
Instrukcja stosowania Implanty SYNFIX™ Evolution

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

Implanty SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution to wyrób do przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (ALIF) w technice „stand-alone” (bez dodatkowej stabilizacji śrubami) przeznaczony do stosowania w odcinku lędźwiowym kręgosłupa. Wyrób składa się z płytki tytanowej do stabilizacji z dostępu przedniego z dołączonymi tytanowymi śrubami blokującymi oraz przeziernej dla promieni rentgenowskich klatki międzytrzonowej wykonanej z polimeru PEEK zawierającej tantalowe znaczniki radioceniujące. Klatka zawiera kanał centralny, który może przyjmować przeszczep kostny.

Implanty te są dostępne w różnych wysokościach i w różnych rozmiarach podstawy klatki z możliwością wyboru jednej spośród 4 opcji kąta nachylenia do odtwarzania lordozy.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. techniki operacyjne, można znaleźć na stronie www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub uzyskać za pośrednictwem lokalnego działu pomocy technicznej.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Stop tytanu: TAN (tytan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tantal zgodnie z normą ISO 13782

Przeznaczenie

Implanty SYNFIX Evolution są przeznaczone do stosowania jako wyroby medyczne do przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (ALIF) w technice „stand-alone” (bez dodatkowej stabilizacji śrubami) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym w odcinku lędźwiowym kręgosłupa (L1-S1). Implanty SYNFIX Evolution są przeznaczone do stosowania z dostępu przedniego.

Uwaga: w przypadku niestabilności segmentarnej może być konieczna dodatkowa stabilizacja.

Wskazania

Implanty SYNFIX Evolution są wskazane do stosowania w chorobie zwyrodnieniowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Przeciwwskazania

– Ciężka osteoporoza

Docelowa grupa pacjentów

Implanty SYNFIX Evolution są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w postępowaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia związane z operacją kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty SYNFIX Evolution, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu fuzji, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub kończyn dolnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty SYNFIX Evolution są wyrobami do przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (ALIF), które mają na celu zapewnienie stabilności ruchowego(-ych) segmentu(-ów) przed fuzją.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szcztkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotropowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), zespół wieloobjawowego bólu miejscowego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant SYNFIX Evolution był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczępienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Discektomia

Przygotowanie przestrzeni międzykręęgowej

- Należy koniecznie usunąć jądro miażdżyste i część wewnętrzną krążka międzykręgowego, aby zapobiec przemieszczeniu się materiału krążkowego do kanału kręgowego podczas wprowadzania implantu i zakłócaniu wrastania kości.
- Zbyt intensywna preparacja tkanki może jednak osłabić blaszki graniczne wskutek usunięcia tkanki kostnej leżącej pod warstwami chrzęstnymi. Całkowite usunięcie blaszki granicznej może powodować osiadanie i prowadzić do utraty stabilności segmentarnej.

Dystrakcja i mobilizacja segmentów

- W celu zminimalizowania ryzyka złamania blaszki granicznej koniecznie należy umieścić końcówki rozpórki na tylnym brzegu trzonu kręgu. Aby to sprawdzić, podczas wprowadzania rozpórki zalecane jest korzystanie ze wzmacniacza obrazu.
- Ważne jest, aby nie dokonywać nadmiernej dystrakcji odcinka, aby zapobiec uszkodzeniu struktur więzadłowych i nerwowych.

Przyrimiary

Opcjonalnie: przymiar służący do dopasowania rozmiaru podstawy klatki

- Dokładnie ocenić położenie przednio-bocznych krawędzi przyrimaru podstawy klatki, aby upewnić się, że nie wykraczają one poza krawędzie trzonu kręgu.

Podłączanie implantu próbnego do uchwytu implantu próbnego

- Powierzchnia styczna w kształcie rombu na przekładce próbnej Evolution i uchwyt przyrimaru muszą znajdować się w obrębie powierzchni stycznej przekładki próbnej.

Wprowadzanie przyrimaru

- Nie pozostawiać przyrimaru w przestrzeni międzykręęgowej.
- Przygotowanie niewystarczającej ilości przestrzeni międzykręęgowej może niekorzystnie wpływać na unaczynienie przeszczepu kostnego.
- Należy pamiętać o tkankach miękkich oraz naczyniach krwionośnych, które mogą kolidować ze ścieżką wprowadzania przekładki próbnej lub nachodzić na łopatki rozwieracza.

- Przed wprowadzeniem upewnić się, że strzałka na przyrimarze jest skierowana dogłównowo, ponieważ przyrimiary i implanty SYNFIX Evolution są asymetryczne.

Ocena głębokości w projekcji przednio-tylnej

- Dokładnie ocenić położenie przednio-bocznych krawędzi przyrimaru, aby upewnić się, że nie wykraczają one poza krawędzie trzonu kręgu.
- Jeśli wymagane jest użycie przekładki do implantu wysokiego, należy sprawdzić, czy kołnierz uchwytu przekładki przyrimaru jest wystarczająco zagłębiony, aby mieć pewność, że po wprowadzeniu implantu wysoki w całości zmieści się w przestrzeni krążka.

Przygotowanie implantu

Upakowanie materiału przeszczepu kostnego do implantu SYNFIX Evolution

- Nie używać nadmiernej siły podczas ściskania lub ubijania przeszczepu w implancie, ponieważ może to zakłócić proces zespalania się układu naczyniowego i zrastania kości.
- W bloku do pakowania wykorzystuje się jedną formę do odpowiednich standardowych i wysokich podstaw klatki.
- Podczas pakowania przeszczepu kostnego należy unikać uszkodzenia implantu SYNFIX Evolution.

Wprowadzanie implantu

Montaż przyrządu celującego

- Nie używać szydła ani wkrętaka bez korzystania z odpowiedniego przyrządu celującego.

Wprowadzanie implantu:

Opcja A: zastosowanie przyrządu celującego

Mocowanie implantu w przyrządzie celującym

- Upewnić się, że przyrząd celujący jest dobrany odpowiednio do rozmiaru implantu.
- Przyrząd celujący powinien ściśle przylegać do płytki.
- Upewnić się, że połączenie między przyrządem celującym a implantem jest stabilne.

Wprowadzanie implantu

- Upewnić się, że przy wprowadzaniu implantu SYNFIX Evolution strzałka znajdująca się na nim skierowana jest dogłównowo, ponieważ implant jest asymetryczny.
- Przed rozpoczęciem wbijania implantu należy usunąć złączkę, aby uniknąć uszkodzenia śruby łączącej.
- Aby uniknąć uszkodzenia kości przedniej krawędzi trzonu kręgu przyrządem celującym, nie należy wprowadzać implantu zbyt głęboko. Nadmierny nacisk może spowodować uszkodzenie przedniej części kręgowych.

Opcjonalnie: ustalanie położenia końcowego

- Przed rozpoczęciem wbijania implantu należy usunąć złączkę, aby uniknąć uszkodzenia śruby łączącej.

Wprowadzanie implantu:

Opcja B: zastosowanie przewodnika/dystraktora SQUID™

Montaż przewodnika/dystraktora Evolution SQUID i wybór popychacza.

- Upewnić się, że stosowane są popychacze SYNFIX Evolution. Nie należy używać czarnych wygrawerowanych popychaczy SYNCAGE Evolution.

Wprowadzanie implantu

- Upewnić się, że przy wprowadzaniu przewodnika/dystraktora Evolution SQUID strzałka znajdująca się na implancie SYNFIX Evolution skierowana jest dogłównowo, ponieważ implant jest asymetryczny.
- Implant oraz ogranicznik przewodnika/dystraktora SQUID poruszają się w kierunku trzonu kręgu. Należy pamiętać o tkankach miękkich oraz naczyniach krwionośnych, które mogą kolidować ze ścieżką wprowadzania implantu i ogranicznika przewodnika/dystraktora SQUID, ponieważ mogą być one dociskane do trzonów kręgowych lub nachodzić na łopatki rozwieracza. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia przyległych struktur anatomicznych.
- Istotne jest, aby nie stosować implantu zbyt wysokiego dla danej przestrzeni międzykręęgowej, co pozwoli uniknąć nadmiernej dystrakcji segmentu i uszkodzenia struktur więzadłowych, nerwowych i/lub blaszek granicznych trzonów kręgowych.
- Korzystając z kontroli fluoroskopowej, potwierdzić położenie przewodnika/dystraktora Evolution SQUID i implantu SYNFIX Evolution, odtworzenie wysokości krążka oraz otworu międzykręgowego, a także ułożenie ogólne.

Usuwanie przewodnika/dystraktora SQUID

- Należy pamiętać o tkankach miękkich oraz naczyniach krwionośnych, które mogą kolidować ze ścieżką wprowadzania przewodnika/dystraktora SQUID lub nachodzić na łopatki rozwieracza.

Mocowanie przyrządu celującego

- Przyrząd celujący powinien ściśle przylegać do płytki.
- Upewnić się, że połączenie między przyrządem celującym a implantem jest stabilne.
- Upewnić się, że przyrząd celujący jest dobrany odpowiednio do rozmiaru implantu.

Opcjonalnie: ustalanie położenia końcowego

- Przed rozpoczęciem wbijania implantu należy usunąć złączkę, aby uniknąć uszkodzenia śruby łączącej.

Minimalnie inwazyjne przyrządy celujące

- Śruby o długości 25 mm to najdłuższe śruby, jakie można stosować wraz z minimalnie inwazyjnymi przyrządami celującymi, ponieważ dla śrub 30 mm nie jest dostępna prowadnica w dostatecznie dużym rozmiarze. W przypadku śrub o długości 30 mm należy stosować standardowe przyrządy celujące (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

Wprowadzanie śruby: wkrećki minimalnie inwazyjne stosowane wraz z minimalnie inwazyjnymi przyrządami celującymi

- Wkrećki minimalnie inwazyjnych (03.835.410 i 03.835.413) nie można stosować ze standardowymi przyrządami celującymi (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), ponieważ nie są one wystarczająco długie, aby możliwe było całkowite dokręcenie i zablokowanie śrub w płytce implantu. Śruba będzie się swobodnie obracać wewnątrz przyrządu celującego, ponieważ nie ząbni się z płytką implantu SYNFIX Evolution; tym samym wymagane dokręcanie końców śrub będzie niemożliwe.
- Jako zapasowy powinien być dostępny drugi wkrećka minimalnie inwazyjny (03.835.410 i/lub 03.835.413).

Krótki wkrećka minimalnie inwazyjny

- Krótki wkrećka można stosować wyłącznie do wstępnego wprowadzania śruby, a dokręcanie końców wymaga użycia wkrećki standardowej (03.835.013) lub minimalnie inwazyjnej (03.835.413). Przed wprowadzeniem kolejnej śruby każdą wcześniej wprowadzoną śrubę należy wkrećić do samego końca, aby uniknąć zakleszczenia się w przyrządzie celującym dwóch przecinających się śrub.

Wkręcanie śruby

Opcjonalnie: montaż tulei ochronnej

- Tuleję ochronną ostrożnie nasunąć prostym ruchem na końcówkę szydła w taki sposób, żeby nie uszkodzić tulei. Należy uważać, aby nie doznać skaleczenia spowodowanego ostrym zakończeniem szydła.

Wykonywanie otworu pilotażowego

- Przed użyciem retraktora do tkanek miękkich zaleca się wprowadzenie jednej śruby, aby zapobiec przemieszczeniu się implantu.
- Podczas wykonywania otworu pilotażowego nie należy wywierać nacisku na szydło, aby uniknąć jego uszkodzenia w miejscu łączenia lub uchwytu.
- Podczas wykonywania otworu pilotażowego do prowadzenia szydła należy zawsze używać przyrządu celującego.

Wybór śruby

- W przypadku zabiegu dwupoziomowego należy odpowiednio dobrać długość śruby na wspólnym trzonie kręgu, aby uniknąć nachodzenia na siebie śrub.
- Nie należy stosować śrub SYNFIX-LR w połączeniu ze śrubami SYNFIX Evolution ani śrub SYNFIX Evolution w połączeniu ze śrubami SYNFIX-LR. Wyroby te różnią się między sobą i nie są kompatybilne z poprzednimi wersjami.

Mocowanie śruby we wkrećku

- Śruby nie należy dokręcać zbyt mocno w tulei zabezpieczającej gwint, aby uniknąć uszkodzenia tulei.
- Śruby nie należy mocować we wkrećku w inny sposób niż w bloku do mocowania, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie tulei zabezpieczającej gwint i uniemożliwić jej prawidłowe działanie.

Wprowadzanie i dokręcanie śrub

- Przed użyciem retraktora do tkanek miękkich zaleca się wprowadzenie jednej śruby, aby zapobiec przemieszczeniu się implantu.
- Należy używać wyłącznie uchwytów dołączonych do niniejszego zestawu.
- Śruby należy wprowadzać, korzystając z przyrządu celującego SYNFIX Evolution, co zagwarantuje prawidłowe zablokowanie się śruby w płytce.
- Do wszczepienia każdego implantu SYNFIX Evolution należy zawsze wykorzystywać cztery śruby.
- Cztery śruby blokujące należy wprowadzać po kolei.
- Należy unikać zbyt mocnego dokręcania śrub, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki i miejsca łączenia wkrećki.
- W przypadku, gdy operowana jest kość sklerotyczna, należy upewnić się, że śruby są całkowicie zablokowane w płytce blokującej.

Usuwanie śrub

Montaż przyrządu celującego

- Nie używać wkrećki bez korzystania z odpowiedniego przyrządu celującego.

Usuwanie implantu

Montaż wkrećki i narzędzia do usuwania implantu

- Powierzchnia styczna w kształcie rombu na uchwycie przymiaru powinna znajdować się w obrębie powierzchni stycznej narzędzia do usuwania implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty SYNFIX Evolution zakłada się, korzystając z odpowiedniego oprzyrządowania SYNFIX Evolution.

Firma Synthes nie zbadala zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że elementy systemu SYNFIX Evolution mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T

- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNFIX Evolution spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,2°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania metodą rezonansu magnetycznego w skanerze rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt SYNFIX Evolution lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Jałowe urządzenia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym. Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Usuwanie implantu

Implanty SYNFIX Evolution są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania.

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant SYNFIX Evolution musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Zmontować przyrząd celujący i przymocować go do implantu.
- Wykręcić wszystkie śruby za pomocą wkrećki. Jeżeli dostęp nie pozwala na użycie wkrećki prostego, należy użyć wkrećki zagiętej.
- Wyjąć implant za pomocą przyrządu celującego lub opcjonalnego narzędzia do usuwania, jeśli ponowne przymocowanie uchwytu przyrządu celującego do klatki nie jest możliwe.
- Przed usunięciem implantu należy całkowicie oddzielić obszary zrostu blaszki granicznej. W przypadku rozpoczęcia gojenia i integracji kości może być konieczne użycie osteotomu w celu mobilizacji implantu.
- Wyjąć implant SYNFIX Evolution z przestrzeni krążka, pociągając za dołączony uchwyt. Do wyjęcia implantu z przestrzeni krążka może być wymagane kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem szczelinowym.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje użycia

Dostęp i odsłonięcie

Ułożenie pacjenta

- Przy dojsciu przednim do dolnych poziomów odcinka lędźwiowego należy ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga.

Dostęp przedni i podejście

- Dostęp chirurgiczny zależy od operowanego poziomu.
- Zlokalizować prawidłowy poziom operacyjny i miejsce nacięcia, korzystając z fluoroskopii w projekcji bocznej i przytrzymując prosty przyrząd metalowy z boku ciała pacjenta. Pomaga to zapewnić, że nacięcie i odsłonięcie umożliwią bezpośredni dostęp do poziomu operacyjnego i wprowadzenie śruby.
- Zaleca się odsłonięcie poziomu operacyjnego przy standardowym dojsciu zaotrzewnowym. Jednak inne metody mogą być wskazane w zależności od anatomii i patologii pacjenta.

Ekspozycja

- Odsłonić poziom operacyjny tak, aby po dowolnej stronie linii środkowej kręgu było wystarczająco dużo miejsca, co odpowiada połowie szerokości implantu SYNFIX Evolution.
- Śruby blokujące implantu SYNFIX Evolution należy wprowadzać z bezpośredniego kierunku przedniego.

Discektomia

Wyciąć okienko przednie

- Wykonać anulotomię wycentrowaną na linii pośrodkowej i na tyle szeroką, aby pomieścić implant SYNFIX Evolution. Opcjonalnie jako szablon można użyć przymiaru lub implantu próbnego, aby wskazać szerokość okna pierścienia.
- Zachować jak najwięcej pierścienia przednio-bocznego, bocznego i tylnego w celu zapewnienia stabilności segmentu poddanego instrumentacji.

Przygotowanie przestrzeni międzykręgowej

- Usunąć krążek przez nacięcie w pierścieniu włóknistym. Wyjąć materiał krążka i chrzęstne blaszki graniczne, aby odsłonić znajdujące się poniżej blaszki graniczne kości.
- Odpowiednie oczyszczenie blaszek granicznych jest ważne dla zapewnienia unaczynienia przeszczepu kostnego.
- Po przygotowaniu blaszek granicznych należy wykonać dodatkowe zabiegi chirurgiczne.

Dystrakcja i mobilizacja segmentów

Mobilizacja segmentu

- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić rozszerzacz trzonu kręgu do tylnej krawędzi trzonów kręgów, aby stopniowo zmobilizować segment ruchowy.
- Umieszczenie końcówek na tylnej krawędzi pomaga zminimalizować ryzyko złamania blaszki granicznej. Umieścić rozszerzacz na jednej stronie, aby ułatwić discektomię po przeciwnej stronie, a następnie powtórzyć procedurę po drugiej stronie.
- Rozszerzyć przestrzeń międzykręgową za pomocą rozszerzacza trzonu kręgu w taki sposób, aby przywrócić wysokość krążka i umożliwić dostęp do tylnej części przestrzeni krążka.
- Dystrakcja odcinka jest niezbędna do przywrócenia wysokości krążka, otwarcia otworu nerwowego i pośredniego odbarczenia kanału. Uzyskanie odpowiedniego dopasowania, wypełnienia i dystrakcji przestrzeni krążka jest również ważne dla początkowej stabilności implantu SYNFIX Evolution.
- Wysokość rozszerzacza wynosi 6 mm (3 mm na stronę) w postaci złożonej.

Przymiary

Opcjonalne: przymiar służący do dopasowania rozmiaru podstawy klatki

- Wybrać przymiar podstawy o odpowiednim rozmiarze i wsunąć go w przestrzeń krążka.
- W celu potwierdzenia właściwego wyboru rozmiaru podstawy można użyć fluoroskopii w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej.
- Przymiar można nieznacznie obrócić w przestrzeni krążka, aby przednia krawędź była bardziej widoczna na obrazie fluoroskopowym.

Montaż uchwytu implantu próbnego

- Wkręcić wrzeciono w kaniulowany trzon uchwytu implantu próbnego.

Podłączanie implantu próbnego do uchwytu implantu próbnego

- Wybrać implant próbny odpowiadający rozmiarowi określoneemu za pomocą przymiaru podstawy klatki. Wybrać wysokość i kąt odpowiadający uznanym za właściwe w oparciu o planowanie przedoperacyjne, cechy anatomiczne widoczne po usunięciu krążka i przygotowanie blaszek granicznych oraz wymagania w celu przywrócenia normalnego ustawienia kręgosłupa i wysokości krążka.
- Zamontować wybrany implant próbny SYNFIX Evolution w uchwycie implantu próbnego. Zamocować urządzenie, dokręcając gałkę radełkowaną z tyłu uchwytu implantu próbnego.
- Wysokość implantu próbnego jest o 0,8 mm niedowymiarowana w porównaniu z implantem. Odpowiada to połowie wysokości ząbków implantu po każdej stronie.

Wprowadzanie przymiaru

- Wprowadzić implant próbny do przestrzeni międzykręgowej.
- Przednie szczeliny implantu próbnego wskazują punkty wprowadzenia śrub blokowanych w przedniej części sąsiedniego kręgu.
- Do umieszczenia implantu próbnego między trzonami kręgów na żadaną głębokość może być wymagane kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem w uchwyt implantu próbnego.
- Jeśli nie uzyskano dobrego dopasowania, należy powtórzyć ten proces, używając stopniowo większych implantów próbnych lub implantu o innym kącie, aby uzyskać jak najlepsze dopasowanie do struktury anatomicznej przestrzeni krążka.
- Jeśli próbna przekładka jest zbyt duża, uniemożliwiając wprowadzenie przy użyciu odpowiedniej siły, powtórzyć czynność przy użyciu kolejnych mniejszych przekładek próbnych lub przekładki o innym kącie.
- Podczas wprowadzania próbnego należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić ostateczne położenie i dopasowanie implantu próbnego.

Ocena głębokości w projekcji przednio-tylnej

- Uchwyt przekładki próbnej ma kołnierz przylegający do połączenia z przymiarem. Po przymocowaniu do standardowych przekładek próbnych kołnierz odpowiada przedniemu aspektowi głębokiego implantu. Dodatkowa głębokość 3,0 mm umożliwia ocenę odpowiedniego implantu, który ma zostać użyty, standardowego lub głębokiego, na podstawie oceny fluoroskopowej i bezpośredniej wizualizacji przymiaru w przestrzeni krążka.
- Głębokie implanty i implanty próbne o odpowiednim kształcie (S/SD, M/MD, L/LD) są o 3,0 mm głębsze w kierunku przednio-tylnym, ale mają taką samą szerokość oraz wysokość przednią i tylną.

Przygotowanie implantu

Wybrać implant

- Wybrać implant SYNFIX Evolution, który odpowiada kształtowi podstawy, wysokości i kątowi wybranemu przy użyciu implantu próbnego w poprzednich etapach zabiegu.
- Aby ułatwić wybór implantu, implanty próbne mają oznaczenie wysokości, kąta lordotycznego i kształtu implantu. Ponadto implanty próbne i zintegrowane płytki blokowane są oznaczone kolorami w celu dopasowania do wysokości.

Upakowanie materiału przeszczepu kostnego do implantu SYNFIX Evolution

- Umieścić implant SYNFIX Evolution w odpowiedniej formie w bloku do pakowania.
- Wypełnić implant SYNFIX Evolution w bloku do pakowania materiałem przeszczepu, aż będzie wystawał z jam w celu zapewnienia kontaktu z blaszkami granicznymi kręgów.
- Zastosować pobijak w celu mocnego upakowania materiału przeszczepu w jamach implantu.

Wprowadzanie implantu

Montaż przyrządu celującego

- Wybrać przyrząd celujący, który odpowiada wysokości implantu. Dane urządzenie celujące zapewnia odpowiednio jedną z poszczególnych kombinacji wysokości: 10,5/12 mm, 13,5/15 mm i 17/19 mm.
- Do oporu zamocować śrubę łączącą w urządzeniu celującym ze złączem.
- Zmontować uchwyt przyrządu celującego.
- Przyrząd celujący 17/19 mm jest przyrządem celującym z 2 otworami i należy go obracać podczas wprowadzania śruby (patrz etap chirurgiczny „Wprowadzanie śruby”).
- Przymocować uchwyt przyrządu celującego do przyrządu celującego, pociągając za zewnętrzny trzon uchwytu przyrządu celującego w kierunku rączki, i zaczeplić przyrząd celujący. Wyrównać pionowe czarne linie na uchwycie przyrządu celującego i przyrządzie celującym. Zwolnić zewnętrzny trzon, aby zablokować zespół.
- Włożyć złącze do uchwytu przyrządu celującego.
- Upewnić się, że uchwyt przyrządu celującego jest w pełni osadzony na przyrządzie celującym.

Opcja A: zastosowanie przyrządu celującego

Mocowanie implantu w przyrządzie celującym

- Zadokować interfejs połączeniowy zmontowanego przyrządu celującego w odpowiednim doku na implantcie. Po umieszczeniu przyrządu celującego należy go unieruchomić, przekręcając złącze w prawo w celu dokręcenia śruby łączącej.
- Przed wbiciem implantu do przestrzeni krążka należy zdjąć złącze z przyrządu celującego.

Wprowadzanie implantu

- Upewnić się, że połączenie przyrząd celujący/implant jest zablokowane we właściwym położeniu.
- Strzałka na implantcie SYNFIX Evolution musi zostać skierowana dogłównowo, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie do przestrzeni krążka. Wprowadzić implant SYNFIX Evolution do przestrzeni międzykręgowej.
- W celu wprowadzenia implantu SYNFIX Evolution do przestrzeni międzykręgowej konieczne może być kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem w uchwyt przyrządu celującego.
- Podczas wprowadzania implantu należy korzystać z obrazowania fluoroskopowego, aby ocenić położenie implantu.
- Po dopasowaniu na wcisk implant SYNFIX Evolution powinien dokładnie przylegać do blaszek granicznych.

Weryfikacja położenia

- Optymalne położenie implantu SYNFIX Evolution jest wycentrowane w obwodzie trzonu kręgu i osiągnięte po odpowiednim dopasowaniu i wypełnieniu przestrzeni krążka.
- Pod kontrolą fluoroskopową zweryfikować położenie implantu SYNFIX Evolution w stosunku do trzonów kręgów w projekcji AP i bocznej.
- Opcjonalnie przyrząd celujący można wyjąć podczas fluoroskopii, aby poprawić wizualizację przedniej części implantu.
- Tytanowa płytka i pojedynczy tylny tantalowy znacznik rentgenowski wbudowany w implant umożliwiają śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.
- Znacznik rentgenowski jest równoległy do blaszek granicznych i przylega do tylnej ściany implantu SYNFIX Evolution.

Opcjonalnie: ustalanie położenia końcowego

- W przypadku konieczności zmiany położenia implantu SYNFIX Evolution należy użyć dołączanego przyrządu celującego do ręcznego manipulowania pozycją implantu.
- W celu zmiany położenia implantu konieczne może być kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem w uchwyt przyrządu celującego.
- Podczas zmiany położenia implantu należy korzystać z kontroli fluoroskopowej.

Opcja B: zastosowanie prowadnika/dystraktora Squid

Montaż prowadnika/dystraktora Evolution SQUID i wybór popychacza

- Zmontować prowadnik/dystraktor Evolution SQUID. Zwolnić wrzeciono prowadnika/dystraktora Evolution SQUID, naciskając przycisk zwalnający na uchwycie, i całkowicie wysunąć popychacz do tyłu. Zablokować wrzeciono, naciskając przycisk załączania, i wsunąć popychacz do złącza popychacza, aż będzie w pełni osadzony.

- W przypadku implantu SYNFIX Evolution o średnicy 19 mm należy najpierw wykonać etap chirurgiczny „mocowanie implantu SYNFIX Evolution”, a następnie wsunąć popychacz do bloku popychacza.
- Implant z wystającymi popychaczami wystaje z przedniej krawędzi trzonu kręgu i może zostać w pełni osadzony za pomocą przyrządu celującego.

Mocowanie implantu SYNFIX Evolution

- Wprowadzić implant SYNFIX Evolution pomiędzy łyżki prowadnika/dystraktora Evolution SQUID, tak aby rowki implantu SYNFIX Evolution były połączone z szynami ostrzy. Obracać uchwyt w kształcie litery T prowadnika/dystraktora Evolution SQUID w prawo, aby przesunąć popychacz, aż dotknie implantu SYNFIX Evolution. Implant SYNFIX Evolution jest teraz unieruchomiony i gotowy do wprowadzenia.
- Mocowanie implantu SYNFIX Evolution o średnicy 19 mm można przeprowadzić wyłącznie przed zainstalowaniem popychacza (patrz poprzedni etap chirurgiczny).
- Końcówka łyżek zostanie wprowadzona do przestrzeni krążka aż do ogranicznika głębokości na łyżkach. Aby umożliwić pełne wprowadzenie, końcówka musi być całkowicie zamknięta.
- Obraz na popychaczu przedstawia wystawianie implantu SYNFIX Evolution z przestrzeni krążka.

Wprowadzanie implantu

- Wprowadzać końcówkę prowadnika/dystraktora Evolution SQUID do przestrzeni krążka, aż ograniczniki głębokości na łyżkach dotkną przedniej krawędzi trzonu kręgu. Końcówka prowadnika/dystraktora Evolution SQUID ma głębokość 25 mm i szerokość 28 mm. Aby ułatwić wprowadzanie implantu SYNFIX Evolution symetrycznie do przestrzeni krążka, środkowy otwór prowadnika/dystraktora Evolution SQUID powinien być wyrównany z przednią linią środkową trzonów kręgow.
- Poruszyć prowadnikiem/dystraktorem SQUID, aby poszerzyć przestrzeń krążka podczas wprowadzania implantu.
- Po umieszczeniu wrzeczona obrócić uchwyt w kształcie litery T na prowadniku/dystraktorze Evolution SQUID, aby przesunąć implant w dół łyżek i do przestrzeni krążka. Siła wymagana do obrócenia uchwytu w kształcie litery T wzrasta w miarę przesuwania implantu SYNFIX Evolution wzdłuż łyżek, a prowadnik/dystraktor Evolution SQUID podwyższa przestrzeń krążka. Pod kontrolą fluoroskopową obracać uchwyt w kształcie litery T do momentu całkowitego wyjścia implantu SYNFIX Evolution i zwolnienia go z prowadnika/dystraktora Evolution SQUID. Kliknięcie, gdy łyżki się zamykają, potwierdza, że implant SYNFIX Evolution jest osadzony, a prowadnik/dystraktor Evolution SQUID został całkowicie wysunięty i zwolniony. W zależności od rozmiaru kręgów przednia krawędź implantu SYNFIX Evolution będzie zwykle ustawiona +/-1 mm w stosunku do wartości podanej na wybranym popychaczu.
- Prowadnik/dystraktor Evolution SQUID można stosować wyłącznie do dostępu przedniego.

Usuwanie prowadnika/dystraktora SQUID

- Po prawidłowym umiejscowieniu implantu SYNFIX Evolution należy ostrożnie wyjąć prowadnik/dystraktor Evolution SQUID.

Mocowanie przyrządu celującego

- Włożyć zmontowany przyrząd celujący w odsłonięte miejsce.
- Zadokować interfejs połączeniowy przyrządu celującego w odpowiednim doku na implancie.
- Po umieszczeniu przyrządu celującego należy go unieruchomić, przekręcając złącze w prawo w celu dokręcenia śruby łączącej.
- Zdjąć złącze z przyrządu celującego.

Weryfikacja położenia

- Optymalne położenie implantu SYNFIX Evolution jest wycelowane w obwodzie trzonu kręgu i osiągnięte po odpowiednim dopasowaniu i wypełnieniu przestrzeni krążka.
- Pod kontrolą fluoroskopową zweryfikować położenie implantu SYNFIX Evolution w stosunku do trzonów kręgow w projekcji AP i bocznej.
- Opcjonalnie przyrząd celujący można wyjąć podczas fluoroskopii, aby poprawić wizualizację przedniej części implantu.
- Tytanowa płytka i pojedynczy tylny tantalowy znacznik rentgenowski wbudowany w implant umożliwiają śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.
- Znacznik rentgenowski jest równoległy do blaszek granicznych i przylega do tylnej ściany implantu SYNFIX Evolution.

Opcjonalnie: ustalanie położenia końcowego

- W przypadku konieczności zmiany położenia implantu SYNFIX Evolution należy użyć dołączonego przyrządu celującego do ręcznego manipulowania pozycją implantu.
- W celu zmiany położenia implantu konieczne może być kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem w uchwyt przyrządu celującego.
- Podczas zmiany położenia implantu należy korzystać z kontroli fluoroskopowej.

Technika minimalnie inwazyjna

Minimalnie inwazyjne przyrządy celujące

- Ogólny profil przyrządów celujących został zredukowany poprzez włączenie tylko dwóch otworów bocznych; dlatego też przyrząd celujący należy obrócić po wprowadzeniu dwóch pierwszych śrub (tak samo jak w przypadku przyrządu celującego 17/19 mm w standardowym zestawie instrumentów SYNFIX Evolution).
- Przyrządy celujące są powlekane (czarne), aby odróżnić je od standardowych przyrządów celujących.

Wprowadzanie śruby: wkrętaki standardowe stosowane wraz z minimalnie inwazyjnymi przyrządami celującymi

- Należy zwrócić uwagę na to, że linie wytrawione na wkrętaku i szydła będą znajdować się w innych miejscach niż w przypadku użycia standardowych przyrządów celujących. Linia wytrawiona na wkrętaku SYNFIX Evolution bez tulei blokującej z gwintem nie zrówna się z krawędzią przyrządu celującego, gdy śruba jest zablokowana na płytce. Jedna zielona linia wytrawiona na wkrętaku SYNFIX Evolution będzie widoczna po proksymalnej stronie tulei z gwintem, gdy śruba jest zablokowana na płytce. Śruby są całkowicie wprowadzone, gdy osiągnięty jest pewny punkt końcowy.
- Poluzować śrubę łączącą przyrząd celujący z implantem SYNFIX Evolution i obrócić przyrząd celujący o 180° w ramach przygotowania dwóch ostatnich śrub.

Wprowadzanie śruby: wkrętaki minimalnie inwazyjne stosowane wraz z minimalnie inwazyjnymi przyrządami celującymi

- Minimalnie inwazyjne wkrętaki i szydła mają krótszy koniec funkcjonalny. Wkrętak minimalnie inwazyjny jest przeznaczony do pracy ze standardową gwintowaną tuleją blokowaną.
- Proksymalny koniec trzonu minimalnie inwazyjnych wkrętek i szydła jest powlekany (czarny), aby odróżnić go od standardowych wkrętek i szydła.
- Poluzować śrubę łączącą przyrząd celujący z implantem SYNFIX Evolution i obrócić przyrząd celujący o 180° w ramach przygotowania dwóch ostatnich śrub.

Krótki wkrętak minimalnie inwazyjny

- Należy pamiętać, że jako alternatywny wkrętak dostępny jest dodatkowy krótki wkrętak, w zależności od dostępu i anatomii pacjenta. Ten wkrętak zawiera również powlekany pasek (czarny), który pozwala odróżnić go od wkrętek w standardowym zestawie SYNFIX Evolution.

Wkręcanie śruby

Montaż szydła i wkrętek

- Zamocować uchwyt do złącza AO szydła.
- Następnie zamocować uchwyt do złącza AO wkrętaka SYNFIX Evolution. Przewleć gwintowaną tuleję blokowaną do końca w dół na końcówce wkrętaka.
- Upewnić się, że strzałka na tulei jest skierowana w stronę uchwytu wkrętaka.

Opcjonalnie:

- W zależności od preferencji chirurga można zmontować opcjonalny uchwyt z kluczem grzechotkowym, wkrętkiem bez gwintowanej tulei blokowanej lub wkrętkiem prostym.
- W zależności od preferencji chirurga wprowadzenie śruby i końcowe dokręcenie można połączyć w jednym etapie, mocując uchwyt ograniczający moment obrotowy do wkrętaka SYNFIX Evolution.

Opcjonalnie: montaż tulei ochronnej

- Tuleję ochronną można zmontować ze wszystkimi połączonymi instrumentami SYNFIX Evolution.
- Przesunąć tuleję ochronną ze strzałką skierowaną w stronę uchwytu instrumentu, na dystalnym końcu instrumentu w kierunku stawu. Ostrożnie osadzić tuleję ochronną w odpowiednich rowkach.
- Tuleja ochronna jest fabrycznie zagięta pod kątem 35°, aby ułatwić wprowadzenie do przyrządu celującego, i zapewnić dodatkową pamięć pozycyjną stawu.
- Sprawdzić, czy tuleja jest prawidłowo zorientowana i osadzona na instrumencie.

Wykonywanie otworu pilotażowego

- Wprowadzić szydło do przyrządu celującego. Wykonać otwór pilotażowy w trzonie kręgu w celu wprowadzenia śruby, wywierając nacisk na uchwyt szydła i wykonując ruchy obrotowe.
- Retraktor tkanek miękkich można zastosować w celu dodatkowej retrakcji i ochrony tkanki po wprowadzeniu pierwszej śruby. Zamocować retraktor w odpowiednim rowku na wybranym przyrządzie celującym.
- W razie potrzeby można użyć narzędzia utrzymującego do kontrolowania końcówki szydła, aby uniknąć uszkodzenia sąsiednich tkanek miękkich lub naczyń.
- Do wyjmowania szydła można również użyć narzędzia utrzymującego, aby uniknąć uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Po pierwszym otworze pilotażowym należy kontynuować wprowadzanie pierwszej śruby w celu ustabilizowania implantu przed przygotowaniem jakichkolwiek innych otworów.
- Zaleca się rozpoczęcie wkręcania od śrub, których wprowadzenie jest najłatwiejsze (np. śruby S1 do L5/S1).
- Nie ma konieczności wibacji ani całkowitego obrócenia szydła do przełamania warstwy korowej. Zazwyczaj wystarczają ruchy obrotowe w prawo i w lewo.
- Długość mocowania wszystkich śrub przekracza głębokość penetracji szydła.

Wybór śruby

- Wybrać śrubę o odpowiednim typie i długości na podstawie anatomii pacjenta i wymagań klinicznych.
- Śruby o cienkiej końcówce umożliwiają penetrację kości sklerotycznej.
- Zaleca się stosowanie najdłuższej długości śruby w zależności od anatomii pacjenta i bezpieczeństwa użycia.

Mocowanie śruby we wkrętaku

- Pewnie umieścić blok do mocowania śrub na dowolnej płaskiej powierzchni lub przytrzymać go w jednej ręce podczas mocowania śruby. Umieścić śrubę w bloku do mocowania śrub końcówką do dołu.
- Wpasować wkrętak we wgłębienie śruby i upewnić się, że gwintowana tuleja blokowana jest w pełni osadzona w bloku do mocowania śrub. Konieczne może być popchnięcie tulei w dół w taki sposób, aby stykała się ze śrubą.
- Wprowadzić śrubę dwoma palcami, obracając wkrętak w lewo, aż śruba zostanie wprowadzona, a tuleja całkowicie osadzona na łbie śruby.
- Wyciągnąć wkrętak z zamocowaną śrubą z bloku do mocowania śrub.

Wprowadzanie i dokręcanie śrub

- Retraktor tkanek miękkich został zaprojektowany tak, aby zapewnić dodatkową retrakcję i ochronę tkanki oraz luz podczas wprowadzania śruby wzdłuż trajektorii. Zamocować retraktor w odpowiednim rowku na wybranym przyrządzie celującym.
- Wprowadzić załadowaną śrubę przez przyrząd celujący do otworu pilotażowego utworzonego przez sztyldo. Podczas wprowadzania śruby należy korzystać z obrazowania fluoroskopowego, aby ocenić położenie.
- Instrument utrzymujący może być używany do kontrolowania wkrętaka podczas wprowadzania do lub wyjmowania z przyrządu celowniczego.
- Gdy tylko oba zielone pierścienie będą widoczne w okienkach na gwintowanej tulei blokowanej i będzie się dało wyczuć pewny punkt końcowy, śruba jest całkowicie wprowadzona.
- Podczas całego procesu wprowadzania śruby należy wywierać stałą siłę wzdłuż osi śruby.
- Zamocować uchwyt ograniczający moment obrotowy do wkrętaka. Dokręcać ponownie do momentu wyzwalającego zwolnienia, co wskazuje, że zastosowano wymagany moment obrotowy.
- Aby zapewnić odpowiednie zablokowanie, ważne jest, aby kąt połączenia U nie przekroczył uchwytu przyrządu celującego podczas końcowego dokręcania. Zredukować kąt połączenia U poprzez retrakcję tkanki za pomocą retraktora tkanek miękkich.
- Sprawdzić położenie śruby za pomocą fluoroskopii.
- Opcjonalnie uchwyt przyrządu celującego można wyjąć po wprowadzeniu i dokręceniu pierwszej śruby, aby ułatwić wprowadzanie śrub.
- Powtórzyć powyższe etapy chirurgiczne wprowadzania śruby dla pozostałych 3 śrub.
- Jeśli używany jest implant 17/19 mm, przyrząd celujący należy obrócić po wprowadzeniu drugiej śruby.
- Jeśli wprowadzanie śruby jest zablokowane lub trudne, należy sprawdzić, czy wcześniej umieszczone śruby są wprowadzone wystarczająco daleko i nie blokują obecnej śruby oraz czy śruba nie została już wprowadzona do tego otworu.
- W celu ostatecznego dokręcenia zaleca się użycie wkrętaka prostego, jeżeli pozwala na to dostęp, lub wyprostowanie wkrętaka kątownego jak najdalej.

Obracanie przyrządu celującego 17 i 19 mm

- W przypadku implantu o wysokości 17 i 19 mm należy obrócić przyrząd celujący po wprowadzeniu pierwszych 2 śrub.
- Najpierw należy ponownie przymocować uchwyt przyrządu celującego do przyrządu celującego. Pociągnąć zewnętrzny trzon uchwytu przyrządu celującego w kierunku rączki, a następnie przymocować do przyrządu celującego. Zwolnić zewnętrzny trzon uchwytu przyrządu celującego.
- Włożyć złącze do uchwytu przyrządu celującego i odłączyć śrubę łączącą od implantu, obracając złącze w lewo.
- Wyjąć przyrząd celujący z implantu, obrócić go o 180° i ponownie przymocować do implantu.
- Zadokować interfejs połączeniowy zmontowanego przyrządu celującego w odpowiednim doku na implancie. Po umieszczeniu przyrządu celującego należy go unieruchomić, przekręcając złącze w prawo w celu dokręcenia śruby łączącej.
- Zdjąć złącze z przyrządu celującego.
- Powtórzyć powyższe etapy chirurgiczne, aby wprowadzić pozostałe 2 śruby.

Wycinanie instrumentów

- Najpierw należy ponownie przymocować uchwyt przyrządu celującego do przyrządu celującego. Pociągnąć zewnętrzny trzon uchwytu przyrządu celującego w kierunku rączki, a następnie przymocować do przyrządu celującego. Zwolnić zewnętrzny trzon uchwytu przyrządu celującego.
- Włożyć złącze do uchwytu przyrządu celującego i odłączyć śrubę łączącą od implantu, obracając złącze w lewo.
- Wyjąć przyrząd celujący z implantu.
- Jeżeli wyjęcie przyrządu celującego jest trudne, należy sprawdzić, czy wszystkie śruby są w pełni osadzone i czy nie blokują one przyrządu celującego podczas wycinania.

Weryfikacja pozycji implantu

- Optymalne położenie implantu SYNFIX Evolution jest wycelowane w obwodzie trzonu kręgu i osiągnięte jest przy odpowiednim dopasowaniu i wypełnieniu przestrzeni krążka.
- Pod kontrolą fluoroskopową zweryfikować położenie implantu SYNFIX Evolution w stosunku do trzonów kręgów w projekcji AP i bocznej.
- Tytanowa płytka i pojedynczy tylny tantalowy znacznik rentgenowski wbudowany w implant umożliwiają śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.
- Znacznik rentgenowski jest równoległy do blaszek granicznych i przylega do tylnej ściany implantu SYNFIX Evolution.

Usuwanie śrub

Montaż przyrządu celującego

- Wybrać przyrząd celujący, który odpowiada wysokości implantu. Każdy przyrząd celujący łączy 2 wysokości.
- Zmontować uchwyt przyrządu celującego.
- Do oporu zamocować śrubę łączącą w urządzeniu celującym ze złączem. Przymocować uchwyt przyrządu celującego do przyrządu celującego, pociągając za zewnętrzny trzon uchwytu przyrządu celującego w kierunku rączki, a następnie zacześć przyrząd celujący. Wyrównać pionowe czarne linie na uchwycie przyrządu celującego i przyrządzie celującym. Zwolnić zewnętrzny trzon, aby zablokować zespół.
- Włożyć złącze do uchwytu przyrządu celującego.
- Upewnić się, że uchwyt przyrządu celującego jest w pełni osadzony na przyrządzie celującym.

Mocowanie przyrządu celującego

- Włożyć zmontowany przyrząd celujący w operowane miejsce.
- Zadokować interfejs połączeniowy przyrządu celującego w odpowiednim doku na implancie.
- Po umieszczeniu przyrządu celującego należy go unieruchomić, przekręcając złącze w prawo w celu dokręcenia śruby łączącej. Zdjąć złącze z przyrządu celującego.
- Przyrząd celujący powinien ściśle przylegać do płytki.
- Upewnić się, że połączenie między przyrządem celującym a implantem jest stabilne.

Wykręcanie śrub

- Zmontować wkrętak bez gwintowanej tulei blokowanej.
- W zależności od dostępu można użyć wkrętaka prostego.
- Retraktor tkanek miękkich można zastosować w celu dodatkowej retrakcji i ochrony tkanki w przypadku stosowania wkrętaka kątownego. Zamocować retraktor w odpowiednim rowku na wybranym przyrządzie celującym.
- Wprowadzić wkrętak do przyrządu celującego i zablokować go we wgłębieniu śruby.
- Instrument utrzymujący może być używany do kontrolowania wkrętaka podczas wprowadzania do lub wyjmowania z przyrządu celowniczego.
- Obrócić wkrętak w lewo, aby odblokować i wyjąć śrubę.
- Opcjonalnie wyjąć uchwyt przyrządu celującego, aby uzyskać lepszą widoczność i dostęp. Powtórzyć ten etap, aby usunąć pozostałe trzy śruby.
- Pod kontrolą fluoroskopową sprawdzić, czy wszystkie śruby zostały wyjęte.
- Do wyjmowania śruby nie należy używać wkrętaka kątownego z gwintowaną tuleją blokowaną.

Wycinanie przyrządu celującego

- W razie konieczności najpierw ponownie przymocować uchwyt przyrządu celującego do przyrządu celującego. Pociągnąć zewnętrzny trzon uchwytu przyrządu celującego w kierunku rączki, a następnie przymocować do przyrządu celującego. Zwolnić zewnętrzny trzon uchwytu przyrządu celującego.
- Włożyć złącze do uchwytu przyrządu celującego i odłączyć śrubę łączącą od implantu, obracając złącze w lewo.
- Wyjąć przyrząd celujący z implantu.
- Jeżeli wyjęcie przyrządu celującego jest trudne, należy sprawdzić, czy wszystkie śruby są wyjęte i czy nie blokują one przyrządu celującego podczas wycinania.

Karta implantu i ulotka dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką z informacjami dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod następującym łączem: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com