruetrækkeren i skruetrækkeren, og sørg for, at gevindlåsenummeren sidder helt inde i skru eindføringsstationen. Det kan være nødvendigt at skubbe muffen nedad, så den kommer i kontakt med skruen.
- Spænd skruen fast ved at dreje skruetrækkeren to omgange mod uret, indtil skruen er indført og muffen er helt fastgjort til skruerhovedet.
- Træk skruetrækkeren med den indførte skruer ud af skru eindføringsstationen.

Indsæt og tilspænd skruerne

- Bløddelsretraktoren er udformet til at tillade ekstra vævsretraktion og -beskyttelse og tillade plads til skru eindføring langs skruens bane. Fastgør retraktoren i den tilsvarende rille på den valgte sigteanordning.
- Indsæt den indførte skruer gennem sigteanordningen og ind i styrehullet, der er formet med sylen. Vurdér placeringen vha. fluoroskopi under skru eindføring.
- Holdeinstrumentet kan anvendes til at styre skruetrækkeren, mens den indføres i eller fjernes fra sigteanordningen.
- Så snart begge grønne ringe er synlige i vinduerne på gevindlåsenummeren og der bemærkes et fast endepunkt, er skruen helt indført.
- Der skal påføres en konstant kraft langs skrueraksen under hele skru eindføringen.
- Fastgør momentbegrænserhåndtaget på skruetrækkeren. Tilspænd igen, indtil der er en mærkbar frigivelse, som angiver, at det påkrævede drejningsmoment er blevet påført.
- For at sikre korrekt låsning er det vigtigt, at U-leddets vinkel ikke krydser sigteanordningsholderen under den endelige tilspænding. Reducér bøjningen af U-leddet ved at trække vævet tilbage med bløddelsretraktoren.
- Kontrollér skruerplaceringen under fluoroskopi.
- Sigteanordningsholderen kan fjernes, når den første skruer er indført og tilspændt, for at lette skru eindføring.
- Gentag ovenstående kirurgiske trin for skru eindføring med de resterende 3 skruer.
- Hvis der anvendes et 17/19 mm implantat, skal sigteanordningen drejes, når den anden skruer er indført.
- Hvis skru eindføringen er blokeret eller vanskelig, skal det kontrolleres, at de tidligere placerede skruer er fremført tilstrækkeligt og ikke blokerer den aktuelle skruer, og at der ikke allerede er indført en skruer i det pågældende hul.
- Det foreslås at anvende den lige skruetrækker til endelig tilspænding, hvis adgangen tillader det, eller udrette vinkelskruetrækkeren så meget som muligt ud.

Drej sigteanordningen på 17 og 19 mm

- Sigteanordningen skal drejes, når de første 2 skruer er indført, for implantathøjder på 17 og 19 mm.
- Fastgør først sigteanordningsholdereren til sigteanordningen igen. Træk sigteanordningsholderens udvendige skaft mod håndtaget, og fastgør den derefter til sigteanordningen. Slip sigteanordningsholderens udvendige skaft.
- Indsæt koblingen i sigteanordningsholdereren, og frigør koblingsskruen fra implantatet ved at dreje koblingen mod uret.
- Fjern sigteanordningen fra implantatet, drej den 180° grader, og fastgør den til implantatet igen.
- Indsæt fjederforbindelsesgrænsefladen på den samlede sigteanordning i den tilsvarende dockingfunktion på implantatet. Når sigteanordningen er placeret, fastgøres den ved at dreje koblingen med uret for at tilspænde koblingsskruen.
- Fjern koblingen fra sigteanordningen.
- Gentag ovenstående kirurgiske trin for skrueindføring med de resterende 2 skruer.

Fjern instrumenterne

- Fastgør først sigteanordningsholdereren til sigteanordningen igen. Træk sigteanordningsholderens udvendige skaft mod håndtaget, og fastgør den derefter til sigteanordningen. Slip sigteanordningsholderens udvendige skaft.
- Indsæt koblingen i sigteanordningsholdereren, og frigør koblingsskruen fra implantatet ved at dreje koblingen mod uret.
- Fjern sigteanordningen fra implantatet.
- Hvis sigteanordningen er vanskelig at fjerne, skal det kontrolleres, at alle skruer sidder korrekt og ikke blokerer sigteanordningen under fjernelsen.

Bekræft implantatplacering

- Den optimale placering af SYNFIX Evolution-implantatet er centreret i den periferi af hvirvellegemet, hvor der er opnået passende pasform og fyldning af diskusrummet.
- Kontrollér placeringen af SYNFIX Evolution-implantatet i forhold til hvirvellegemerne i AP og laterale retninger under fluoroskopi.
- Titanskinen og den enkelte posteriore tantalrøntgenmarkør, som er indbygget i implantatet, er udformet til at tillade intraoperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.
- Røntgenmarkøren er parallel med endepladerne og flugter med SYNFIX Evolution-implantatets posteriore væg.

Fjernelse af skruer

Saml sigteanordningen

- Vælg den sigteanordning, der svarer til implantatets højde. Hver sigteanordning kombinerer 2 højder.
- Saml sigteanordningsholderen.
- Sæt koblingsskruen helt fast i sigteanordningen med koblingen. Fastgør sigteanordningsholderen til sigteanordningen ved at trække det ydre skaft på sigteanordningsholderen mod håndtaget, og fastgør derefter sigteanordningen. Ligstil de lodrette sorte streger på sigteanordningsholdereren og sigteanordningen. Slip det ydre skaft for at låse samlingen fast.
- Indsæt koblingen i sigteanordningsholdereren.
- Sørg for, at sigteanordningsholdereren sidder helt på plads i sigteanordningen.

Fastgør sigteanordningen

- Indsæt den samlede sigteanordning i operationsstedet.
- Indsæt fjederforbindelsesgrænsefladen på den samlede sigteanordning i den tilsvarende dockingfunktion på implantatet.
- Når sigteanordningen er placeret, fastgøres den ved at dreje koblingen med uret for at tilspænde koblingsskruen. Fjern koblingen fra sigteanordningen.
- Sigteanordningen skal sidde tæt ind mod skinnen.
- Sørg for, at sigteanordnings-/implantatforbindelsen er forsvarligt fastgjort.

Fjern skruerne

- Saml skruetrækkeren uden gevindlåssemuffe.
- Afhængig af adgangen kan den lige skruetrækker anvendes.
- Bløddelsretraktoren kan anvendes til yderligere vævsretraktion og -beskyttelse med vinkelskruetrækkeren. Fastgør retraktoren i den tilsvarende rille på den valgte sigteanordning.
- Indfør skruetrækkeren i sigteanordningen, og placér den i skruens kærve.
- Holdeinstrumentet kan anvendes til at styre skruetrækkeren, mens den indføres i eller fjernes fra sigteanordningen.
- Drej skruetrækkeren mod uret for at frigøre og fjerne skruen.
- Fjern eventuelt sigteanordningsholderen for at opnå bedre synlighed og adgang. Gentag dette trin for at fjerne de resterende tre skruer.
- Kontrollér under fluoroskopi, at alle skruer er fjernet.
- Anvend ikke vinkelskruetrækkeren med gevindlåssemuffe til skruefjernelse.

Fjern sigteanordningen

- Om nødvendigt, skal du først fastgøre sigteanordningsholdereren til sigteanordningen igen. Træk sigteanordningsholderens udvendige skaft mod håndtaget, og fastgør den derefter til sigteanordningen. Slip sigteanordningsholderens udvendige skaft.
- Indsæt koblingen i sigteanordningsholdereren, og frigør koblingsskruen fra implantatet ved at dreje koblingen mod uret.
- Fjern sigteanordningen fra implantatet.
- Hvis sigteanordningen er vanskelig at fjerne, skal det kontrolleres, at alle skruer er fjernet og ikke blokerer sigteanordningen under fjernelsen.

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com