
Istruzioni per l'uso Impianti SYNFIX™ Evolution

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Impianti SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution è un dispositivo indipendente per la fusione intersomatica lombare anteriore (Anterior Lumbar Interbody Fusion, ALIF) ideato per essere utilizzato nella regione lombare della colonna vertebrale. Il dispositivo incorpora una placca di fissaggio anteriore in titanio con viti di bloccaggio in titanio e una cage intersomatica in PEEK radiotrasparente con pin marcatori in tantalio. La cage è costituita da un lume centrale in grado di accogliere materiale per innesto osseo.

Questi impianti sono disponibili in diverse opzioni di altezza e impronta con 4 opzioni di angolazione lordotica tra cui scegliere.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

04.835.120.025	08.815.1455	08.815.2325	08.815.3145
04.835.125.025	08.815.1465	08.815.2335	08.815.3155
04.835.130.025	08.815.1525	08.815.2345	08.815.3165
04.835.220.025	08.815.1535	08.815.2355	08.815.3225
04.835.225.025	08.815.1545	08.815.2365	08.815.3235
04.835.230.025	08.815.1555	08.815.2415	08.815.3245
08.815.1015	08.815.1565	08.815.2425	08.815.3255
08.815.1025	08.815.1635	08.815.2435	08.815.3265
08.815.1035	08.815.1645	08.815.2445	08.815.3315
08.815.1045	08.815.1655	08.815.2455	08.815.3325
08.815.1055	08.815.1665	08.815.2465	08.815.3335
08.815.1065	08.815.1735	08.815.2525	08.815.3345
08.815.1115	08.815.1745	08.815.2535	08.815.3355
08.815.1125	08.815.1755	08.815.2545	08.815.3365
08.815.1135	08.815.1765	08.815.2555	08.815.3415
08.815.1145	08.815.2015	08.815.2565	08.815.3425
08.815.1155	08.815.2025	08.815.2635	08.815.3435
08.815.1165	08.815.2035	08.815.2645	08.815.3445
08.815.1225	08.815.2045	08.815.2655	08.815.3455
08.815.1235	08.815.2055	08.815.2665	08.815.3465
08.815.1245	08.815.2065	08.815.2735	08.815.3525
08.815.1255	08.815.2115	08.815.2745	08.815.3535
08.815.1265	08.815.2125	08.815.2755	08.815.3545
08.815.1315	08.815.2135	08.815.2765	08.815.3555
08.815.1325	08.815.2145	08.815.3015	08.815.3565
08.815.1335	08.815.2155	08.815.3025	08.815.3635
08.815.1345	08.815.2165	08.815.3035	08.815.3645
08.815.1355	08.815.2225	08.815.3045	08.815.3655
08.815.1365	08.815.2235	08.815.3055	08.815.3665
08.815.1415	08.815.2245	08.815.3065	08.815.3735
08.815.1425	08.815.2255	08.815.3115	08.815.3745
08.815.1435	08.815.2265	08.815.3125	08.815.3755
08.815.1445	08.815.2315	08.815.3135	08.815.3765

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per informazioni aggiuntive, come le Tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

Lega in titanio: TAN (titanio – 6% alluminio – 7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Tantalio conforme a ISO 13782

Uso previsto

Gli impianti SYNFIX Evolution sono indicati per l'utilizzo come dispositivi indipendenti per la fusione intersomatica lombare anteriore (ALIF) in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico nel tratto lombare della colonna vertebrale (L1-S1). Gli impianti SYNFIX Evolution sono stati progettati per un approccio anteriore.

Nota: può essere richiesto un fissaggio supplementare in casi di instabilità segmentale.

Indicazioni

Gli impianti SYNFIX Evolution sono indicati per patologie degenerative della colonna vertebrale nel tratto lombare della colonna.

Controindicazioni

– Osteoporosi grave

Gruppo di pazienti target

Gli impianti SYNFIX Evolution sono indicati per l'uso in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando gli impianti SYNFIX Evolution vengono usati come previsto, in conformità alle istruzioni per l'uso e secondo l'etichettatura, forniscono la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione, alleviando prevedibilmente il dolore alla schiena e/o alle gambe causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti SYNFIX Evolution sono dispositivi per la fusione intersomatica lombare anteriore (ALIF) progettati per fornire stabilità ai segmenti di movimento prima della fusione.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, decesso, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, ossificazione eterotopica, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, paralisi (temporanea o permanente), sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, rottura o migrazione dell'impianto, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato, riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding), degenerazione dei segmenti adiacenti, sintomi neurologici o dolore persistenti, danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento del materiale di innesto o del dispositivo e angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile



Sterilizzato per irradiazione

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto SYNFIX Evolution venga effettuato solo da chirurghi in possesso delle qualifiche necessarie, esperti in chirurgia spinale, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da: diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

Discectomia

Preparazione dello spazio discale

- È essenziale rimuovere il materiale del nucleo e dell'annulus interno per prevenire lo spostamento di materiale discale nel canale spinale durante l'inserimento dell'impianto e l'interferenza con la crescita ossea.
- Una preparazione eccessivamente aggressiva può indebolire le placche terminali rimuovendo l'osso al di sotto degli strati cartilaginei. La rimozione della placca terminale completa può causare l'abbassamento dell'impianto e la perdita della stabilità segmentale.

Distrazione e mobilizzazione del segmento

- Allo scopo di ridurre al minimo il rischio di fratture alla placca terminale è essenziale che le punte del divaricatore vengano posizionate sul margine posteriore del corpo vertebrale. Allo scopo di garantire ciò, è consigliabile un controllo con intensificatore di brillantezza durante l'inserimento del divaricatore.
- È importante non eseguire una distrazione eccessiva del segmento per evitare lesioni delle strutture legamentose e neurali.

Prova

Opzionale: prova per le dimensioni dell'impronta

- Valutare attentamente la posizione dei bordi anterolaterali della prova dell'impronta per assicurarsi che essi si trovino all'interno del perimetro del corpo vertebrale.

Collegamento dell'impianto di prova al portaimpianto di prova

- L'interfaccia a forma di diamante sull'impianto di prova e portaimpianti Evolution deve essere contenuta nell'interfaccia dell'impianto di prova.

Inserimento dell'impianto di prova

- Non lasciare l'impianto di prova nello spazio discale.
- Una preparazione insufficiente dello spazio discale può compromettere l'apporto vascolare all'innesto osseo.

- È bene essere consci dei tessuti molli o dei vasi sanguigni che potrebbero essere sul percorso dell'impianto di prova o che potrebbero causare interferenza con le lame del divaricatore.
- Assicurarsi che la freccia sull'impianto di prova sia rivolta in direzione craniale prima dell'inserimento, poiché gli impianti di prova e gli impianti SYNFIX Evolution sono asimmetrici.

Valutazione della profondità anteriore-posteriore

- Valutare attentamente la posizione dei bordi anterolaterali dell'impianto di prova per assicurarsi che si trovino all'interno del perimetro del corpo vertebrale.
- Se si richiede un impianto di prova profondo, assicurarsi che la flangia del portaimpianti di prova sia sufficientemente incassata da garantire che l'impianto profondo si trovi posizionato completamente nello spazio discale una volta inserito.

Preparazione dell'impianto

Preparazione dell'impianto SYNFIX Evolution

- Non impiegare forza eccessiva per comprimere o impattare l'innesto nell'impianto, in quanto questo potrebbe interferire con l'integrazione vascolare e la guarigione ossea.
- La stazione di riempimento unisce le corrispondenti impronte standard e profonde in un calco.
- Evitare di danneggiare l'impianto SYNFIX Evolution durante il riempimento con il materiale di innesto.

Inserimento dell'impianto

Assemblaggio della guida

- Non utilizzare il punteruolo o il cacciavite senza la guida appropriata.

Inserimento dell'impianto:

Opzione A: uso della guida

Fissaggio dell'impianto alla guida

- Assicurarsi che la guida corrisponda alle dimensioni dell'impianto.
- La guida deve adattarsi strettamente alla placca.
- Assicurarsi che la guida/la connessione dell'impianto sia fissata.

Inserimento dell'impianto

- Verificare che l'impianto SYNFIX Evolution sia inserito con la freccia rivolta in direzione craniale, poiché l'impianto è asimmetrico.
- Rimuovere l'innesto prima di martellare, al fine di evitare danni alla vite di connessione.
- Per evitare danni ossei al bordo anteriore causati dalla guida non inserire l'impianto troppo in profondità. L'impattazione eccessiva può causare danni all'aspetto anteriore delle vertebre.

Opzionale: posizionamento finale

- Rimuovere l'innesto prima di martellare, al fine di evitare danni alla vite di connessione.

Inserimento dell'impianto:

Opzione B: uso dell'inseritore/distrattore SQUID™

Assemblare l'inseritore/distrattore Evolution SQUID e selezionare il blocco di spinta.

- Assicurarsi di utilizzare i blocchi di spinta SYNFIX Evolution. Non utilizzare i blocchi di spinta SYN-CAGE Evolution incisi in nero.

Inserimento dell'impianto

- Verificare che l'inseritore/distrattore Evolution SQUID sia inserito con la freccia sull'impianto SYNFIX Evolution rivolta in direzione craniale, poiché l'impianto è asimmetrico.
- L'impianto e il fincorsa dell'inseritore/distrattore SQUID si spostano verso il corpo vertebrale. È bene essere consci dei tessuti molli e dei vasi sanguigni che potrebbero essere sul percorso dell'impianto e del fincorsa dell'inseritore/distrattore SQUID, in quanto potrebbero essere spinti contro i corpi vertebrali o interferire con le lame del divaricatore. Il mancato rispetto di questa indicazione può causare lesioni alle strutture adiacenti.
- È importante evitare di usare un impianto troppo alto per lo spazio discale in questione, per evitare la distrazione eccessiva del segmento e prevenire lesioni alle strutture legamentose e neurali e/o alle placche terminali vertebrali.
- Utilizzare la fluoroscopia per confermare la posizione dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID e dell'impianto SYNFIX Evolution, il ripristino del disco e dell'altezza del forame e l'allineamento complessivo.

Rimozione dell'inseritore/distrattore SQUID

- È bene essere consci dei tessuti molli o dei vasi sanguigni che potrebbero essere sul percorso dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID o che potrebbero causare interferenza con le lame del divaricatore.

Fissaggio della guida

- La guida deve adattarsi strettamente alla placca.
- Assicurarsi che la guida/la connessione dell'impianto sia fissata.
- Assicurarsi che la guida corrisponda alle dimensioni dell'impianto.

Opzionale: posizionamento finale

- Rimuovere l'innesto prima di martellare, al fine di evitare danni alla vite di connessione.

Guide Mini-Open

- Le viti da 25 mm sono le più lunghe che si possono usare con le guide Mini-Open in quanto la guida per le viti da 30 mm non è sufficiente. Usare le guide standard (03.835.001, 03.835.002 e 03.835.003) per le viti da 30 mm.

Inserimento della vite: cacciaviti Mini-Open con guide Mini-Open

- I cacciaviti Mini-Open (03.835.410 e 03.835.413) non possono essere usati con le guide standard (03.835.001, 03.835.002 e 03.835.003) in quanto non sono abbastanza lunghi per serrare e bloccare completamente le viti nelle placche dell'impianto. La vite continuerà a ruotare liberamente all'interno della guida in quanto la vite non si innesta nella placca dell'impianto SYNFIX Evolution; non sarà possibile effettuare la torsione finale necessaria.
- Come riserva deve essere disponibile un secondo cacciavite Mini-Open (03.835.410 e/o 03.835.413).

Cacciavite Mini-Open corto

- Il cacciavite corto può essere usato solo per l'inserimento iniziale della vite e richiede l'uso del cacciavite standard (03.835.013) o Mini-Open (03.835.413) per il serraggio finale. Ogni vite deve essere completamente inserita prima di procedere all'inserimento della vite successiva per evitare di inceppare due viti che si intersecano nella guida.

Inserimento delle viti

Opzionale: assemblaggio della boccola di protezione

- Fare scivolare con attenzione la boccola di protezione in direzione rettilinea sopra la punta del punteruolo per evitare danni alla boccola. Fare attenzione a evitare lesioni causate dalla punta affilata del punteruolo.

Creazione del foro pilota

- Prima di usare il divaricatore per tessuti molli si consiglia di inserire una vite per prevenire la migrazione dell'impianto.
- Non impattare su un punteruolo durante la creazione del foro pilota per evitare danni all'articolazione del punteruolo o alla connessione dell'impugnatura.
- Usare sempre una guida per accompagnare il punteruolo durante la creazione del foro pilota.

Selezione della vite

- Per le procedure a due livelli, verificare attentamente la lunghezza della vite sul corpo vertebrale comune per evitare un'interferenza da parte della vite.
- Non utilizzare le viti SYNFIX-LR in combinazione con SYNFIX Evolution né le viti SYNFIX Evolution in combinazione con SYNFIX-LR. Questi dispositivi sono diversi e non sono retrocompatibili.

Caricamento di una vite sul cacciavite

- Non serrare eccessivamente la vite nel manicotto di presa filettato per evitare danni a quest'ultimo.
- Non caricare la vite senza la stazione di carico per viti, in quanto ciò potrebbe causare danni e inibire il corretto funzionamento del manicotto di presa filettato.

Inserimento e serraggio delle viti

- Prima di usare il divaricatore per tessuti molli si consiglia di inserire una vite per prevenire la migrazione dell'impianto.
- Usare esclusivamente le impugnature fornite con questo set.
- L'inserimento delle viti deve essere eseguito attraverso una guida SYNFIX Evolution per garantire il corretto bloccaggio della vite nella placca.
- Usare sempre quattro viti per ogni struttura di impianto SYNFIX Evolution.
- Le quattro viti di bloccaggio devono essere inserite in sequenza.
- Evitare il serraggio eccessivo delle viti per prevenire danni all'articolazione e alla punta del cacciavite.
- Quando si sta trattando un osso sclerotico, assicurarsi che le viti siano bloccate completamente nella placca di bloccaggio.

Rimozione delle viti

Assemblaggio della guida

- Non utilizzare il cacciavite senza la guida appropriata.

Rimozione dell'impianto

Assemblaggio del cacciavite e dello strumento d'estrazione

- La superficie a forma di diamante dell'interfaccia del portaimpianto di prova deve trovarsi all'interno dell'interfaccia dello strumento d'estrazione.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

La seguente opzione di vite è disponibile per l'uso con la cage SYNFIX Evolution.

- Vite di bloccaggio SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

La cage e le viti SYNFIX Evolution vengono applicate utilizzando gli strumenti SYNFIX Evolution associati.

03.632.204	Impugnatura con regolazione del momento torcente, 3 Nm
03.688.505	Impugnatura per chiave a clicchetto per innesto rapido, piccola
03.802.038	Pinzetta per SynFix-LR
03.815.010	Prova SYNFIX Evolution, per impronta piccola e piccola profonda
03.815.011	Prova SYNFIX Evolution, per impronta media e media profonda
03.815.012	Prova SYNFIX Evolution, per impronta larga e larga profonda
03.815.023	Spintore innesto osseo Evolution, rotondo
03.815.024	Spintore innesto osseo Evolution, ovale
03.815.029	Evolution SQUID, utensile di montaggio/smottaggio
03.815.030	Evolution SQUID, strumento di distrazione e d'inserzione Synthes
03.825.002	Asta filettata SynCage Evolution
03.825.106	Impugnatura a T, con innesto esagonale, per strumento per mobilizzazione posteriore e Evolution SQUID
03.835.001	Guida SYNFIX Evolution, 10,5 mm e 12 mm
03.835.002	Guida SYNFIX Evolution, 13,5 mm e 15 mm
03.835.003	Guida SYNFIX Evolution, 17 mm e 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution supporto per guida
03.835.005	Innesto per supporto per guida SYNFIX Evolution
03.835.006	Vite di connessione per guida SYNFIX Evolution
03.835.009S	Manicotto di presa filettato SYNFIX Evolution, sterile
03.835.010	Cacciavite SYNFIX Evolution
03.835.012S	Boccola di protezione SYNFIX Evolution per cacciavite e punteruolo, confezione da 3 pezzi, sterile
03.835.013	Cacciavite SYNFIX Evolution, senza manicotto di presa filettato
03.835.015	Cacciavite SYNFIX Evolution, retto, senza manicotto di presa filettato
03.835.032	Punteruolo SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, blocco di spinta per SYNFIX Evolution, a filo, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, blocco di spinta per SYNFIX Evolution, protrudente, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, blocco di spinta per SYNFIX Evolution, protrudente, 6 mm
03.835.043	Impugnatura con regolazione del momento torcente, retta con cricchetto, 3 Nm
03.835.049	Stazione di carica per viti per SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, blocco di riempimento per impianti
03.835.060	Divaricatore per tessuti molli SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, strumento d'estrazione per impianti, 10,5 mm e 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, strumento d'estrazione per impianti, 13,5 mm e 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, strumento d'estrazione per impianti, 17 mm e 19 mm
03.835.100	Portaimpianto di prova SYNFIX Evolution
03.835.401	Guida SYNFIX Evolution Mini-Open, 10,5 mm e 12 mm
03.835.402	Guida SYNFIX Evolution Mini-Open, 13,5 mm e 15 mm
03.835.403	Guida SYNFIX Evolution Mini-Open, 17 mm e 19 mm
03.835.410	Cacciavite SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.413	Cacciavite SYNFIX Evolution Mini-Open, senza manicotto di presa filettato
03.835.416	Cacciavite SYNFIX Evolution Mini-Open, corto
03.835.432	Punteruolo SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.101–106	Impianto di prova SYNFIX Evolution, piccolo, altezza 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	Impianto di prova SYNFIX Evolution, piccolo, altezza 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	Impianto di prova SYNFIX Evolution, piccolo, altezza 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	Impianto di prova SYNFIX Evolution, piccolo, altezza 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	Impianto di prova SYNFIX Evolution, medio, altezza 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	Impianto di prova SYNFIX Evolution, medio, altezza 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	Impianto di prova SYNFIX Evolution, medio, altezza 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	Impianto di prova SYNFIX Evolution, medio, altezza 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	Impianto di prova SYNFIX Evolution, grande, altezza 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	Impianto di prova SYNFIX Evolution, grande, altezza 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	Impianto di prova SYNFIX Evolution, grande, altezza 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	Impianto di prova SYNFIX Evolution, grande, altezza 13,5–19 mm, 18°

03.835.131–136	Impianto di prova SYNFIX Evolution, piccolo, profondo, altezza 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	Impianto di prova SYNFIX Evolution, piccolo, profondo, altezza 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	Impianto di prova SYNFIX Evolution, piccolo, profondo, altezza 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	Impianto di prova SYNFIX Evolution, piccolo, profondo, altezza 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	Impianto di prova SYNFIX Evolution, medio, profondo, altezza 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	Impianto di prova SYNFIX Evolution, medio, profondo, altezza 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	Impianto di prova SYNFIX Evolution, medio, profondo, altezza 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	Impianto di prova SYNFIX Evolution, medio, profondo, altezza 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	Impianto di prova SYNFIX Evolution, grande, profondo, altezza 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	Impianto di prova SYNFIX Evolution, grande, profondo, altezza 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	Impianto di prova SYNFIX Evolution, grande, profondo, altezza 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	Impianto di prova SYNFIX Evolution, grande, profondo, altezza 13,5–19 mm, 18°
388.396	Impugnatura con innesto rapido, piccola
SFW550R	Divaricatore
SFW650R	Pinza d'espansione, curva
SFW691R	Martello combinato

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli articoli del sistema SYNFIX Evolution sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla e 3,0 tesla
- Campo con gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In base a test non clinici, l'impianto SYNFIX Evolution produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,2 °C al tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg, come valutato con metodi calorimetrici per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 tesla e 3,0 tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo SYNFIX Evolution.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza ed esaminare il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Rimozione dell'impianto

L'impianto SYNFIX Evolution è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione.

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione la patologia medica generale del paziente e i potenziali rischi per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

Se l'impianto SYNFIX Evolution deve essere rimosso, si consiglia di adottare la tecnica descritta di seguito.

- Assemblare la guida e fissarla all'impianto.
- Rimuovere tutte le viti con il cacciavite. In caso l'accesso non consenta l'utilizzo del cacciavite retto, usare il cacciavite angolato.
- Rimuovere l'impianto con la guida o con lo strumento d'estrazione opzionale nel caso in cui non sia possibile fissare nuovamente il supporto per guida alla cage.
- Separare completamente le aree di fusione della placca terminale prima della rimozione dell'impianto. Può essere necessario un osteotomia per mobilizzare l'impianto se la guarigione e l'integrazione ossea sono iniziate.
- Rimuovere l'impianto SYNFIX Evolution dallo spazio discale tirando il supporto collegato. Può essere necessario picchiettare leggermente e in modo controllato con un martello scanalato per rimuovere l'impianto dallo spazio discale.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Accesso ed esposizione

Posizionamento del paziente

- Per un approccio anteriore ai livelli lombari inferiori collocare il paziente in posizione leggermente inferiore a quella Trendelenburg.

Accesso e approccio anteriori

- L'approccio chirurgico dipende dal livello da trattare.
- Individuare il livello operatorio e il sito di incisione corretti mediante vista fluoroscopica laterale tenendo uno strumento metallico retto sul lato del paziente. Ciò garantisce che l'incisione e l'esposizione consentano l'accesso diretto al livello operatorio e permettano l'inserimento delle viti.
- Si consiglia di esporre il livello operatorio attraverso un approccio retroperitoneale standard. Tuttavia, altri approcci possono essere previsti in base all'anatomia e alla patologia del paziente.

Esposizione

- Esporre il livello operatorio in modo che ci sia spazio sufficiente su entrambi i lati della linea mediana vertebrale, pari a metà della larghezza dell'impianto SYNFIX Evolution.
- Le viti di bloccaggio dell'impianto SYNFIX Evolution devono essere inserite da una direzione anteriore diretta.

Discectomia

Taglio della finestra anteriore

- Creare un'annulotomia centrata sulla linea mediana e abbastanza larga da accogliere l'impianto SYNFIX Evolution. In alternativa, una prova di impronta o un impianto di prova possono essere usati come modello per indicare la larghezza della finestra dell'annulus.
- Conservare il più possibile l'annulus anterolaterale, laterale e posteriore al fine di fornire stabilità al segmento trattato.

Preparazione dello spazio discale

- Rimuovere il materiale del disco attraverso un'incisione nell'annulus fibrosus. Asportare il materiale del disco e rimuovere le placche terminali cartilaginee per esporre le placche terminali vertebrali ossee sottostanti.
- Un'adeguata pulizia delle placche terminali è importante per la vascolarizzazione dell'innesto osseo.
- Una volta preparate le placche terminali, completare le procedure chirurgiche aggiuntive.

Distrazione e mobilizzazione del segmento

Mobilizzazione del segmento

- Sotto controllo fluoroscopico, inserire il divaricatore per corpo vertebrale nel margine posteriore dei corpi vertebrali per rimobilizzare gradualmente il segmento di movimento.
- Il posizionamento delle punte nel margine posteriore aiuterà a ridurre al minimo il rischio di fratture della placca terminale. Sistemare il divaricatore su un lato per agevolare la discectomia sul lato controlaterale, quindi ripetere sull'altro lato.
- Praticare una distrazione dello spazio intervertebrale con il divaricatore per corpo vertebrale in modo da ripristinare l'altezza del disco e da permettere l'accesso all'aspetto posteriore dello spazio discale.
- Distrarre il segmento è essenziale per il ripristino dell'altezza del disco, l'apertura dei forami neurali e la decompressione indiretta del canale. Il raggiungimento di un adattamento e riempimento corretti e di una distrazione adeguata dello spazio discale è importante anche per la stabilità iniziale dell'impianto SYNFIX Evolution.
- L'altezza del divaricatore è di 6 mm (3 mm per lato) quando è ripiegato.

Prova

Opzionale: prova per la dimensione dell'impronta

- Scegliere una prova di impronta di dimensione appropriata e far scivolare la prova di impronta nello spazio discale.
- La fluoroscopia anteriore-posteriore (AP) e laterale può essere utilizzata per confermare la scelta dell'impronta corretta.
- La prova di impronta può essere ruotata leggermente nello spazio discale per rendere il margine anteriore più visibile in fluoroscopia.

Assemblaggio del portaimpianto di prova

- Avvitare l'asta filettata nell'asta cannulata del portaimpianto di prova.

Collegamento dell'impianto di prova al portaimpianto di prova

- Selezionare l'impianto di prova corrispondente alla dimensione di impronta determinata dalla prova di impronta. Selezionare l'altezza e l'angolo corrispondenti a quelli considerati adeguati in base alla pianificazione preoperatoria, alle caratteristiche anatomiche evidenti dopo la clearance del disco e la preparazione della placca terminale e ai requisiti necessari al fine di ristabilire il normale allineamento spinale e l'altezza del disco.
- Montare l'impianto di prova SYNFIX Evolution selezionato sul portaimpianto di prova. Fissarlo serrando completamente la manopola zigrinata sulla parte posteriore del portaimpianto di prova.
- L'altezza dell'impianto di prova è sottodimensionata di 0,8 mm rispetto all'impianto. Questo corrisponde alla metà dell'altezza dei denti dell'impianto su ciascun lato.

Inserimento dell'impianto di prova

- Inserire l'impianto di prova nello spazio discale.
- Gli alloggiamenti anteriori presenti sull'impianto di prova indicano i punti di ingresso delle viti di bloccaggio nell'aspetto anteriore delle vertebre adiacenti.
- Può essere necessario picchiettare leggermente e in modo controllato sul portaimpianto di prova per posizionare l'impianto di prova fra i corpi vertebrali alla profondità desiderata.
- Se non si ottiene un inserimento saldo, ripetere la procedura usando degli impianti di prova di dimensioni sempre più grandi oppure un impianto di prova con un angolo differente affinché si adatti al meglio alle caratteristiche anatomiche dello spazio discale.
- Se l'impianto di prova è troppo grande e impedisce l'inserimento con una quantità di forza appropriata, ripetere utilizzando un impianto di prova gradualmente più piccolo o un angolo diverso.
- Servirsi della fluoroscopia durante l'inserimento della prova e confermare la posizione finale e l'adattamento dell'impianto di prova.

Valutazione della profondità anteriore-posteriore

- Il portaimpianto di prova è dotato di una flangia adiacente alla sua connessione con la prova. Quando è fissata agli impianti di prova standard, la flangia rappresenta l'aspetto anteriore di un impianto profondo. La profondità aggiuntiva di 3,0 mm favorisce la valutazione dell'impianto corretto da utilizzare, standard o profondo, in base alla valutazione fluoroscopica e alla visualizzazione diretta della prova nello spazio discale.
- Gli impianti profondi e gli impianti di prova di un'impronta corrispondente (S/SD, M/MD, L/LD) sono più profondi di 3,0 mm in direzione anteriore-posteriore ma presentano la stessa larghezza e altezza anteriore e posteriore.

Preparazione dell'impianto

Selezione dell'impianto

- Selezionare l'impianto SYNFIX Evolution che corrisponde all'impronta, all'altezza e all'angolo selezionati utilizzando l'impianto di prova nelle fasi chirurgiche precedenti.
- Per facilitare la scelta dell'impianto, gli impianti di prova sono etichettati con l'altezza, l'angolo lordotico e l'impronta dell'impianto. Inoltre, gli impianti di prova e le placche di bloccaggio integrate presentano una codifica a colori che corrisponde all'altezza.

Preparazione dell'impianto SYNFIX Evolution

- Inserire l'impianto SYNFIX Evolution nel calco appropriato della stazione di riempimento.
- Riempire l'impianto SYNFIX Evolution nella stazione di riempimento con il materiale di innesto fino a quando non fuoriesce dalle sue cavità per garantire il contatto con la placche terminali vertebrali.
- Utilizzare uno spintore di innesto per riempire saldamente le cavità dell'impianto con il materiale di innesto.

Inserimento dell'impianto

Assemblaggio della guida

- Scegliere la guida corrispondente all'altezza dell'impianto. Le altezze di 10,5/12 mm, 13,5/15 mm e 17/19 mm sono combinate ciascuna in una guida.
- Innestare completamente la vite di connessione nella guida con l'innesto.
- Assemblare il supporto per guida.
- La guida da 17/19 mm è una guida a 2 fori che deve essere ruotata durante l'inserimento delle viti (fare riferimento alla fase chirurgica «Inserimento delle viti»).
- Collegare il supporto per guida alla guida tirando l'asta esterna del supporto per guida verso l'impugnatura e innestare la guida. Allineare le linee nere verticali sul supporto per guida e sulla guida. Rilasciare l'asta esterna per bloccare il gruppo.
- Inserire l'innesto nel supporto per guida.
- Assicurarsi che il supporto per guida sia sistemato completamente sulla guida.

Opzione A: uso della guida

Fissaggio dell'impianto alla guida

- Agganciare l'interfaccia di connessione calettata della guida assemblata al corrispondente attributo di aggancio sull'impianto. Una volta che la guida è stata posizionata, fissarla girando l'innesto in senso orario per serrare la vite di connessione.
- Rimuovere l'innesto dalla guida prima di impattare l'impianto nello spazio discale.

Inserimento dell'impianto

- Verificare che la guida/la connessione dell'impianto siano bloccate in posizione.

- La freccia sull'impianto SYNFIX Evolution deve puntare in direzione craniale per garantire l'adattamento corretto all'interno dello spazio discale. Inserire l'impianto SYNFIX Evolution nello spazio discale.
- Può essere necessario martellare leggermente e in modo controllato sul supporto per guida per fare avanzare l'impianto SYNFIX Evolution nello spazio discale intervertebrale.
- Usare l'imaging fluoroscopico durante l'inserimento dell'impianto per stabilire il posizionamento dell'impianto.
- L'impianto SYNFIX Evolution deve adattarsi stabilmente con una salda pressione fra le placche terminali.

Verifica del posizionamento

- La posizione ottimale per l'impianto SYNFIX Evolution è centrata all'interno del perimetro del corpo vertebrale, una volta ottenuto l'adattamento e il riempimento corretti dello spazio discale.
- Verificare l'ubicazione dell'impianto SYNFIX Evolution relativamente ai corpi vertebrali nelle direzioni laterale e AP in fluoroscopia.
- Opzionalmente, la guida può essere rimossa durante la fluoroscopia per migliorare la visualizzazione dell'aspetto anteriore dell'impianto.
- La placca in titanio e un singolo marcatore radiografico posteriore in tantalio incorporati nell'impianto sono stati progettati per consentire la valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.
- Il marcatore radiografico è parallelo alle placche terminali e si trova a filo con la parete posteriore dell'impianto SYNFIX Evolution.

Opzionale: posizionamento finale

- Nel caso sia necessario il riposizionamento dell'impianto SYNFIX Evolution, utilizzare la guida collegata per manipolare manualmente la posizione dell'impianto.
- Può essere necessario martellare leggermente e in modo controllato sul supporto per guida per riposizionare l'impianto.
- Utilizzare il controllo fluoroscopico durante il riposizionamento dell'impianto.

Opzione B: uso dell'inseritore/distrattore Squid

Assemblaggio dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID e selezione del blocco di spinta.

- Assemblare l'inseritore/distrattore Evolution SQUID. Rilasciare l'asta filettata dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID premendo il pulsante «release» (rilascio) presente sull'impugnatura e far scorrere completamente all'indietro il blocco spingitore. Bloccare l'asta filettata premendo il pulsante «engage» (innesto) e fare scorrere un blocco di spinta nell'innesto del blocco spingitore finché non è completamente in posizione.
- Per l'impianto SYNFIX Evolution da 19 mm, eseguire prima la fase chirurgica «Montaggio dell'impianto SYNFIX Evolution», quindi fare scorrere il blocco di spinta nel blocco spingitore.
- Con i blocchi di spinta protrudenti, l'impianto fuoriesce anteriormente dal bordo anteriore del corpo vertebrale e può essere sistemato completamente utilizzando la guida.

Montaggio dell'impianto SYNFIX Evolution

- Inserire l'impianto SYNFIX Evolution tra le palette dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID in modo che le scanalature dell'impianto SYNFIX Evolution siano connesse con le guide delle lame. Ruotare in senso orario l'impugnatura a T dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID per fare avanzare il blocco di spinta fino a farlo entrare in contatto con l'impianto SYNFIX Evolution. L'impianto SYNFIX Evolution adesso viene tenuto fermamente in posizione ed è pronto per l'inserimento.
- Il montaggio dell'impianto da 19 mm SYNFIX Evolution può essere effettuato esclusivamente prima dell'installazione del blocco di spinta (fare riferimento alla fase chirurgica precedente).
- La punta delle palette deve essere inserita nello spazio discale fino ai fincorsa di profondità delle palette. Per consentire un inserimento completo, la punta deve essere completamente chiusa.
- L'immagine sul blocco di spinta rappresenta la protrusione dell'impianto SYNFIX Evolution dallo spazio discale.

Inserimento dell'impianto

- Inserire la punta dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID nello spazio discale fino a quando i fincorsa di profondità delle palette non toccano il bordo anteriore del corpo vertebrale. La punta dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID ha una profondità di 25 mm e una larghezza di 28 mm. Per agevolare l'inserimento dell'impianto SYNFIX Evolution simmetricamente nello spazio discale, l'apertura centrale delle palette dell'inseritore/distrattore Evolution SQUID deve essere allineata con la linea mediana anteriore dei corpi vertebrali.
- Azionare l'inseritore/distrattore SQUID per distrarre lo spazio discale mentre si inserisce l'impianto.
- Con l'asta filettata innestata, ruotare l'impugnatura a T sull'inseritore/distrattore Evolution SQUID per fare avanzare l'impianto al di sotto delle palette e nello spazio discale. La forza necessaria per ruotare l'impugnatura a T aumenta con l'avanzare dell'impianto SYNFIX Evolution al di sotto delle palette e l'inseritore/distrattore Evolution SQUID solleva lo spazio discale. Continuare a ruotare l'impugnatura a T sotto controllo fluoroscopico fino a quando l'impianto SYNFIX Evolution non viene completamente espulso e rilasciato dall'inseritore/distrattore Evolution SQUID. Un clic alla chiusura delle palette conferma che l'impianto SYNFIX Evolution è nella posizione corretta e che l'inseritore/distrattore Evolution SQUID è stato completamente espulso e rilasciato. In funzione delle dimensioni vertebrali, il bordo anteriore dell'impianto SYNFIX Evolution di solito verrà posizionato a +/-1 mm rispetto a quanto indicato sul blocco di spinta scelto.

- L’inseritore/distrattore Evolution SQUID può essere utilizzato solo per un approccio anteriore.

Rimozione dell’inseritore/distrattore SQUID

- Una volta posizionato correttamente l’impianto SYNFIX Evolution, rimuovere con attenzione l’inseritore/distrattore Evolution SQUID.

Fissaggio della guida

- Inserire la guida assemblata nell’esposizione.
- Agganciare l’interfaccia di connessione calettata della guida al corrispondente attributo di aggancio sull’impianto.
- Una volta che la guida è stata posizionata, fissarla girando l’innesto in senso orario per serrare la vite di connessione.
- Rimuovere l’innesto dalla guida.

Verifica del posizionamento

- La posizione ottimale per l’impianto SYNFIX Evolution è centrata all’interno del perimetro del corpo vertebrale, una volta ottenuto l’adattamento e il riempimento corretti dello spazio discale.
- Verificare l’ubicazione dell’impianto SYNFIX Evolution relativamente ai corpi vertebrali nelle direzioni laterale e AP in fluoroscopia.
- Opzionalmente, la guida può essere rimossa durante la fluoroscopia per migliorare la visualizzazione dell’aspetto anteriore dell’impianto.
- La placca in titanio e un singolo marcatore radiografico posteriore in tantalio incorporati nell’impianto sono stati progettati per consentire la valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell’impianto.
- Il marcatore radiografico è parallelo alle placche terminali e si trova a filo con la parete posteriore dell’impianto SYNFIX Evolution.

Opzionale: posizionamento finale

- Nel caso sia necessario il riposizionamento dell’impianto SYNFIX Evolution, utilizzare la guida collegata per manipolare manualmente la posizione dell’impianto.
- Può essere necessario martellare leggermente e in modo controllato sul supporto per guida per riposizionare l’impianto.
- Utilizzare il controllo fluoroscopico durante il riposizionamento dell’impianto.

Tecnica Mini-Open

Guide Mini-Open

- Il profilo generale delle guide è stato ridotto includendo solo due fori uno accanto all’altro; pertanto la guida deve essere ruotata dopo l’inserimento delle prime due viti (in modo analogo alla guida da 17/19 mm nello strumentario SYNFIX Evolution standard).
- Le guide sono rivestite (nere) per differenziarle dalle guide standard.

Inserimento delle viti: cacciaviti standard con guide Mini-Open

- Tenere presente che le linee incise sul cacciavite e sul punteruolo saranno in posizioni diverse rispetto all’uso con le guide standard. La linea incisa sul cacciavite SYNFIX Evolution senza manicotto di presa filettato non si allinea con il bordo della guida quando la vite è bloccata sulla placca. Per il cacciavite SYNFIX Evolution sarà visibile una linea incisa verde sul lato prossimale del manicotto di presa filettato quando la vite è bloccata sulla placca. Le viti sono completamente inserite se è presente un punto finale saldo.
- Allentare la vite di connessione che collega la guida all’impianto SYNFIX Evolution e ruotare la guida di 180° per la preparazione delle due viti finali.

Inserimento della vite: cacciaviti Mini-Open con guide Mini-Open

- I cacciaviti e il punteruolo Mini-Open presentano un’estremità funzionale più corta. Il cacciavite Mini-Open è stato progettato per funzionare con il manicotto di presa filettato standard.
- L’estremità prossimale dell’asta dei cacciaviti e del punteruolo Mini-Open è rivestita (nera) per differenziarli dai cacciaviti e dal punteruolo standard.
- Allentare la vite di connessione che collega la guida all’impianto SYNFIX Evolution e ruotare la guida di 180° per la preparazione delle due viti finali.

Cacciavite Mini-Open corto

- Tenere presente che è disponibile un cacciavite corto aggiuntivo come alternativa a seconda dell’accesso e dell’anatomia del paziente. Questo cacciavite include anche una banda rivestita (nera) per differenziarlo dai cacciaviti nel set SYNFIX Evolution standard.

Inserimento delle viti

Assemblaggio del punteruolo e dei cacciaviti

- Fissare un’impugnatura all’innesto AO del punteruolo.
- Successivamente, fissare un’impugnatura all’innesto AO del cacciavite SYNFIX Evolution. Quindi, serrare completamente il manicotto di presa filettato sulla punta del cacciavite.
- Assicurarsi che la freccia sul manicotto sia rivolta verso l’impugnatura per cacciavite.

Opzionale:

- Su scelta del chirurgo possono essere assemblati: un’impugnatura per chiave a cricchetto opzionale, un cacciavite senza manicotto di presa filettato o un cacciavite retto.
- Su scelta del chirurgo l’inserimento delle viti e il serraggio finale possono essere combinati in un’unica fase assemblando l’impugnatura con regolazione del momento torcente sul cacciavite SYNFIX Evolution.

Opzionale: assemblaggio della boccola di protezione

- La boccola di protezione può essere assemblata su tutti gli strumenti SYNFIX Evolution articolati.
- Fare scivolare la boccola di protezione, con la freccia puntata in direzione dell’estremità dell’impugnatura dello strumento, sopra l’estremità distale dello strumento in direzione dell’articolazione. Sistemare con attenzione la boccola di protezione nelle scanalature corrispondenti.
- La boccola di protezione ha una preangolazione di 35° per agevolare l’inserimento nella guida e offrire ulteriore memoria posizionale dell’articolazione.
- Verificare che la boccola sia orientata e sistemata correttamente sullo strumento.

Creazione del foro pilota

- Inserire il punteruolo nella guida. Creare un foro pilota nel corpo vertebrale per l’inserimento della vite, premendo sull’impugnatura del punteruolo con movimenti rotatori.
- Il divaricatore per tessuti molli può essere utilizzato per ulteriore retrazione e protezione dei tessuti dopo l’inserimento della prima vite. Ancorare il divaricatore nella scanalatura corrispondente sulla guida selezionata.
- Se necessario, lo strumento di supporto può essere utilizzato per controllare la punta del punteruolo ed evitare lesioni ai tessuti molli o ai vasi circostanti.
- Lo strumento di supporto può anche essere usato per la rimozione del punteruolo, per evitare danni alle strutture adiacenti.
- Dopo il primo foro pilota, continuare con l’inserimento della prima vite per stabilizzare l’impianto prima della preparazione di fori ulteriori.
- Si consiglia di iniziare l’inserimento delle viti con le viti più facili da inserire (per es., viti S1 per L5/S1).
- Non è necessario impattare o ruotare completamente il punteruolo per rompere la corticale. Di solito i movimenti rotatori in senso orario e antiorario sono sufficienti.
- La lunghezza della presa di tutte le viti supera la profondità di penetrazione del punteruolo.

Selezione della vite

- Selezionare un tipo e una lunghezza di vite appropriati in base all’anatomia del paziente e ai requisiti clinici.
- Le viti a punta fine supportano la penetrazione in ossa sclerotiche.
- Si consiglia di usare la lunghezza della vite più lunga possibile, in base all’anatomia del paziente e a un utilizzo sicuro.

Caricamento di una vite sul cacciavite

- Posizionare in maniera sicura la stazione di carico per viti su una superficie piatta oppure tenerla in una mano mentre si carica una vite. Collocare una vite nella stazione di carico per viti con la punta verso il basso.
- Innestare il cacciavite nell’intaglio della vite e assicurarsi che il manicotto di presa filettato sia sistemato completamente nella stazione di carico per viti. Potrebbe essere necessario spingere in basso il manicotto in modo che sia a contatto con la vite.
- Caricare la vite stretta a due dita girando il cacciavite in senso antiorario finché la vite non è stata caricata e il manicotto non è completamente sistemato sulla testa della vite.
- Estrarre il cacciavite con la vite caricata fuori dalla stazione di carico per viti.

Inserimento e serraggio delle viti

- Il divaricatore per tessuti molli è stato progettato per fornire ulteriore retrazione e protezione dei tessuti e per fornire clearance per l’inserimento delle viti lungo la traiettoria delle viti. Ancorare il divaricatore nella scanalatura corrispondente sulla guida selezionata.
- Inserire la vite caricata attraverso la guida e nel foro pilota creato con il punteruolo. Usare l’imaging fluoroscopico durante l’inserimento delle viti per valutare il posizionamento.
- Lo strumento di supporto può essere usato per controllare il cacciavite durante l’inserimento nella guida o la rimozione dalla stessa.
- Non appena entrambi gli anelli verdi sono visibili nelle finestre sul manicotto di presa filettato e un punto finale saldo viene notato, significa che la vite è stata inserita completamente.
- Impiegare una forza costante lungo l’asse della vite durante tutto il tempo di inserimento della vite.
- Fissare l’impugnatura con regolazione del momento torcente al cacciavite. Serrare nuovamente finché non si avverte un rilascio tattile che indica che è stata applicata la coppia necessaria.
- Per assicurare il bloccaggio corretto è importante che l’angolo dell’articolazione universale non oltrepassi il supporto per guida durante il serraggio finale. Ridurre l’angolo dell’articolazione universale attraverso la retrazione dei tessuti con il divaricatore per tessuti molli.
- Controllare la posizione delle viti in fluoroscopia.
- Opzionalmente, il supporto per guida può essere rimosso dopo l’inserimento e il serraggio della prima vite per agevolare l’inserimento delle viti.
- Ripetere le fasi chirurgiche di inserimento delle viti sopra elencate per le 3 viti restanti.
- Se si usa un impianto da 17/19 mm, la guida deve essere ruotata dopo l’inserimento della seconda vite.
- Se l’inserimento delle viti viene bloccato o risulta difficile, controllare che le viti posizionate in precedenza siano avanzate sufficientemente, che non blocchino la vite attuale e che una vite non sia stata già inserita in quel determinato foro.
- Per il serraggio finale si consiglia di usare il cacciavite retto, se l’accesso lo consente, oppure raddrizzare il cacciavite angolato il più possibile.

Rotazione della guida di 17 e 19 mm

- Per le altezze dell'impianto di 17 e 19 mm, la guida deve essere ruotata dopo l'inserimento delle prime 2 viti.
- Innanzitutto fissare nuovamente il supporto per guida alla guida. Tirare l'asta esterna del supporto per guida verso l'impugnatura e collegare alla guida. Rilasciare l'asta esterna del supporto per guida.
- Inserire l'innesto nel supporto per guida e disinnestare la vite di connessione dall'impianto ruotando l'innesto in senso antiorario.
- Rimuovere la guida dall'impianto, ruotarla di 180° e ricollegarla all'impianto.
- Agganciare l'interfaccia di connessione calettata della guida assemblata al corrispondente attributo di aggancio sull'impianto. Una volta che la guida è stata posizionata, fissarla girando l'innesto in senso orario per serrare la vite di connessione.
- Rimuovere l'innesto dalla guida.
- Ripetere le fasi chirurgiche di inserimento delle viti sopra elencate per inserire le 2 viti restanti.

Rimozione degli strumenti

- Innanzitutto fissare nuovamente il supporto per guida alla guida. Tirare l'asta esterna del supporto per guida verso l'impugnatura e collegare quindi alla guida. Rilasciare l'asta esterna del supporto per guida.
- Inserire l'innesto nel supporto per guida e disinnestare la vite di connessione dall'impianto ruotando l'innesto in senso antiorario.
- Rimuovere la guida dall'impianto.
- Se è difficile rimuovere la guida, controllare che tutte le viti siano posizionate completamente e che non blocchino la guida durante la rimozione.

Verifica del posizionamento dell'impianto

- La posizione ottimale per l'impianto SYNFIX Evolution è centrata all'interno del perimetro del corpo vertebrale, una volta ottenuto l'adattamento e il riempimento corretti dello spazio discale.
- Verificare l'ubicazione dell'impianto SYNFIX Evolution relativamente ai corpi vertebrali nelle direzioni laterale e AP in fluoroscopia.
- La placca in titanio e un singolo marcatore radiografico posteriore in tantalio incorporati nell'impianto sono stati progettati per consentire la valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.
- Il marcatore radiografico è parallelo alle placche terminali e si trova a filo contro la parete posteriore dell'impianto SYNFIX Evolution.

Rimozione delle viti

Assemblaggio della guida

- Scegliere la guida corrispondente all'altezza dell'impianto. Ogni guida combina 2 altezze.
- Assemblare il supporto per guida.
- Innestare completamente la vite di connessione nella guida con l'innesto. Collegare il supporto per guida alla guida tirando l'asta esterna del supporto per guida verso l'impugnatura e quindi innestare la guida. Allineare le linee nere verticali sul supporto per guida e sulla guida. Rilasciare l'asta esterna per bloccare il gruppo.
- Inserire l'innesto nel supporto per guida.
- Assicurarsi che il supporto per guida sia sistemato completamente sulla guida.

Fissaggio della guida

- Inserire la guida assemblata nel sito operatorio.
- Agganciare l'interfaccia di connessione calettata della guida al corrispondente attributo di aggancio sull'impianto.
- Una volta che la guida è stata posizionata, fissarla girando l'innesto in senso orario per serrare la vite di connessione. Rimuovere l'innesto dalla guida.
- La guida deve adattarsi strettamente alla placca.
- Assicurarsi che la guida/la connessione dell'impianto sia fissata.

Rimozione delle viti

- Assemblare il cacciavite senza manicotto di presa filettato.
- In base all'accesso si può usare il cacciavite retto.
- Il divaricatore per tessuti molli può essere utilizzato per ulteriore retrazione e protezione dei tessuti con il cacciavite angolato. Ancorare il divaricatore nella scanalatura corrispondente sulla guida selezionata.
- Inserire il cacciavite nella guida e innestarlo nell'intaglio della vite.
- Lo strumento di supporto può essere usato per controllare il cacciavite durante l'inserimento nella guida o la rimozione dalla stessa.
- Ruotare il cacciavite in senso antiorario per sbloccare la vite e rimuoverla.
- Opzionalmente, rimuovere il supporto per guida per una migliore visibilità e accesso. Ripetere questa fase per rimuovere le tre viti restanti.
- Verificare in fluoroscopia che tutte le viti siano state rimosse.
- Non utilizzare il cacciavite angolato con manicotto di presa filettato per la rimozione delle viti.

Rimozione della guida

- Se necessario, innanzitutto ricollegare il supporto per guida alla guida. Tirare l'asta esterna del supporto per guida verso l'impugnatura e collegare quindi alla guida. Rilasciare l'asta esterna del supporto per guida.
- Inserire l'innesto nel supporto per guida e disinnestare la vite di connessione dall'impianto ruotando l'innesto in senso antiorario.
- Rimuovere la guida dall'impianto.
- Se è difficile rimuovere la guida, controllare che tutte le viti siano state rimosse e che non blocchino la guida durante la rimozione.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio con le informazioni per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com