
Gebrauchsanweisung SYNFIX™ Evolution Implantate

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

SYNFIX™ Evolution Implantate

SYNFIX Evolution ist ein eigenständiges Produkt zur anterioren Lendenwirbelkörperfusion (ALIF), das für den Einsatz im Lendenwirbelsäulenbereich entwickelt wurde. Das Implantat umfasst eine anteriore Fixationsplatte aus Titan mit Titan-Verriegelungsschrauben und einen strahlendurchlässigen PEEK-Cage mit Tantal-Markern. Der Cage besteht aus einem Zentrallumen, das Knochentransplantatmaterial aufnehmen kann.

Diese Implantate sind in unterschiedlichen Höhen- und Grundflächenoptionen mit vier Optionen für den Lordosewinkel erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinprodukts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Tantal gemäß ISO 13782

Verwendungszweck

Die SYNFIX Evolution Implantate sind zur Verwendung als eigenständige Produkte zur anterioren Lendenwirbelkörperfusion (ALIF) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett der Lendenwirbelsäule (L1-S1) vorgesehen.

Die SYNFIX Evolution Implantate sind für den anterioren Zugang vorgesehen.

Hinweis: Bei Segmentinstabilität kann eine zusätzliche Fixation erforderlich sein.

Indikationen

Die SYNFIX Evolution Implantate sind bei degenerativen Lendenwirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Kontraindikationen

– Schwere Osteoporose

Patientenzielgruppe

Die SYNFIX Evolution Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die SYNFIX Evolution Implantate bestimmungsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Produkte eine Stabilisierung des/der Bewegungssegmente(s) nach einer Bandscheibenentfernung als Ergänzung zur Fusion, von der eine Linderung der durch degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule verursachten Rücken- und/oder Beinschmerzen erwartet wird.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Bei den SYNFIX Evolution Implantaten handelt es sich um Produkte zur anterioren Lendenwirbelkörperfusion, die vor der Fusion für Stabilität an dem/den Bewegungssegment(en) sorgen sollen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Duraliss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das SYN MESH Evolution Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Diskektomie

Präparation des Bandscheibenraums

- Es ist wichtig, dass der Nucleus und der innere Anulus entfernt werden, damit eine Verdrängung von Bandscheibenmaterial in den Spinalkanal während der Implantateinbringung und eine Interferenz mit dem Knocheneinwachsen verhindert wird.
- Eine übermäßig aggressive Präparation kann die Endplatten schwächen, wenn Knochensubstanz unterhalb der Knorpelschichten entfernt wird. Die Entfernung der gesamten Endplatte kann zu einem Absinken und anschließendem Verlust der Segmentstabilität führen.

Distraction und Segmentmobilisierung

- Zur Risikominimierung eines Endplattenbruchs ist es wichtig, dass die Spitzen des Spreizers an der posterioren Hinterkante des Wirbelkörpers angesetzt werden. Damit dies gewährleistet werden kann, wird die Verwendung einer Bildverstärkerkontrolle während der Einbringung des Spreizers empfohlen.
- Zur Vermeidung von Verletzungen an ligamentären und neuralen Strukturen ist es wichtig, das Segment keiner Überdistraction auszusetzen.

Verwendung von Probeimplantaten

Optional: Probeimplantat für Grundfläche

- Die Position der anterolateralen Kanten des Probeimplantats für die Grundfläche sorgfältig prüfen, um zu gewährleisten, dass sie innerhalb der Grenzen des Wirbelkörpers sitzen.

Probeimplantat auf den Probeimplantathalter setzen

- Die rautenförmige Kontaktfläche des Evolution Probeimplantat- und Implantathalters muss sich in der Kontaktfläche des Probeimplantats befinden.

Probeimplantat einbringen

- Das Probeimplantat nicht im Bandscheibenraum belassen.
- Unzureichende Präparation des Bandscheibenzwischenraums kann zu einer Beeinträchtigung der Gefäßversorgung des Knochentransplantats führen.
- Auf Weichgewebe oder Blutgefäße achten, die sich im Bereich des Probeimplantats befinden oder eine mögliche Behinderung der Retraktorklingen darstellen können.

- Darauf achten, dass der Pfeil des Probeimplantats vor dem Einbringen nach kranial zeigt, da die SYNFIX Evolution Probeimplantate und die Implantate asymmetrisch sind.

Anterior-posteriore Tiefe ermitteln

- Die Position der anterolateralen Kanten des Probeimplantats sorgfältig prüfen, um zu gewährleisten, dass sie innerhalb der Grenzen des Wirbelkörpers sitzen.
- Sollte ein tiefes Implantat benötigt werden, muss gewährleistet sein, dass der Flansch des Probeimplantathalters ausreichend versenkt ist, damit das tiefe Implantat bei der Insertion vollständig im Bandscheibenzwischenraum sitzt.

Implantat präparieren

SYNFIX Evolution Implantat füllen

- Keine übermäßige Kraft bei der Kompression oder beim Einschlagen des Transplantats in das Implantat verwenden, da dies möglicherweise die vaskuläre Integration und die Knochenheilung beeinträchtigt.
- Die Füllstation kombiniert die entsprechenden Standard- und tiefen Grundflächen in einer Form.
- Beschädigungen des SYNFIX Evolution Implantats während des Befüllens mit Transplantatmaterial vermeiden.

Implantateinbringung

Zielgerät montieren

- Die Ahle oder den Schraubenzieher nicht ohne das entsprechende Zielgerät verwenden.

Einbringen des Implantats:

Option A: Verwendung des Zielgeräts

Implantat am Zielgerät montieren

- Darauf achten, dass das Zielgerät der Implantatgröße entspricht.
- Das Zielgerät sollte fest an der Platte anliegen.
- Darauf achten, dass die Verbindung Zielgerät/Implantat fest sitzt.

Implantat einbringen

- Darauf achten, dass das SYNFIX Evolution Implantat mit dem Pfeil nach kranial eingebracht wird, da das Implantat asymmetrisch ist.
- Vor dem Hämmern die Kupplung entfernen, um eine Beschädigung der Kuppelungsschraube zu vermeiden.
- Um eine Beschädigung des Knochens an der anterioren Kante durch das Zielgerät zu vermeiden, das Implantat nicht zu tief einbringen. Übermäßiges Einschlagen kann eine Beschädigung des anterioren Aspekts des Wirbels verursachen.

Optional: Endgültige Positionierung

- Vor dem Hämmern die Kupplung entfernen, um eine Beschädigung der Kuppelungsschraube zu vermeiden.

Einbringen des Implantats:

Option B: Verwenden des SQUID™ Einsetz- und Distractionsinstruments

Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument montieren und Schiebblock auswählen.

- Darauf achten, dass die SYNFIX Evolution Schiebblöcke verwendet werden. Die schwarz gravierten SYNCAGE Evolution Schiebblöcke dürfen nicht verwendet werden.

Implantat einbringen

- Darauf achten, dass das Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument mit dem Pfeil auf dem SYNFIX Evolution Implantat nach kranial eingebracht wird, da das Implantat asymmetrisch ist.
- Das Implantat sowie der Anschlag des SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments bewegen sich auf den Wirbelkörper zu. Auf Weichgewebe und Blutgefäße achten, die sich im Weg des Implantats und des SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument-Anschlags befinden, da diese gegen den Wirbelkörper gedrückt werden können oder eine mögliche Behinderung der Retraktorklingen darstellen können. Eine Nichtbeachtung kann zu Verletzungen angrenzender Strukturen führen.
- Zur Vermeidung von Verletzungen an ligamentären und neuralen Strukturen und/oder Wirbelendplatten sowie einer Überdistraction des Segments sollte kein Implantat eingesetzt werden, das für den Bandscheibenzwischenraum zu groß ist.
- Die Bestätigung der Position des Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments und des SYNFIX Evolution Implantats, der Wiederherstellung der Bandscheibe, der foraminalen Höhe sowie der Gesamtangleichung sollte unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

Das SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument entfernen

- Auf Weichgewebe oder Blutgefäße achten, die sich im Weg des Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments befinden oder eine mögliche Behinderung der Retraktorklingen darstellen können.

Zielgerät anbringen

- Das Zielgerät sollte fest an der Platte anliegen.
- Darauf achten, dass die Verbindung Zielgerät/Implantat fest sitzt.
- Darauf achten, dass das Zielgerät der Implantatgröße entspricht.

Optional: Endgültige Positionierung

- Vor dem Hämmern die Kupplung entfernen, um eine Beschädigung der Kuppelungsschraube zu vermeiden.

Mini-Open Zielgeräte

- Die 25-mm-Schrauben sind die längsten, die mit den Mini-Open-Zielgeräten verwendet werden können, da die Führung für die 30-mm-Schrauben unzureichend ist. Für die 30-mm-Schrauben müssen die Standardzielgeräte (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) verwendet werden.

Schraubeneinbringung: Mini-Open-Treiber mit Mini-Open-Zielgerät

- Die Mini-Open-Schraubenzieher (03.835.410 und 03.835.413) können nicht mit den Standardzielgeräten (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) verwendet werden, da sie nicht lang genug sind, um die Schrauben in den Implantatplatten festzuziehen und zu verriegeln. Die Schraube dreht sich weiterhin frei im Zielgerät, da die Schraube nicht in der SYNFIX Evolution Implantatplatte einrastet; das erforderliche endgültige Festziehen ist nicht möglich.
- Ein zweiter Mini-Open-Schraubenzieher (03.835.410 und/oder 03.835.413) sollte zur Sicherheit verfügbar sein.

Kurzer Mini-Open-Schraubenzieher

- Der kurze Schraubenzieher kann nur für die erste Schraubeneinbringung verwendet werden und erfordert zum abschließenden Festziehen den Standardschraubenzieher (03.835.013) oder den Mini-Open-Schraubenzieher (03.835.413). Jede Schraube muss vollständig eingebracht werden, bevor mit der nächsten Schraube fortgefahren wird, um zu vermeiden, dass zwei sich kreuzende Schrauben im Zielgerät verkanten.

Schraubeneinbringung

Optional: Gewebeschutzhülse montieren

- Die Gewebeschutzhülse vorsichtig gerade über die Spitze der Ahle schieben, um eine Beschädigung der Gewebeschutzhülse zu vermeiden. Verletzungen durch die scharfe Spitze der Ahle vermeiden.

Vorbohrung anlegen

- Vor der Verwendung des Weichteilretraktors wird empfohlen, eine Schraube einzubringen, um eine Implantatdislokation zu verhindern.
- Während des Anlegens der Vorbohrung nicht auf die Ahle schlagen, um eine Beschädigung der Gelenk- oder Handstückverbindung der Ahle zu verhindern.
- Zum Führen der Ahle während der Vorbohrung immer ein Zielgerät verwenden.

Schraube auswählen

- Bei der bisegmentalen Versorgung muss die Schraubenlänge im Hinblick auf den gemeinsamen Wirbelkörper besonders sorgfältig gewählt werden, um eine Überschneidung der Schrauben zu vermeiden.
- SYNFIX-LR Schrauben nicht in Kombination mit SYNFIX Evolution oder SYNFIX Evolution Schrauben in Kombination mit SYNFIX-LR verwenden. Diese Produkte sind unterschiedlich und nicht rückwärts kompatibel.

Schraube auf den Schraubenzieher setzen

- Die Schraube in der Gewindeverschlusshülse nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung der Gewindeverschlusshülse zu vermeiden.
- Die Schraube nicht ohne die Schraubenladestation aufsetzen, da dies die Gewindeverschlusshülse beschädigen und möglicherweise deren ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen kann.

Schrauben einbringen und anziehen

- Vor der Verwendung des Weichteilretraktors wird empfohlen, eine Schraube einzubringen, um eine Implantatdislokation zu verhindern.
- Nur die in diesem Set mitgelieferten Griffe verwenden.
- Die Einbringung der Schraube muss durch ein SYNFIX Evolution Zielgerät vorgenommen werden, um eine ordnungsgemäße Verriegelung der Schraube auf der Platte zu gewährleisten.
- Für jedes SYNFIX Evolution Implantat sollten stets vier Schrauben eingebracht werden.
- Die vier Verriegelungsschrauben sollten der Reihe nach eingebracht werden.
- Übermäßiges Festziehen der Schrauben vermeiden, um eine Beschädigung von Schraubenzieherspitze und -gelenk zu verhindern.
- Bei sklerotischem Knochen darauf achten, dass die Schrauben vollständig in der Verriegelungsplatte verriegelt sind.

Schraubenentfernung

Zielgerät montieren

- Den Schraubenzieher nicht ohne das entsprechende Zielgerät verwenden.

Implantatentfernung

Schraubenzieher und Entfernungsinstrument montieren

- Die rautenförmige Kontaktfläche des Probeimplantathalters muss sich in der Kontaktfläche des Entfernungsinstruments befinden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die SYNFIX Evolution Implantate werden mit den zugehörigen SYNFIX Evolution Instrumenten eingebracht.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Teile des SYNFIX Evolution-Systems bedingt MRT-sicher sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm)
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das SYNFIX Evolution Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,2 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des SYNFIX Evolution Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.

- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Implantatentfernung

Das SYNFIX Evolution Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden.

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

Beim Entfernen eines SYNFIX Evolution Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Das Zielgerät montieren und am Implantat befestigen.
- Mit dem Schraubenzieher alle Schrauben entfernen. Falls der Zugang die Verwendung des geraden Schraubenziehers nicht erlaubt, den gewinkelten Schraubenzieher verwenden.
- Das Implantat mit dem Zielgerät oder mit dem optionalen Entfernungsinstrument entfernen, falls eine erneute Befestigung des Zielgeräthalters am Cage nicht möglich ist.
- Die Endplattenfusionsbereiche vor der Implantatentfernung vollständig trennen. Möglicherweise ist ein Osteotom erforderlich, um das Implantat zu mobilisieren, wenn Knochenheilung und -integration bereits eingesetzt haben.
- Das SYNFIX Evolution Implantat durch Ziehen am Halter aus dem Bandscheibenzwischenraum entfernen. Eventuell ist kontrolliertes, leichtes Hämmern mit einem Schlitzhammer erforderlich, um das Implantat aus dem Bandscheibenzwischenraum zu entfernen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Zugang und Darstellung

Patienten positionieren

- Für einen anterioren Zugang zu den unteren Lendenwirbelhöhen den Patienten in einer leichten Trendelenburg-Position lagern.

Anteriorer Zugang

- Der operative Zugang hängt von dem zu behandelnden Segment ab.
- Das korrekte Operationssegment und die Inzisionsstelle mittels lateraler Durchleuchtung lokalisieren, während ein gerades Metallinstrument seitlich vom Patienten gehalten wird. Dadurch wird gewährleistet, dass Inzision und Darstellung einen direkten Zugang zum Operationssegment erlauben und die Schraubeneinbringung ermöglichen.
- Es wird empfohlen, das betroffene Operationssegment durch einen standardmäßigen retroperitonealen Zugang darzustellen. Je nach Anatomie und Pathologie des Patienten kann jedoch auch eine andere Zugangsart indiziert sein.

Darstellung

- Das Operationssegment so freilegen, dass auf beiden Seiten der vertebrale Mittellinie ausreichend Platz ist, entsprechend der halben Implantatbreite des SYNFIX Evolution.
- Die Verriegelungsschrauben des SYNFIX Evolution Implantats müssen aus direkter anteriorer Richtung eingebracht werden.

Diskektomie

Anteriores Fenster schneiden

- Eine Anulotomie anlegen, die auf der Mittellinie zentriert und breit genug für das SYNFIX Evolution Implantat ist. Optional kann ein Grundflächen-Probeimplantat oder Probeimplantat als Maßstab verwendet werden, um die benötigte Breite des Fensters im Anulus zu erhalten.
- Den anterolateralen, lateralen und posterioren Anulus weitestgehend erhalten, da diese Strukturen für die Stabilität des behandelten Segments wichtig sind.

Präparation des Bandscheibenraums

- Das Bandscheibenmaterial durch eine Inzision in den Anulus fibrosus entfernen. Das Bandscheibenmaterial entfernen und die oberflächlichen Lagen der knorpeligen Endplatten bis auf die knöchernen Wirbelendplatten entfernen.
- Die adäquate Reinigung der Endplatten ist wichtig, um die vaskuläre Versorgung des Knochentransplantats zu gewährleisten.
- Die weiteren chirurgischen Verfahren durchführen, sobald die Endplatten präpariert sind.

Distraction und Segmentmobilisierung

Segment mobilisieren

- Den Wirbelkörperspreizer unter Bildverstärkerkontrolle an der posterioren Hinterkante der Wirbelkörper einbringen, um das Bewegungssegment schrittweise wieder zu mobilisieren.
- Das Ansetzen der Spitzen an der posterioren Hinterkante hilft, das Risiko eines Endplattenbruchs zu minimieren. Den Spreizer auf einer Seite ansetzen, um die Diskektomie auf der kontralateralen Seite zu erleichtern, danach auf der anderen Seite wiederholen.
- Die Distraction des Zwischenwirbels mit dem Wirbelkörperspreizer so durchführen, dass die Höhe der Bandscheibe wiederhergestellt werden kann und der Zugang zum posterioren Aspekt des Bandscheibenzwischenraums gewährleistet ist.
- Die Distraction des Segments ist entscheidend für die Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe, die Öffnung der neuralen Foramina und die indirekte Dekompression des Kanals. Das Erreichen einer entsprechenden Passform, Füllung und Distraction des Bandscheibenzwischenraums ist auch für die anfängliche Stabilität des SYNFIX Evolution Implantats wichtig.
- Die Höhe des Spreizers im kollabierten Zustand beträgt 6 mm (3 mm pro Seite).

Verwendung von Probeimplantaten

Optional: Probeimplantat für Grundfläche

- Ein geeignetes Probeimplantat für die Grundfläche auswählen und in den Bandscheibenzwischenraum einschieben.
- Zur Bestätigung der korrekten Grundflächenauswahl kann eine anteroposteriore (AP) und laterale Fluoroskopie durchgeführt werden.
- Das Probeimplantat für die Grundfläche kann im Bandscheibenzwischenraum leicht gedreht werden, um die anteriore Kante unter Fluoroskopie besser sichtbar zu machen.

Probeimplantathalter montieren

- Die Spindel auf den durchbohrten Schaft des Probeimplantathalters schrauben.

Probeimplantat auf den Probeimplantathalter setzen

- Das Probeimplantat entsprechend der Grundflächengröße auswählen, die bei der Bestimmung der Grundfläche ermittelt wurde. Angemessene Höhe und Winkel auf Basis der präoperativen Planung, der nach der Bandscheibenausräumung und Endplattenpräparation ersichtlichen anatomischen Gegebenheiten und der Erfordernisse für die Wiederherstellung der normalen Wirbelsäulenausrichtung und Bandscheibenhöhe auswählen.
- Das ausgewählte SYNFIX Evolution Probeimplantat auf den Probeimplantathalter setzen. Durch vollständiges Feststellen des Rändelknopfs auf der Rückseite des Probeimplantathalters sichern.
- Die Höhe des Probeimplantats ist 0,8 mm niedriger als das Implantat. Dies entspricht der halben Höhe der Implantatzähne auf jeder Seite.

Probeimplantat einbringen

- Das Probeimplantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen.
- Die anterioren Schlitze am Probeimplantat kennzeichnen die Eintrittspunkte der Verriegelungsschrauben in den anterioren Aspekt der benachbarten Wirbel.
- Eventuell ist kontrolliertes, leichtes Hämmern auf den Probeimplantathalter erforderlich, um das Probeimplantat in der gewünschten Tiefe zwischen den Wirbelkörpern zu positionieren.
- Wenn kein fester Sitz erreicht werden kann, den Vorgang wiederholen und schrittweise größere oder unterschiedlich gewinkelte Probeimplantate verwenden, um die beste Passform für die anatomischen Gegebenheiten des Bandscheibenzwischenraums zu erzielen.
- Wenn das Probeimplantat zu groß ist und die Einbringung mit einem angemessenen Kraftaufwand nicht möglich ist, den Vorgang mit einem kleineren oder unterschiedlich gewinkelten Probeimplantat wiederholen.
- Das Probeimplantat unter Fluoroskopie einbringen und die endgültige Positionierung und den Sitz des Probeimplantats bestätigen.

Anterior-posteriore Tiefe ermitteln

- Der Probeimplantathalter besitzt einen Flansch direkt neben dem Anschluss des Probeimplantats. Bei Befestigung am Standard-Probeimplantathalter kennzeichnet der Flansch den anterioren Aspekt eines tiefen Implantats. Die zusätzlichen 3,0 mm Tiefe ermöglichen die Ermittlung des passenden Implantats, Standard oder tief, basierend auf der Begutachtung unter Bildverstärkerkontrolle und der direkten Visualisierung des Probeimplantats und des Bandscheibenzwischenraums.

- Die tiefen Implantate und Probeimplantate sind bei entsprechender Grundfläche (S/SD, M/MD, L/LD) in anteroposteriorer Ausrichtung 3,0 mm tiefer, haben jedoch die gleiche Breite und anteriore sowie posteriore Höhe.

Implantat präparieren

Implantat auswählen

- Das SYNFIX Evolution Implantat auswählen, das der Grundfläche, Höhe und dem gewählten Winkel des in den vorherigen chirurgischen Schritten verwendeten Probeimplantats entspricht.
- Zur leichteren Identifizierung des Implantats sind die Probeimplantate mit Höhe, Lordosewinkel und Grundfläche des Implantats markiert. Zusätzlich sind die Probeimplantate und integrierten Verriegelungsplatten passend zur Höhe farblich gekennzeichnet.

SYNFIX Evolution Implantat füllen

- Das SYNFIX Evolution Implantat in die entsprechende Form der Füllstation einsetzen.
- Das sich in der Füllstation befindliche SYNFIX Evolution Implantat mit Knochenersatzmaterial befüllen, bis es aus den Implantathöhlen herausquillt, damit ein Kontakt mit den vertebren Endplatten hergestellt wird.
- Zur vollständigen Befüllung der Implantathöhlen mit Transplantatmaterial einen Spongiosastößel verwenden.

Implantateinbringung

Zielgerät montieren

- Entsprechend der Implantathöhe das passende Zielgerät auswählen. Die Höhen 10,5/12 mm, 13,5/15 mm und 17/19 mm sind jeweils in einem Zielgerät zusammengefasst.
- Die Verbindungsschraube im Zielgerät mit der Kupplung vollständig einrasten.
- Zielgeräthalter montieren.
- Das 17/19 mm Zielgerät ist ein 2-Loch-Zielgerät und muss während der Schraubeneinbringung gedreht werden (siehe den chirurgischen Schritt „Schraubeneinbringung“).
- Durch Ziehen des äußeren Schafts des Zielgeräthalters in Richtung Griff den Zielgeräthalter am Zielgerät befestigen und das Zielgerät einrasten. Die vertikalen schwarzen Linien an Zielgeräthalter und Zielgerät ausrichten. Den äußeren Schaft lösen, um die Montage zu verriegeln.
- Die Kupplung in den Zielgeräthalter einführen.
- Darauf achten, dass der Zielgeräthalter vollständig auf dem Zielgerät sitzt.

Option A: Verwendung des Zielgeräts

Implantat am Zielgerät montieren

- Die passende Verbindungsfläche des montierten Zielgeräts in der entsprechenden Docking-Vorrichtung des Implantats andocken. Nachdem das Zielgerät positioniert wurde, muss dieses durch Drehen der Kupplung im Uhrzeigersinn zum Festziehen der Kupplungsschraube gesichert werden.
- Vor dem Einschlagen des Implantats in den Bandscheibenzwischenraum die Kupplung vom Zielgerät entfernen.

Implantat einbringen

- Bestätigen, dass die Verbindung Zielgerät/Implantat eingerastet ist.
- Der Pfeil auf dem SYNFIX Evolution Implantat muss nach kranial zeigen, um eine gute Passform innerhalb des Bandscheibenzwischenraums zu gewährleisten. Das SYNFIX Evolution Implantat in den Bandscheibenraum einbringen.
- Eventuell ist kontrolliertes, leichtes Hämmern auf den Zielgeräthalter erforderlich, um das SYNFIX Evolution Implantat in den Bandscheibenraum vorzutreiben.
- Während der Einbringung des Implantats die Position des Implantats mittels Bildverstärkerkontrolle bestimmen.
- Das SYNFIX Evolution Implantat muss fest mit enger Passform zwischen den Endplatten sitzen.

Positionierung überprüfen

- Die optimale Lage für das SYNFIX Evolution Implantat ist mittig innerhalb des äußeren Rands des Wirbelkörpers nach Erreichen des richtigen Sitzes und dem Ausfüllen des Bandscheibenzwischenraums.
- Die Lage des SYNFIX Evolution Implantats im Verhältnis zu den Wirbelkörpern in der anteroposterioren und lateralen Richtung mittels Fluoroskopie überprüfen.
- Optional kann das Zielgerät während der Fluoroskopie entfernt werden, um die Visualisierung des anterioren Aspekts des Implantats zu verbessern.
- Die Fixationsplatte aus Titan und ein posteriorer Röntgenmarker aus Tantal im Implantat sind dazu konzipiert, die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition zu ermöglichen.
- Der Röntgenmarker ist parallel zu den Endplatten und bündig mit der posterioren Wirbelkörperwand des SYNFIX Evolution Implantats.

Optional: Endgültige Positionierung

- Zur manuellen Veränderung der Implantatposition ist das befestigte Zielgerät zu verwenden, falls das SYNFIX Evolution Implantat neu positioniert werden muss.
- Eventuell ist kontrolliertes, leichtes Hämmern auf den Zielgeräthalter erforderlich, um das Implantat neu zu positionieren.
- Die Neupositionierung des Implantats unter Durchleuchtungskontrolle durchführen.

Option B: Verwenden des SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments

Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument montieren und Schiebblock auswählen

- Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument montieren. Die Spindel des Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments durch Drücken der „Release“-Taste (Auslösen) am Griff lösen und den Schiebblock vollständig zurückziehen. Die Spindel durch Drücken der „Engage“-Taste (Einrasten) verriegeln und einen Schiebblock auf die Schiebblockkupplung aufchieben, bis dieser korrekt aufsitzt.

- Beim 19 mm SYNFIX Evolution Implantat zunächst den chirurgischen Schritt „SYNFIX Evolution Implantat montieren“ durchführen und dann den Schieberblock in den Schieberblock schieben.
- Bei den hervorstehenden Schieberblöcken ragt das Implantat anterior über die anteriore Kante des Wirbelkörpers hinaus und kann mithilfe des Zielgeräts vollständig eingesetzt werden.

SYNFIX Evolution Implantat montieren

- Das SYNFIX Evolution Implantat zwischen die Flügel des Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments setzen, damit die Rillen des SYNFIX Evolution Implantats auf den Führungsschienen der Klingen aufliegen. Den T-Griff des Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments im Uhrzeigersinn drehen, um den Schieberblock vorzuschieben, bis dieser das SYNFIX Evolution Implantat berührt. Das SYNFIX Evolution Implantat wird nun sicher gehalten und kann eingebracht werden.
- Die Montage des 19 mm SYNFIX Evolution Implantats kann nur vor der Befestigung des Schieberblocks durchgeführt werden (siehe vorheriger chirurgischer Schritt).
- Die Spitzen der Flügel werden in den Bandscheibenzwischenraum bis zu deren Tiefenanschlag eingeführt. Um eine vollständige Einbringung zu ermöglichen, muss die Spitze geschlossen sein.
- Die Darstellung auf dem Schieberblock zeigt den Überstand des SYNFIX Evolution Implantats vom Bandscheibenzwischenraum.

Implantat einbringen

- Die Spitze des Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments in den Bandscheibenzwischenraum einführen, bis die Tiefenstopps an den Flügeln den anterioren Rand des Wirbelkörpers berühren. Die Maße der Spitze des Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments betragen 25 mm in der Tiefe und 28 mm in der Breite. Um dabei zu helfen, dass das SYNFIX Evolution Implantat symmetrisch in den Bandscheibenzwischenraum eingebracht wird, sollte die zentrale Öffnung der Flügel des Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstruments mit der vorderen Mittellinie der Wirbelkörper ausgerichtet sein.
- Das SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument betätigen, um den Bandscheibenzwischenraum während der Implantateinbringung zu distrahieren.
- Nachdem die Spindel eingerastet ist, den T-Griff am Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument drehen, um die Einbringung des Implantats entlang der Flügel in den Bandscheibenzwischenraum voranzutreiben. Die erforderliche Drehkraft für den T-Griff wird mit tieferem Einbringen des SYNFIX Evolution Implantats entlang der Flügel immer größer, wenn das Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument den Bandscheibenzwischenraum anhebt. Den T-Griff unter Durchleuchtungskontrolle drehen, bis das SYNFIX Evolution Implantat vollständig vom Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument herausgeschoben und freigegeben wurde. Ein Klicken beim Schließen der Flügel zeigt an, dass das SYNFIX Evolution Implantat fest sitzt und das Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument dieses vollständig herausgeschoben und freigegeben hat. Abhängig von der Größe des Wirbels befindet sich die vordere Kante des SYNFIX Evolution Implantats normalerweise im Bereich von ± 1 mm des auf dem gewählten Schieberblock angegebenen Werts.
- Das Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument kann nur bei einem anterioren Zugang eingesetzt werden.

Das SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument entfernen

- Sobald sich das SYNFIX Evolution Implantat in seiner korrekten Position befindet, das Evolution SQUID Einsetz- und Distractionsinstrument vorsichtig entfernen.

Zielgerät anbringen

- Das montierte Zielgerät in die Öffnung einbringen.
- Die passende Verbindungsfläche des Zielgeräts in der entsprechenden Docking-Vorrichtung des Implantats andocken.
- Nachdem das Zielgerät positioniert wurde, muss dieses durch Drehen der Kupplung im Uhrzeigersinn zum Festziehen der Kupplungsschraube gesichert werden.
- Die Kupplung vom Zielgerät entfernen.

Positionierung überprüfen

- Die optimale Lage für das SYNFIX Evolution Implantat ist mittig innerhalb des äußeren Rands des Wirbelkörpers nach Erreichen des richtigen Sitzes und dem Ausfüllen des Bandscheibenzwischenraums.
- Die Lage des SYNFIX Evolution Implantats im Verhältnis zu den Wirbelkörpern in der anteroposterioren und lateralen Richtung mittels Fluoroskopie überprüfen.
- Optional kann das Zielgerät während der Fluoroskopie entfernt werden, um die Visualisierung des anterioren Aspekts des Implantats zu verbessern.
- Die Fixationsplatte aus Titan und ein posteriorer Röntgenmarker aus Tantal im Implantat sind dazu konzipiert, die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition zu ermöglichen.
- Der Röntgenmarker ist parallel zu den Endplatten und bündig mit der posterioren Wirbelkörperwand des SYNFIX Evolution Implantats.

Optional: Endgültige Positionierung

- Zur manuellen Veränderung der Implantatposition ist das befestigte Zielgerät zu verwenden, falls das SYNFIX Evolution Implantat neu positioniert werden muss.
- Eventuell ist kontrolliertes, leichtes Hämmern auf den Zielgeräthalter erforderlich, um das Implantat neu zu positionieren.
- Die Neupositionierung des Implantats unter Durchleuchtungskontrolle durchführen.

Mini-Open-Technik

Mini-Open Zielgeräte

- Das Gesamtprofil der Zielgeräte wurde reduziert, indem nur zwei Löcher nebeneinander erstellt wurden; daher muss das Zielgerät gedreht werden, nachdem die ersten beiden Schrauben eingebracht sind (wie beim 17/19 mm Zielgerät im SYNFIX Evolution Standardinstrumentenset).

- Die Zielgeräte sind beschichtet (schwarz), um sie von den Standardzielgeräten zu unterscheiden.

Schraubeneinbringung: Standardtreiber mit Mini-Open-Zielgeräten

- Bitte beachten, dass die Markierungslinien am Schraubenzieher und an der Ahle anders sind als bei Standardzielgeräten. Die Markierungslinie am SYNFIX Evolution Schraubenzieher ohne Gewindeverschlusshülse liegt nicht auf einer Linie mit der Kante des Zielgeräts, wenn die Schraube in der Platte verriegelt ist. Beim SYNFIX Evolution Schraubenzieher ist eine grüne Markierungslinie an der proximalen Seite der Gewindeverschlusshülse sichtbar, wenn die Schraube in der Platte verriegelt ist. Die Schrauben sind vollständig eingebracht, wenn ein fester Endpunkt vorliegt.
- Die Verbindungsschraube, die das Zielgerät mit dem SYNFIX Evolution Implantat verbindet, lösen und das Zielgerät zur Vorbereitung der letzten beiden Schrauben um 180° drehen.

Schraubeneinbringung: Mini-Open-Treiber mit Mini-Open-Zielgerät

- Mini-Open-Schraubenzieher und Ahle haben ein kürzeres funktionelles Ende. Der Mini-Open-Schraubenzieher kann mit der standardmäßigen Gewindeverschlusshülse verwendet werden.
- Das proximale Ende des Schafts der Mini-Open-Schraubenzieher und der Ahle ist beschichtet (schwarz), um sie von den Standard-Schraubenziehern und der Ahle zu unterscheiden.
- Die Verbindungsschraube, die das Zielgerät mit dem SYNFIX Evolution Implantat verbindet, lösen und das Zielgerät zur Vorbereitung der letzten beiden Schrauben um 180° drehen.

Kurzer Mini-Open-Schraubenzieher

- Bitte beachten, dass je nach Zugang und Anatomie des Patienten ein zusätzlicher kurzer Schraubenzieher als alternativer Schraubenzieher erhältlich ist. Dieser Schraubenzieher hat auch ein beschichtetes Band (schwarz), um es von den Schraubenziehern im SYNFIX Evolution Standardset zu unterscheiden.

Schraubeneinbringung

Ahle und Schraubenzieher montieren

- Einen Griff an der AO-Kupplung der Ahle befestigen.
- Als nächstes einen Griff an der AO-Kupplung des SYNFIX Evolution Schraubenziehers befestigen. Dann die Gewindeverschlusshülse auf der Schraubenzieherspitze bis ganz nach unten schrauben.
- Darauf achten, dass der Pfeil auf der Hülse in Richtung Schraubenzieher-Handstück zeigt.

Optional:

- Je nach Präferenz des Chirurgen kann ein optionaler Ratschengriff, ein Schraubenzieher ohne Gewindeverschlusshülse oder ein gerader Schraubenzieher montiert werden.
- Je nach Präferenz des Chirurgen kann die Schraubeneinbringung und das abschließende Festziehen in einem Schritt kombiniert werden, indem der Griff mit Drehmomentbegrenzung am SYNFIX Evolution Schraubenzieher montiert wird.

Optional: Gewebeschutzhülse montieren

- Die Gewebeschutzhülse kann an alle SYNFIX Evolution Gelenkinstrumente montiert werden.
- Die Gewebeschutzhülse mit dem Pfeil zum Handstück des Instruments zeigend über das distale Ende des Instruments in Richtung Gelenk schieben. Die Gewebeschutzhülse vorsichtig auf die entsprechenden Nuten setzen.
- Die Gewebeschutzhülse hat eine Vorwinkelung von 35°, um die Einbringung in das Zielgerät zu erleichtern, und bietet gleichzeitig eine zusätzliche Positionsbestimmung des Gelenks.
- Überprüfen, ob die Hülse korrekt ausgerichtet auf dem Instrument sitzt.

Vorbereitung anlegen

- Die Ahle in das Zielgerät einführen. Die Ahle unter Druck auf den Griff leicht drehen, um eine Vorbereitung zur Schraubeneinbringung im Wirbelkörper anzulegen.
- Der Weichteilretraktor kann für zusätzliche Geweberetraktion und zusätzlichen Schutz verwendet werden, nachdem die erste Schraube eingebracht wurde. Den Retraktor in der entsprechenden Nut auf dem gewählten Zielgerät verankern.
- Falls erforderlich, kann das Halteinstrument auch zur Führung der Spitze der Ahle und zur Vermeidung von Verletzungen des umliegenden Weichgewebes und der Blutgefäße verwendet werden.
- Das Halteinstrument kann außerdem bei der Entfernung der Ahle verwendet werden, um Verletzungen an den umliegenden Strukturen zu vermeiden.
- Nach der ersten Vorbereitung zunächst die erste Schraube einbringen, um das Implantat zu stabilisieren, bevor die anderen Löcher angelegt werden.
- Es wird empfohlen, die Schraubeninsertion mit den am leichtesten einzubringenden Schrauben zu beginnen (z. B. S1 Schrauben für L5/S1).
- Zum Aufbrechen der Kortikalis ist es nicht erforderlich, auf die Ahle zu schlagen oder sie vollständig zu drehen. Üblicherweise sind Drehbewegungen im und gegen den Uhrzeigersinn ausreichend.
- Die herstellenseitige Länge aller Schrauben übersteigt die Penetrationstiefe der Ahle.

Schraube auswählen

- Den passenden Schraubentyp und die Schraubenlänge auf Basis der Anatomie des Patienten und der klinischen Anforderungen auswählen.
- Schrauben mit feiner Spitze unterstützen die Penetration von sklerotischem Knochen.
- Es wird empfohlen, je nach Anatomie des Patienten die für eine sichere Verwendung längstmögliche Schraubenlänge zu verwenden.

Schraube auf den Schraubenzieher setzen

- Während des Ladens einer Schraube die Schraubenladestation sicher auf eine ebene Fläche stellen oder in einer Hand halten. Eine Schraube mit der Spitze nach unten in die Schraubenladestation einlegen.
- Den Schraubenzieher in den Schraubenantrieb einstecken und darauf achten, dass die Gewindeverschlußhülse vollständig in die Schraubenladestation eingesetzt ist. Es ist möglicherweise erforderlich, die Hülse nach unten zu drücken, damit sie Kontakt mit der Schraube hat.
- Die Schraube fingerfest einsetzen, indem der Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Schraube eingesetzt ist und die Hülse vollständig auf dem Schraubenkopf sitzt.
- Den mit der Schraube bestückten Schraubenzieher aus der Schraubenladestation ziehen.

Schrauben einbringen und anziehen

- Der Weichteilretractor ist zur zusätzlichen Retraction und zum Schutz des Gewebes vorgesehen und verschafft Freiraum für die Schraubeneinbringung entlang des Schraubwegs. Den Retraktor in der entsprechenden Nut auf dem gewählten Zielgerät verankern.
- Die bestückte Schraube durch das Zielgerät und in die mit der Ahle angelegte Vorbohrung einbringen. Während der Einbringung der Schraube die Position mittels Fluoroskopie bestimmen.
- Das Halteinstrument kann zur Führung des Schraubenziehers während der Einbringung in das oder der Entfernung vom Zielgerät verwendet werden.
- Die Schraube ist vollständig eingesetzt, sobald die beiden grünen Ringe in den Fenstern der Gewindeverschlußhülse sichtbar sind und ein fester Endpunkt spürbar ist.
- Während der gesamten Schraubeneinbringung sollte ein konstanter Druck auf die Schraubenachse ausgeübt werden.
- Den Griff mit Drehmomentbegrenzung am Schraubenzieher befestigen. Nochmals bis zu einer spürbaren Freisetzung festziehen, die anzeigt, dass das erforderliche Drehmoment angelegt wurde.
- Zur Gewährleistung der korrekten Verriegelung ist es wichtig, dass der Winkel des U-Gelenks den Zielgeräthalter während des abschließenden Festziehens nicht überkreuzt. Die Winklung des U-Gelenks durch Geweberetraction mit dem Weichteilretractor reduzieren.
- Die Position der Schraube unter Fluoroskopie überprüfen.
- Zur leichteren Schraubeneinbringung kann der Zielgeräthalter, falls gewünscht, entfernt werden, nachdem die erste Schraube eingebracht und festgezogen wurde.
- Die oben aufgeführten chirurgischen Schritte zur Schraubeneinbringung für die verbleibenden 3 Schrauben wiederholen.
- Wenn ein 17/19 mm Implantat verwendet wird, muss das Zielgerät gedreht werden, nachdem die zweite Schraube eingebracht wurde.
- Falls die Schraubeneinbringung blockiert oder schwierig ist, darauf achten, dass die vorher eingebrachten Schrauben weit genug eingebracht wurden und die aktuelle Schraube nicht blockieren und dass nicht bereits eine Schraube in dieses Loch eingebracht wurde.
- Falls es der Zugang erlaubt, wird empfohlen, den geraden Schraubenzieher zum abschließenden Festziehen zu verwenden oder den gewinkelten Schraubenzieher so weit wie möglich zu begradigen.

Das 17 und 19 mm Zielgerät drehen

- Bei Implantathöhen von 17 und 19 mm muss das Zielgerät gedreht werden, nachdem die ersten 2 Schrauben eingebracht wurden.
- Zunächst den Zielgeräthalter wieder am Zielgerät anbringen. Den äußeren Schaft des Zielgeräthalters in Richtung Griff ziehen und am Zielgerät befestigen. Den äußeren Schaft des Zielgeräthalters lösen.
- Die Kupplung in den Zielgeräthalter einstecken und die Kupplungsschraube durch Drehen der Kupplung gegen den Uhrzeigersinn vom Implantat lösen.
- Das Zielgerät vom Implantat lösen, um 180° Grad drehen und wieder am Implantat befestigen.
- Die passende Verbindungsfläche des montierten Zielgeräts in der entsprechenden Docking-Vorrichtung des Implantats andocken. Nachdem das Zielgerät positioniert wurde, muss dieses durch Drehen der Kupplung im Uhrzeigersinn zum Festziehen der Kupplungsschraube gesichert werden.
- Die Kupplung vom Zielgerät entfernen.
- Die oben aufgeführten chirurgischen Schritte zur Schraubeneinbringung zum Einbringen der verbleibenden 2 Schrauben wiederholen.

Instrumente entfernen

- Zunächst den Zielgeräthalter wieder am Zielgerät anbringen. Den äußeren Schaft des Zielgeräthalters in Richtung Griff ziehen und am Zielgerät befestigen. Den äußeren Schaft des Zielgeräthalters lösen.
- Die Kupplung in den Zielgeräthalter einstecken und die Kupplungsschraube durch Drehen der Kupplung gegen den Uhrzeigersinn vom Implantat lösen.
- Das Zielgerät vom Implantat lösen und entfernen.
- Sollte sich das Zielgerät nur schwer entfernen lassen, nachprüfen, ob alle Schrauben vollständig eingebracht wurden und das Zielgerät beim Herausnehmen nicht behindern.

Positionierung des Implantats überprüfen

- Die optimale Lage für das SYNFIX Evolution Implantat ist mittig innerhalb des äußeren Rands des Wirbelkörpers und erzielt den richtigen Sitz und das Ausfüllen des Bandscheibenzwischenraums.
- Die Lage des SYNFIX Evolution Implantats im Verhältnis zu den Wirbelkörpern in der anteroposterioren und lateralen Richtung mittels Fluoroskopie überprüfen.
- Die Fixationsplatte aus Titan und ein posteriorer Röntgenmarker aus Tantal im Implantat sind dazu konzipiert, die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition zu ermöglichen.
- Der Röntgenmarker ist parallel zu den Endplatten und bündig gegen die posteriore Wirbelkörperwand des SYNFIX Evolution Implantats.

Schraubenentfernung

Zielgerät montieren

- Entsprechend der Implantathöhe das passende Zielgerät auswählen. Jedes Zielgerät kombiniert 2 Höhen.
- Zielgeräthalter montieren.
- Die Verbindungsschraube im Zielgerät mit der Kupplung vollständig einrasten. Durch Ziehen des äußeren Schafts des Zielgeräthalters in Richtung Griff den Zielgeräthalter am Zielgerät befestigen und dann das Zielgerät einrasten. Die vertikalen schwarzen Linien an Zielgeräthalter und Zielgerät ausrichten. Den äußeren Schaft lösen, um die Montage zu verriegeln.
- Die Kupplung in den Zielgeräthalter einführen.
- Darauf achten, dass der Zielgeräthalter vollständig auf dem Zielgerät sitzt.

Zielgerät anbringen

- Das montierte Zielgerät in den Operationssitus einbringen.
- Die passende Verbindungsfläche des Zielgeräts in der entsprechenden Docking-Vorrichtung des Implantats andocken.
- Nachdem das Zielgerät positioniert wurde, muss dieses durch Drehen der Kupplung im Uhrzeigersinn zum Festziehen der Kupplungsschraube gesichert werden. Die Kupplung vom Zielgerät entfernen.
- Das Zielgerät sollte fest an der Platte anliegen.
- Darauf achten, dass die Verbindung Zielgerät/Implantat fest sitzt.

Schrauben entfernen

- Den Schraubenzieher ohne Gewindeverschlußhülse montieren.
- Je nach Zugang kann der gerade Schraubenzieher verwendet werden.
- Der Weichteilretractor kann für zusätzliche Geweberetraction und zusätzlichen Schutz mit dem abgewinkelten Schraubenzieher verwendet werden. Den Retraktor in der entsprechenden Nut auf dem gewählten Zielgerät verankern.
- Den Schraubenzieher in das Zielgerät einführen und im Schraubenantrieb einrasten.
- Das Halteinstrument kann zur Führung des Schraubenziehers während der Einbringung in das oder der Entfernung vom Zielgerät verwendet werden.
- Den Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube zu entriegeln und zu entfernen.
- Für bessere Sicht und besseren Zugang optional den Zielgeräthalter entfernen. Diesen Schritt wiederholen, um die verbleibenden drei Schrauben zu entfernen.
- Unter Fluoroskopie überprüfen, ob alle Schrauben entfernt wurden.
- Zur Schraubenentfernung den gewinkelten Schraubenzieher nicht mit Gewindeverschlußhülse verwenden.

Zielgerät entfernen

- Falls erforderlich, zunächst den Zielgeräthalter wieder am Zielgerät anbringen. Den äußeren Schaft des Zielgeräthalters in Richtung Griff ziehen und am Zielgerät befestigen. Den äußeren Schaft des Zielgeräthalters lösen.
- Die Kupplung in den Zielgeräthalter einstecken und die Kupplungsschraube durch Drehen der Kupplung gegen den Uhrzeigersinn vom Implantat lösen.
- Das Zielgerät vom Implantat lösen und entfernen.
- Sollte sich das Zielgerät nur schwer entfernen lassen, nachprüfen, ob alle Schrauben vollständig entfernt wurden und das Zielgerät beim Herausnehmen nicht behindern.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patientinformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com