
Návod na použitie Implantáty SYNFIX™ Evolution

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii
na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Implantáty SYNFIX™ Evolution

Pomôcka SYNFIX Evolution je samostatná pomôcka na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF) určená na použitie v lumbálnej oblasti chrbtice. Pomôcka obsahuje prednú fixačnú titánovú doštičku s titánovými zaisťovacími skrutkami a röntgenkontrastnú medzitelovú klietku PEEK s tantalovými značkovacími kolíkmi. Klietka pozostáva z centrálného lúmenu, do ktorého je možné zasunúť materiál kostného štepu.

Tieto implantáty sú k dispozícii vo variantoch s rôznou výškou a stopou so 4 možnosťami lordotickej angulácie na výber.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

04.835.120.02S	08.815.145S	08.815.232S	08.815.314S
04.835.125.02S	08.815.146S	08.815.233S	08.815.315S
04.835.130.02S	08.815.152S	08.815.234S	08.815.316S
04.835.220.02S	08.815.153S	08.815.235S	08.815.322S
04.835.225.02S	08.815.154S	08.815.236S	08.815.323S
04.835.230.02S	08.815.155S	08.815.241S	08.815.324S
08.815.101S	08.815.156S	08.815.242S	08.815.325S
08.815.102S	08.815.163S	08.815.243S	08.815.326S
08.815.103S	08.815.164S	08.815.244S	08.815.331S
08.815.104S	08.815.165S	08.815.245S	08.815.332S
08.815.105S	08.815.166S	08.815.246S	08.815.333S
08.815.106S	08.815.173S	08.815.252S	08.815.334S
08.815.111S	08.815.174S	08.815.253S	08.815.335S
08.815.112S	08.815.175S	08.815.254S	08.815.336S
08.815.113S	08.815.176S	08.815.255S	08.815.341S
08.815.114S	08.815.201S	08.815.256S	08.815.342S
08.815.115S	08.815.202S	08.815.263S	08.815.343S
08.815.116S	08.815.203S	08.815.264S	08.815.344S
08.815.122S	08.815.204S	08.815.265S	08.815.345S
08.815.123S	08.815.205S	08.815.266S	08.815.346S
08.815.124S	08.815.206S	08.815.273S	08.815.352S
08.815.125S	08.815.211S	08.815.274S	08.815.353S
08.815.126S	08.815.212S	08.815.275S	08.815.354S
08.815.131S	08.815.213S	08.815.276S	08.815.355S
08.815.132S	08.815.214S	08.815.301S	08.815.356S
08.815.133S	08.815.215S	08.815.302S	08.815.363S
08.815.134S	08.815.216S	08.815.303S	08.815.364S
08.815.135S	08.815.222S	08.815.304S	08.815.365S
08.815.136S	08.815.223S	08.815.305S	08.815.366S
08.815.141S	08.815.224S	08.815.306S	08.815.373S
08.815.142S	08.815.225S	08.815.311S	08.815.374S
08.815.143S	08.815.226S	08.815.312S	08.815.375S
08.815.144S	08.815.231S	08.815.313S	08.815.376S

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákaznickej podpory.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Zliatina titánu: TAN (titán, 6 % hliňka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Tantal podľa normy ISO 13782

Určené použitie

Implantáty SYNFIX Evolution slúžia ako samostatné pomôcky na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF) u pacientov so zrelým skeletom v lumbálnej chrbtici (L1 – S1). Implantáty SYNFIX Evolution sú určené na predný prístup.

Poznámka: V prípade segmentovej nestability môže byť potrebná dodatočná fixácia.

Indikácie

Implantáty SYNFIX Evolution sú indikované na degeneratívne ochorenie lumbálnej chrbtice.

Kontraindikácie

– Závažná osteoporóza

Cieľová skupina pacientov

Implantáty SYNFIX Evolution sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaneho chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických postupov špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sú implantáty SYNFIX Evolution použité podľa určenia a podľa návodu na použitie a štitku, tieto pomôcky poskytujú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zmiernenie bolestí chrbta a/alebo nohy spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty SYNFIX Evolution sú pomôcky na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF), ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu pohyblivých segmentov pred dosiahnutím fúzie.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických postupoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka



Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát SYNFIX Evolution implantovali len chirurgia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Resekcia platničky

Príprava medzistavcového priestoru

- Je nevyhnutné odstrániť jadro a vnútorný prstenec, aby sa zabránilo posunu materiálu platničky do chrbtového kanála počas zavádzania implantátu a narušeniu rastu kosti.
- Príliš agresívna príprava môže viesť k oslabeniu koncových platničiek odstránením kosti pod vrstvou chrupavky. Odstránenie celej koncovkej platničky môže spôsobiť pokles a viesť k strate segmentovej stability.

Distrakcia a mobilizácia segmentu

- Aby sa minimalizovalo riziko zlomeniny koncovkej platničky, je nevyhnutné, aby sa hroty rozpery umiestnili k zadnému okraju tela stavca. S cieľom zabezpečiť vyššie uvedené sa odporúča kontrola zosilňovačom obrazu počas zavádzania rozpery.
- Je dôležité, aby sa segment príliš nerozťahoval, aby sa predišlo poraneniu väzivových a nervových štruktúr.

Skúšanie

Voliteľná možnosť: Skúšobná súprava na určenie veľkosti stopy

- Pozorne posúďte polohu anterolaterálnych okrajov skúšobnej stopy, aby ste sa uistili, že sa nachádzajú v rámci okrajov tela stavca.

Pripojenie skúšobného implantátu k držiaku skúšobného implantátu

- Rozhranie v tvare diamantu na skúšobnej rozpere Evolution a držiaku implantátu sa musí nachádzať v rozhraní skúšobnej rozpery.

Zavedenie skúšobného implantátu

- Skúšobný implantát nenechávajte v medzistavcovom priestore.
- Nedostatočná príprava medzistavcového priestoru môže ohroziť cievne zásobenie kostného štepu.

- Dávajte pozor na mäkké tkanivo alebo cievy, ktoré môžu byť v dráhe skúšobnej rozpery alebo spôsobovať možnú interferenciu s čepeľami retraktora.
 - Pred zavedením sa uistite, že šípka na skúšobnom implantáte smeruje kraniálne, pretože skúšobné implantáty a implantáty SYNFIX Evolution sú asymetrické.
- Posúdenie anteroposteriornej hlčky
- Pozorne posúďte polohu anterolaterálnych okrajov skúšobného implantátu, aby ste sa uistili, že sa nachádzajú v rámci okrajov tela stavca.
 - Ak je potrebná rozpera hlbokého implantátu, uistite sa, že príruha držiaka skúšobnej rozpery je dostatočne zapustená, aby ste sa uistili, že hlboký implantát bude po zavedení v medzistavcovom priestore celý zasadený.

Príprava implantátu

Plnenie implantátu SYNFIX Evolution

- Na zatlačenie alebo zarazenie štepu do implantátu nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže narušiť integráciu ciev a hojenie kostí.
- Plniaca stanica kombinuje príslušné štandardné a hlboké stopy do jednej formy.
- Počas plnenia materiálu štepu zabráňte poškodeniu implantátu SYNFIX Evolution.

Vloženie implantátu

Montáž zameriavacej pomôcky

- Nepoužívajte šidlo ani skrutkovač bez vhodnej zameriavacej pomôcky.

Vloženie implantátu:

Možnosť A: Použitie zameriavacej pomôcky

Pripojenie implantátu k zameriavacej pomôčke

- Uistite sa, že zameriavacia pomôcka zodpovedá veľkosti implantátu.
- Zameriavacia pomôcka by mala tesne priliehať k doštičke.
- Uistite sa, že spojenie zameriavacej pomôcky a implantátu je pevné.

Zavedenie implantátu

- Uistite sa, že implantát SYNFIX Evolution je zavedený tak, že šípka smeruje kraniálne, pretože implantát je asymetrický.
- Pred zatĺkaním odstráňte spojku, aby ste nepoškodili spojovaciu skrutku.
- Aby ste zabránili poškodeniu kosti v prednej časti okraja spôsobenému zameriavacou pomôckou, nezavádzajte implantát príliš hlboko. Príliš veľký náraz môže poškodiť prednú časť stavcov.

Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

- Pred zatĺkaním odstráňte spojku, aby ste nepoškodili spojovaciu skrutku.

Vloženie implantátu:

Možnosť B: Použitie zavádzača/distraktora SQUID™

Zmontujte zavádzač/distraktor Evolution SQUID a vyberte zatlačiaci blok.

- Uistite sa, že sa používajú zatlačacie bloky SYNFIX Evolution. Nepoužívajte čierne gravírované zatlačacie bloky SYNCAGE Evolution.

Zavedenie implantátu

- Uistite sa, že zavádzač/distraktor SQUID Evolution je zavedený tak, že šípka na implantáte SYNFIX Evolution smeruje kraniálne, pretože implantát je asymetrický.
- Implantát, ako aj zarážka zavádzača/distraktora SQUID, sa pohybujú smerom k telu stavca. Dávajte pozor na mäkké tkanivá a cievy, ktoré sa môžu nachádzať v dráhe implantátu a zarážky zavádzača/distraktora SQUID, pretože môžu byť pritlačené na telá stavcov alebo zasahovať do čepeľí retraktora. V opačnom prípade môže dôjsť k poraniam príľahlých štruktúr.
- Je dôležité nepoužívať implantát, ktorý je príliš vysoký vzhľadom na medzistavcový priestor, aby sa predišlo nadmernej distrakcii segmentu a poraneniu väzivových či nervových štruktúr a/alebo koncových platničiek stavcov.
- Pomocou skioskopie overte polohu zavádzača/distraktora Evolution SQUID a implantátu SYNFIX Evolution, obnovenie platničky a foramenovej výšky, ako aj celkové zarovnanie.

Odstránenie zavádzača/distraktora SQUID

- Dávajte pozor na mäkké tkanivo alebo cievy, ktoré môžu byť v dráhe zavádzača/distraktora Evolution SQUID alebo spôsobovať možnú interferenciu s čepeľami retraktora.

Pripojenie zameriavacej pomôcky

- Zameriavacia pomôcka by mala tesne priliehať k doštičke.
- Uistite sa, že spojenie zameriavacej pomôcky a implantátu je pevné.
- Uistite sa, že zameriavacia pomôcka zodpovedá veľkosti implantátu.

Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

- Pred zatĺkaním odstráňte spojku, aby ste nepoškodili spojovaciu skrutku.

Zameriavacie pomôcky s malým otvorom

- 25 mm skrutky sú najdlhšie, ktoré možno použiť so zameriavacími pomôckami s malým otvorom, pretože pre 30 mm skrutky nie sú dostupné primerané pokyny. Pre 30 mm skrutky sa musia použiť štandardné zameriavacie pomôcky (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

Vloženie skrutiiek: Skrutkovače s malým otvorom so zameriavacími pomôčkami s malým otvorom

- Skrutkovače s malým otvorom (03.835.410 a 03.835.413) nemožno používať so štandardnými zameriavacími pomôčkami (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), pretože na úplné dotiahnutie a upevnenie skrutiiek na doštičkách implantátu nie sú dostatočne dlhé. Skrutka sa bude naďalej voľne otáčať vo vnútri zameriavacej pomôcky, pretože skrutka nezapadne do dlahy implantátu SYNFIX Evolution a požadované konečné utiahnutie nebude možné.
- Ako záloha by mal byť dostupný druhý skrutkovač s malým otvorom (03.835.410 a/alebo 03.835.413).

Krátky skrutkovač s malým otvorom

- Krátky skrutkovač sa môže použiť len na prvé zavedenie skrutky, pričom na konečné dotiahnutie je potrebné použiť štandardný skrutkovač (03.835.013) alebo skrutkovač s malým otvorom (03.835.413). Každá skrutka by mala byť úplne zavedená predtým, ako sa pristúpi k zavedeniu ďalšej skrutky, aby sa zabránilo zaseknutiu dvoch križiacich sa skrutiiek v zameriavacej pomôčke.

Vloženie skrutiiek

Voliteľná možnosť: Montáž ochranného puzdra

- Ochranné puzdro opatrne a rovno nasuňte na hrot šidla, aby ste zabránili poškodeniu ochranného puzdra. Dávajte si pozor, aby ste sa neporanili o ostrý hrot šidla.

Vytvorenie vodiaceho otvoru

- Pred použitím reaktora mäkkých tkanív sa odporúča zaviesť jednu skrutku, aby sa zabránilo migrácii implantátu.
- Počas vytvárania vodiaceho otvoru neudierajte na šidlo, aby ste nepoškodili spoj šidla alebo spoj rukoväti.
- Pri vytváraní vodiaceho otvoru vždy používajte navádzanie šidla pomocou zameriavacej pomôcky.

Výber skrutky

- Pri dvojúrovňovom zákroku je potrebné venovať náležitú pozornosť dĺžke skrutiiek na spoločnom tele stavca, aby sa zabránilo interferencii skrutiiek.
- Nepoužívajte skrutky SYNFIX-LR v kombinácii so systémom SYNFIX Evolution ani skrutky SYNFIX Evolution v kombinácii so systémom SYNFIX-LR. Tieto pomôcky sú odlišné a nie sú späťne kompatibilné.

Založenie skrutky do skrutkovača

- Skrutku v závitovej zaistovacej objímke príliš neufahujte, aby nedošlo k poškodeniu závitovej zaistovacej objímky.
- Nezakladajte skrutku bez stanice na vkladanie skrutiiek, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie a zabrániť správnej funkcii závitovej zaistovacej objímky.

Zasunutie a utiahnutie skrutiiek

- Pred použitím reaktora mäkkých tkanív sa odporúča zaviesť jednu skrutku, aby sa zabránilo migrácii implantátu.
- Používajte len rukoväti dodávané s touto súpravou.
- Zavádzanie skrutiiek sa musí vykonať pomocou zameriavacej pomôcky SYNFIX Evolution, aby sa zaistilo správne upevnenie skrutky k doštičke.
- Pre každú konštrukciu implantátu SYNFIX Evolution by sa mali vždy použiť štyri skrutky.
- Štyri zaistovacie skrutky je potrebné vkladať postupne.
- Vyhnite sa nadmernému uťahovaniu skrutiiek, aby nedošlo k poškodeniu hrotu skrutkovača a kĺbu.
- V prípade sklerotickej kosti sa uistite, že sú skrutky úplne zaistené k zaistovacej doštičke.

Odstránenie skrutiiek

Montáž zameriavacej pomôcky

- Nepoužívajte skrutkovač bez vhodnej zameriavacej pomôcky.

Odstránenie implantátu

Zostavenie skrutkovača a nástroja na vyberanie

- Povrch rozhrania držiaka skúšobného implantátu v tvare diamantu by sa mal nachádzať vo vnútri rozhrania nástroja na vyberanie.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty SYNFIX Evolution sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov SYNFIX Evolution.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôčkami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie najhoršieho scenára preukázalo, že položky systému SYNFIX Evolution sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),

- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania implantát SYNFIX Evolution nezvyší teplotu pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo 2 W/kg o viac ako 5,2 °C, čo bolo určené kalorimetriou pri snímaní MR počas 15 minút snímačom MR s intenzitou 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti ako pomôcka SYNFIX Evolution alebo relatívne blízko k jej polohe.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, produkt nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Implantát SYNFIX Evolution je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie.

Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát SYNFIX Evolution, odporúča sa nasledujúci postup:

- Zmontujte zameriavaciu pomôcku a pripevnite ju k implantátu.
- Odstráňte všetky skrutky pomocou skrutkovača. V prípade, že prístup neumožňuje použitie rovného skrutkovača, použite zahnutý skrutkovač.
- Ak držiak so zameriavacou pomôckou nie je možné znovu pripevniť ku klietke, odstráňte implantát so zameriavacou pomôckou alebo pomocou voliteľného nástroja na vyberanie.
- Pred odstránením implantátu úplne oddeľte oblasti fúzie koncových platničiek. Ak sa už začalo hojenie a integrácia kosti, na mobilizáciu implantátu môže byť potrebný osteotóm.
- Implantát SYNFIX Evolution vyberte z medzistavcového priestoru zatahnutím za pripevnený držiak. Na odstránenie implantátu z medzistavcového priestoru môže byť potrebné kontrolované ľahké zatĺkanie štrbinovým kladivkom.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/varovania týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Prístup a expozícia

Uloženie pacienta do vhodnej polohy

- Pri prednom prístupe k dolným úrovňam lumbálnej chrbtice umiestnite pacienta do miernej Trendelenburgovej polohy.

Predný prístup

- Chirurgický prístup závisí od úrovne, ktorá sa bude ošetrovať.
- Nájdite správnu operačnú úroveň a miesto rezu laterálnym skiaskopickým zobrazením, pričom držte rovný kovový nástroj na boku pacienta. To pomáha zabezpečiť, aby rez a expozícia umožnili priamy prístup k operačnej úrovni a umožnili zavedenie skrutiiek.
- Odporúča sa exponovať operačnú úroveň štandardným retroperitoneálnym prístupom. Na základe anatómie a patológie pacienta však môžu byť indikované aj iné prístupy.

Expozícia

- Obnažte operačnú úroveň tak, aby bol na oboch stranách stredovej línie stavca dostatočný priestor rovnajúci sa polovici šírky implantátu SYNFIX Evolution.
- Zaistovacie skrutky implantátu SYNFIX Evolution sa musia zavádzať z priameho predného smeru.

Resekcia platničky

Vyrezanie predného okna

- Vytvorte anulotómiu, ktorá bude centrovaná v stredovej línii a dostatočne široká na umiestnenie implantátu SYNFIX Evolution. Voliteľne sa môže použiť skúšobná stopa alebo skúšobný implantát ako šablóna na určenie šírky prstencového okna.
- Zachovajte čo najväčšiu časť anterolaterálneho, laterálneho a posteriórneho prstenca, aby ste zabezpečili stabilitu inštrumentovaného segmentu.

Príprava medzistavcového priestoru

- Odstráňte materiál platničky cez rez v annulus fibrosus. Vykonajte excíziu materiálu platničky a odstráňte chrupavčité koncové platničky, aby ste odhalili základné kostené koncové platničky stavcov.
- Dôležité je adekvátne vyčistenie koncových platničiek s cieľom umožniť cievne zásobovanie kostného štepu.
- Po príprave koncových platničiek dokončíte ďalšie chirurgické zákroky.

Distrakcia a mobilizácia segmentu

Mobilizácia segmentu

- Pod skioskopickou kontrolou zasuňte rozperu tiel stavcov k zadnému okraju tiel stavcov, aby ste postupne remobilizovali pohyblivý segment.
- Umiestnenie hrotov k zadnému okraju pomôže minimalizovať riziko fraktúry koncovkej platničky. Umiestnite rozperu na jednu stranu, aby ste uľahčili resekciu platničky na kontralaterálnej strane, a potom ten istý postup zopakujte na druhej strane.
- Roztiahnite medzistavcový priestor pomocou rozpery tiel stavcov tak, aby ste obnovili výšku platničky a umožnili prístup k zadnej strane medzistavcového priestoru.
- Distrakcia segmentu je nevyhnutná na obnovenie výšky platničky, otvorenie nervového foramenu a nepriamu dekompresiu kanála. Dosiahnutie vhodného uloženia, vyplnenia a distrakcie medzistavcového priestoru je dôležité aj pre počiatočnú stabilitu implantátu SYNFIX Evolution.
- Výška rozpery v zloženom stave je 6 mm (3 mm na každú stranu).

Skúšanie

Voliteľná možnosť: Skúšobná súprava na určenie veľkosti stopy

- Zvoľte skúšobnú stopu vhodnej veľkosti a zasuňte ju do medzistavcového priestoru.
- Na potvrdenie správneho výberu stopy možno použiť anteroposteriornu (AP) a laterálnu skioskopiu.
- Skúšobnú stopu možno mierne otočiť v medzistavcovom priestore, aby bolo predný okraj lepšie vidieť pod skioskopiu.

Zostavenie držiaka skúšobného implantátu

- Navlečte vreteno do kanylovaného drieku držiaka skúšobného implantátu.

Pripojenie skúšobného implantátu k držiaku skúšobného implantátu

- Vyberte skúšobný implantát zodpovedajúci veľkosti stopy určenej pri skúšaní stopy. Zvoľte výšku a uhol zodpovedajúce tým, ktoré sa považujú za vhodné na základe predoperačného plánovania, anatomických vlastností zjavných po vyčistení platničky a príprave koncovkej platničky a požiadaviek na obnovenie normálneho zarovnania chrbtice a výšky platničky.
- Namontujte vybraný skúšobný implantát SYNFIX Evolution na držiak skúšobného implantátu. Zabezpečte ho úplným utiahnutím vrúbkovaného otočného gombíka na zadnej strane držiaka skúšobného implantátu.
- Výška skúšobného implantátu je v porovnaní s implantátom o 0,8 mm menšia. To zodpovedá polovici výšky zubov implantátu na každej strane.

Zavedenie skúšobného implantátu

- Vložte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru.
- Predné štrbiny na skúšobnom implantáte označujú miesta vstupu zaistovacích skrutiek do prednej strany prilahlých stavcov.
- Na umiestnenie skúšobného implantátu medzi telá stavcov do požadovanej hĺbky môže byť potrebné kontrolované ľahké zatĺkanie držiaka skúšobného implantátu.
- Ak sa nedosiahne tesné prilnutie, postup zopakujte s použitím čoraz väčších skúšobných implantátov alebo implantátov s iným uhlom, aby čo najlepšie vyhovovali anatomickým vlastnostiam medzistavcového priestoru.
- Ak je skúšobná rozpera príliš veľká, čo bráni zavedeniu primeranou silou, zopakujte postup s použitím čoraz menších skúšobných rozpier alebo s iným uhlom.
- Pri skúšobnom zavedení použite skioskopiu a overte konečnú polohu a vhodnosť skúšobného implantátu.

Posúdenie anteroposteriornej hĺbky

- Držiak skúšobnej rozpery má prírubu, ktorá sa nachádza vedľa jeho spojenia so skúšobnou rozperou. Po pripojení k štandardným skúšobným rozperám predstavuje prírubu prednú časť hlbokého implantátu. Dodatočná hĺbka 3,0 mm umožňuje posúdiť, aký implantát je vhodné použiť, teda štandardný alebo hlboký, a to na základe skioskopického hodnotenia a priamej vizualizácie skúšobnej rozpery v medzistavcovom priestore.
- Hlboké a skúšobné implantáty so zodpovedajúcou stopou (S/SD, M/MD, L/LD) sú o 3,0 mm hlbšie v anteroposteriornom smere, ale majú rovnakú šírku, prednú a zadnú výšku.

Príprava implantátu

Výber implantátu

- Vyberte implantát SYNFIX Evolution, ktorý zodpovedá stope, výške a uhlu zvoleným pomocou skúšobného implantátu v predchádzajúcich chirurgických postupoch.
- Na uľahčenie výberu implantátu sú skúšobné implantáty označené výškou, lordotickým uhlom a stopou implantátu. Okrem toho sú skúšobné implantáty a integrované zaistovacie doštičky farebne odlišené podľa výšky.

Plnenie implantátu SYNFIX Evolution

- Vložte implantát SYNFIX Evolution do príslušnej formy v plniacej stanici.
- Naplňte implantát SYNFIX Evolution v plniacej stanici materiálom štepu, až kým nevyčnieva z jeho dutín, aby sa zabezpečil kontakt s koncovými platničkami stavcov.
- Na pevné vyplnenie materiálu štepu do dutín implantátu použite utesňovač na plnenie štepu.

Vloženie implantátu

Montáž zameriavacej pomôcky

- Vyberte zameriavaciu pomôcku zodpovedajúcu výške implantátu. Výšky 10,5/12 mm, 13,5/15 mm a 17/19 mm sa kombinujú do jednej zameriavacej pomôcky.
- Úplne utiahnite spojovaciu skrutku v zameriavacej pomôčke k spojke.
- Zostavte držiak zameriavacej pomôcky.
- Zameriavacia pomôčka s výškou 17/19 mm obsahuje 2 otvory a počas zavádzania skrutiek sa musí otáčať (pozri chirurgický postup „Zasunutie skrutiek“).
- Pripojte držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôčke potiahnutím vonkajšieho drieku na držiaku zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a zapojte zameriavaciu pomôcku. Zarovnajte vertikálne čierne čiary na držiaku zameriavacej pomôcky a zameriavacej pomôčke. Uvoľnite vonkajší driek, aby ste zostavu zaistili.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky.
- Uistite sa, že držiak zameriavacej pomôcky je úplne usadený na zameriavacej pomôčke.

Možnosť A: Použitie zameriavacej pomôcky

Pripojenie implantátu k zameriavacej pomôčke

- Umiestnite kľúčové spojovacie rozhranie zmontovanej zameriavacej pomôcky do príslušného dokovacieho prvku na implantáte. Po umiestnení zameriavacej pomôcky ju zaistite otočením spojky v smere hodinových ručičiek, čím spojovaciu skrutku utiahnete.
- Predtým, ako zavediete implantát do medzistavcového priestoru, odstráňte spojku zo zameriavacej pomôcky.

Zavedenie implantátu

- Uistite sa, že je spojenie zameriavacej pomôcky/implantátu zaistené vo vhodnej polohe.
- Šípka na implantáte SYNFIX Evolution musí smerovať kranialne, aby sa zaistilo, že sa zmesť do medzistavcového priestoru. Vložte implantát SYNFIX Evolution do medzistavcového priestoru.
- Na zasunutie implantátu SYNFIX Evolution do medzistavcového priestoru môže byť potrebné kontrolované ľahké zatĺkanie držiaka zameriavacej pomôcky.
- Pri zavádzaní implantátu použite skioskopické zobrazovanie na posúdenie polohy implantátu.
- Implantát SYNFIX Evolution by mal pevne priliehať medzi koncové platničky.

Overenie umiestnenia

- Optimálna poloha implantátu SYNFIX Evolution je centrovaná medzi okrajmi tela stavca a tak, aby bol implantát vhodne uložený a vyplňal medzistavcový priestor.
- Overte umiestnenie implantátu SYNFIX Evolution vzhľadom na telá stavcov v predozadnom a bočnom smere pod skioskopiu.
- Prípadne sa môže počas skioskopie odstrániť zameriavacia pomôčka, aby sa zlepšila vizualizácia prednej strany implantátu.
- Titánová doštička a jedna zadná tantalová röntgenová značka, ktoré sú súčasťou implantátu, sú navrhnuté tak, aby umožnili intraoperačné rádiografické posúdenie polohy implantátu.
- Röntgenová značka je rovnobežná s koncovými platničkami a zarovno so zadnou stenou implantátu SYNFIX Evolution.

Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

- V prípade, že je potrebné polohu implantátu SYNFIX Evolution upraviť, použite priloženú zameriavaciu pomôcku na manuálnu manipuláciu s polohou implantátu.
- Na úpravu polohy implantátu môže byť potrebné kontrolované ľahké zatĺkanie držiaka zameriavacej pomôcky.
- Pri úprave polohy implantátu používajte skioskopickú kontrolu.

Možnosť B: Použitie zavádzača/distraktora SQUID

- Zmontovajte zavádzača/distraktora Evolution SQUID a výber zatlačacieho bloku
- Zmontujte zavádzača/distraktora Evolution SQUID. Uvoľnite vreteno zavádzača/distraktora Evolution SQUID stlačením uvoľnovacieho tlačidla na držadle a posuňte blok zatlačáča úplne dozadu. Zaistite vreteno stlačením zaistovacieho tlačidla a zasuňte zatlačací blok do spojky bloku zatlačáča, až kým nebude úplne usadený.
- Pri implantátoch SYNFIX Evolution s výškou 19 mm vykonajte najprv chirurgický postup „Montáž implantátu SYNFIX Evolution“ a potom zasuňte zatlačací blok do bloku zatlačáča.

- S vyčnievajúcimi zatlačacími blokmi implantát anteriórne vyčnieva z predného okraja tela stavca a môže byť plne usadený pomocou zameriavacej pomôcky.

Montáž implantátu SYNFIX Evolution

- Vložte implantát SYNFIX Evolution medzi lopatky zavádzača/distraktora Evolution SQUID tak, aby sa drážky implantátu SYNFIX Evolution spojili s kolajničkami lopatiek. Otáčaním T-rukoväti zvädzača/distraktora Evolution SQUID v smere hodinových ručičiek posúvajte zatlačací blok dovtedy, kým sa nedotkne implantátu SYNFIX Evolution. Implantát SYNFIX Evolution teraz bezpečne drží na mieste a je pripravený na zavedenie.
- Montáž implantátu SYNFIX Evolution s výškou 19 mm možno vykonať len pred inštaláciou zatlačacieho bloku (pozrite si predchádzajúci chirurgický krok).
- Hrot lopatiek sa vloží do medzistavcového priestoru až po hĺbkové zarážky na lopatkách. Aby sa hrot dal úplne zasunúť, musí byť úplne zatvorený.
- Obrázok na zatlačacom bloku zobrazuje vyčnievanie implantátu SYNFIX Evolution z medzistavcového priestoru.

Zavedenie implantátu

- Zasuňte hrot zavádzača/distraktora Evolution SQUID do medzistavcového priestoru, až kým sa hĺbkové zarážky na lopatkách nedotknú predného okraja tela stavca. Hrot zavádzača/distraktora Evolution SQUID je hlboký 25 mm a široký 28 mm. Na pomoc pri symetrickom zavádzaní implantátu SYNFIX Evolution do medzistavcového priestoru by mal byť centrálny otvor lopatiek zavádzača/distraktora Evolution SQUID zarovnaný s prednou stredovou líniou tiel stavcov.
- Aktivovaním zavádzača/distraktora SQUID rozťahujte pri zavádzaní implantátu medzistavcový priestor.
- S nasadeným vretenom otáčajte T-rukoväťou na zavádzači/distraktore Evolution SQUID, aby ste implantát posunuli po lopatkách do medzistavcového priestoru. Sila potrebná na otáčanie T-rukoväťou sa bude zvyšovať, keď implantát SYNFIX Evolution bude postupovať po lopatkách a zavádzač/distraktor Evolution SQUID bude nadvíhovať medzistavcový priestor. Pod skiaskopickou kontrolou pokračujte v otáčaní T-rukoväťou, kým sa implantát SYNFIX Evolution úplne nevyvsunie a neuvoľní zo zavádzača/distraktora Evolution SQUID. Cvaknutie, ktoré zaznie pri zatvorení lopatiek, potvrdzuje, že implantát SYNFIX Evolution je usadený a zavádzač/distraktor Evolution SQUID je úplne vysunutý a uvoľnený. V závislosti od veľkosti stavcov sa predný okraj implantátu SYNFIX Evolution zvyčajne umiestni +/-1 mm od hodnoty uvedenej na vybranom zatlačacom bloku.
- Zavádzač/distraktor Evolution SQUID možno použiť iba na predný prístup.

Odstránenie zavádzača/distraktora QUID

- Po správnom umiestnení implantátu SYNFIX Evolution opatrne odstráňte zavádzač/distraktor Evolution SQUID.

Pripojenie zameriavacej pomôcky

- Zostavenú zameriavaciu pomôcku zasuňte do expozície.
- Umiestnite kľúčové spojovacie rozhranie zameriavacej pomôcky do príslušného dokovacieho prvku na implantáte.
- Po umiestnení zameriavacej pomôcky ju zaistite otočením spojky v smere hodinových ručičiek, čím spojovaciu skruttu utiahnete.
- Odstráňte spojku zo zameriavacej pomôcky.

Overenie umiestnenia

- Optimálna poloha implantátu SYNFIX Evolution je centrovaná medzi okrajmi tela stavca a tak, aby bol implantát vhodne uložený a vyplňal medzistavcový priestor.
- Overte umiestnenie implantátu SYNFIX Evolution vzhľadom na telá stavcov v predno-zadnom a bočnom smere pod skiaskopiou.
- Prípadne sa môže počas skiaskopie odstrániť zameriavacia pomôcka, aby sa zlepšila vizualizácia prednej strany implantátu.
- Titánová doštička a jedna zadná tantalová röntgenová značka, ktoré sú súčasťou implantátu, sú navrhnuté tak, aby umožnili intraoperačné rádiografické posúdenie polohy implantátu.
- Röntgenová značka je rovnobežná s koncovými platničkami a zároveň so zadnou stenou implantátu SYNFIX Evolution.

Voliteľná možnosť: Konečné umiestnenie

- V prípade, že je potrebné polohu implantátu SYNFIX Evolution upraviť, použite priloženú zameriavaciu pomôcku na manuálnu manipuláciu s polohou implantátu.
- Na úpravu polohy implantátu SYNFIX Evolution môže byť potrebné kontrolovanie ľahké zatĺkanie držiaka zameriavacej pomôcky.
- Pri úprave polohy implantátu používajte skiaskopickú kontrolu.

Technika s malým otvorom

Zameriavacie pomôcky s malým otvorom

- Celkový profil zameriavacích pomôcok bol zmenšený tým, že obsahujú len dva otvory vedľa seba. Preto je potrebné zameriavaciu pomôcku po vložení prvých dvoch skruttiek otočiť (rovnako ako pri zameriavacej pomôcke s výškou 17/19 mm v štandardnej súprave nástrojov SYNFIX Evolution).
- Zameriavacie pomôcky sú potiahnuté (čiernou farbou) s cieľom odlišiť ich od štandardných zameriavacích pomôcok.

Vloženie skruttiek: Štandardné skruttikovače so zameriavacími pomôckami s malým otvorom

- Upozorňujeme, že vyryté čiary na skruttikovači a šidle sa budú nachádzať na rôznych miestach v porovnaní so štandardnými zameriavacími pomôckami. Vyrytá čiara na skruttikovači SYNFIX Evolution bez závitovej zaistovacej objímky sa po zaistení skruttiky na doštičke nezarovná s okrajom zameriavacej pomôcky. V prípade skruttikovača SYNFIX Evolution bude po zaistení skruttiky na doštičke viditeľná jedna zelená vyrytá čiara na proximálnej strane závitovej zaistovacej objímky. Skruttiky sú úplne zasunuté, keď dosiahnu pevný koncový bod.
- Uvoľnite spojovaciu skruttu, ktorá pripája zameriavaciu pomôcku k implantátu SYNFIX Evolution, a otočte zameriavaciu pomôcku o 180° na prípravu na posledné dve skruttiky.

Vloženie skruttiek: Skruttikovače s malým otvorom so zameriavacími pomôckami s malým otvorom

- Skruttikovače s malým otvorom a šidlo majú kratšiu funkčnú koncovku. Skruttikovač s malým otvorom je navrhnutý tak, aby sa dal použiť so štandardnou závitovou zaistovacou objímkou.
- Proximálny koniec drieku na skruttikovačoch s malým otvorom a šidlo je potiahnutý (čiernou farbou) s cieľom odlišiť ich od štandardných skruttikovačov a šidla.
- Uvoľnite spojovaciu skruttu, ktorá pripája zameriavaciu pomôcku k implantátu SYNFIX Evolution, a otočte zameriavaciu pomôcku o 180° na prípravu na posledné dve skruttiky.

Krátky skruttikovač s malým otvorom

- Upozorňujeme, že v závislosti od prístupu a anatómie pacienta je ako alternatíva k dispozícii ďalší krátky skruttikovač. Tento skruttikovač tiež obsahuje potiahnutý prúžok (čierny) na odlišenie od skruttikovačov v štandardnej súprave SYNFIX Evolution.

Vloženie skruttiek

Montáž šidla a skruttikovačov

- Pripojte rukoväť k spojke AO šidla.
- Potom pripojte rukoväť k spojke AO skruttikovača SYNFIX Evolution. Potom priskruttikujte závitovú zaistovaciu objímku úplne nadol na hrot skruttikovača.
- Uistite sa, že šípka na objímke smeruje k rukoväti skruttikovača.

Voliteľná možnosť:

- Podľa želania chirurga je možné zostaviť voliteľnú rukoväť s rohatkovým kľúčom, skruttikovač bez závitovej zaistovacej objímky alebo rovný skruttikovač.
- Podľa želania chirurga možno zavádzanie skruttiek a záverečné utiahnutie spojiť do jedného kroku namontovaním rukoväti s obmedzením krútiaceho momentu na skruttikovač SYNFIX Evolution.

Voliteľná možnosť: Montáž ochranného puzdra

- Ochranné puzdro možno namontovať na všetky kĺbové nástroje SYNFIX Evolution.
- Nasuňte ochranné puzdro so šípkou smerujúcou na koniec rukoväti nástroja cez distálny koniec nástroja smerom ku kĺbu. Ochranné puzdro opatrne zasuňte do príslušných drážok.
- Ochranné puzdro má vopred nastavené zakrivenie 35° na uľahčenie zasunutia do zameriavacej pomôcky a poskytuje dodatočnú polohovú pamäť kĺbu.
- Skontrolujte, či je puzdro správne orientované a nasadené na nástroji.

Vytvorenie vodiaceho otvoru

- Vložte šidlo do zameriavacej pomôcky. Vytvorte vodiaci otvor v tele stavca na zavedenie skruttiky zatlačením na rukoväť šidla rotačnými pohybmi.
- Na dodatočnú retrakciu a ochranu tkaniva po zavedení prvej skruttiky možno použiť retraktor mäkkých tkanív. Upevnite retraktor do príslušnej drážky na vybranej zameriavacej pomôcke.
- V prípade potreby sa môže použiť pridržiavací nástroj na kontrolu hrotu šidla a na zabránenie poraneniu okolitých mäkkých tkanív alebo ciev.
- Pridržiavací nástroj možno použiť aj na odstránenie šidla, aby sa predišlo poškodeniu príľahlých štruktúr.
- Po vytvorení prvého vodiaceho otvoru pokračujte v zavádzaní prvej skruttiky s cieľom stabilizovať implantát a následne pokračujte s prípravou ďalších otvorov.
- Odporúča sa začať so zavádzaním skruttiek, ktoré sa zavádzajú najľahšie (napr. skruttiky S1 pre L5/S1).
- Na rozbitie kortexu nie je potrebné do šidla udierať ani ním otáčať na doraz. Zvyčajne stačí pootočiť ním v smere a proti smeru hodinových ručičiek.
- Dĺžka všetkých skruttiek presahuje hĺbku penetrácie šidlom.

Výber skruttiky

- Vyberte vhodný typ a dĺžku skruttiky podľa anatómie pacienta a klinických požiadaviek.
- Skruttiky s jemným hrotom umožňujú penetráciu do sklerotickej kosti.
- V závislosti od anatómie pacienta a bezpečného použitia sa odporúča použiť čo možno najväčšiu dĺžku skruttiky.

Založenie skrutki do skrutkovača

- Stanicu na vkladanie skrutek bezpečne umiestnite na akýkoľvek rovný povrch alebo ju pri vkladaní skrutki držte v ruke. Vložte skrutku do stanice na vkladanie skrutek s hrotom smerom nadol.
- Zasuňte skrutkovač do zárezu na skrutke a zaistíte, aby bola závitová zaistovacia objímka úplne usadená v stanici na vkladanie skrutek. Je možné, že bude potrebné objímku zatlačiť nadol, aby bola v kontakte so skrutkou.
- Založte skrutku otáčaním skrutkovača proti smeru hodinových ručičiek, kým skrutka nebude upevnená a objímka úplne nedosadne na hlavu skrutki.
- Vytiahnite skrutkovač s vloženou skrutkou zo stanice na vkladanie skrutek.

Zasunutie a utiahnutie skrutek

- Retraktor mäkkých tkanív je navrhnutý tak, aby zaisťoval dodatočnú retrakciu a ochranu tkaniva, ako aj voľný priestor na zavedenie skrutki pozdĺž trajektórie skrutki. Upevnite retractor do príslušnej drážky na vybranej zameriavacej pomôcke.
- Zasuňte vloženú skrutku cez zameriavaciu pomôcku do vodiaceho otvoru vytvoreného pomocou šidla. Pri zavádzaní skrutki použite skiaskopické zobrazovanie na posúdenie jej polohy.
- Pri vkladaní do zameriavacej pomôcky alebo vyberaní zo zameriavacej pomôcky sa môže na ovládanie skrutkovača použiť pridržiavací nástroj.
- Akonáhle sú v okienkach na závitovej zaistovacej objímke viditeľné oba zelené krúžky a pocítite pevný koncový bod, skrutka je úplne zasunutá.
- Počas celého zavádzania skrutki je nutné vyvíjať konštantnú silu pozdĺž osi skrutki.
- Ku skrutkovaču pripojte rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu. Opätovne utahujte, kým hmatom nepocítite uvoľnenie, ktoré signalizuje, že bol použitý požadovaný krútiaci moment.
- Na zabezpečenie vhodného zaistenia je dôležité, aby uhol U-kĺbu počas záverečného utiahnutia neprechádzal cez držiak zameriavacej pomôcky. Znížte zakrivenie U-kĺbu retrakovaním tkaniva pomocou retractora mäkkých tkanív.
- Pomocou skiaskopie skontrolujte polohu skrutki.
- Držiak zameriavacej pomôcky možno voľiteľne odstrániť po zasunutí a utiahnutí prvej skrutki, aby sa uľahčilo zasunutie skrutki.
- Zopakujte vyššie uvedený chirurgický postup zasunutia skrutek pre zvyšné 3 skrutki.
- Ak sa používa implantát s výškou 17/19 mm, zameriavacia pomôcka sa musí po zasunutí druhej skrutki otočiť.
- Ak je zasúvanie skrutek blokované alebo náročné, overte, či sú predtým umiestnené skrutki zasunuté dostatočne ďaleko, či neblokujú aktuálnu skrutku a či do tohto otvoru už nebola zavedená iná skrutka.
- Na konečné dotiahnutie sa odporúča použiť rovný skrutkovač, ak to prístup umožňuje, alebo čo najviac narovnať zahnutý skrutkovač.

Otočenie zameriavacej pomôcky s výškou 17 a 19 mm

- V prípade implantátu s výškou 17 a 19 mm je potrebné zameriavaciu pomôcku po zavedení prvých 2 skrutek otočiť.
- Najprv znovu pripevnite držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôcke. Potiahnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a potom ho pripojte k zameriavacej pomôcke. Uvoľnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky a otáčaním spojky proti smeru hodinových ručičiek odpojte spojovaciu skrutku od implantátu.
- Odstráňte zameriavaciu pomôcku z implantátu, otočte ju o 180° a znovu ju pripojte k implantátu.
- Umiestnite kľúčové spojovacie rozhranie zmontovanej zameriavacej pomôcky do príslušného dokovacieho prvku na implantáte. Po umiestnení zameriavacej pomôcky ju zaistíte otočením spojky v smere hodinových ručičiek, čím spojovaciu skrutku utiahnete.
- Odstráňte spojku zo zameriavacej pomôcky.
- Zopakujte vyššie uvedený chirurgický postup zasunutia skrutek pre zvyšné 2 skrutki.

Odstránenie nástrojov

- Najprv znovu pripevnite držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôcke. Potiahnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a potom ho pripojte k zameriavacej pomôcke. Uvoľnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky a otáčaním spojky proti smeru hodinových ručičiek odpojte spojovaciu skrutku od implantátu.
- Odstráňte zameriavaciu pomôcku z implantátu.
- Ak sa zameriavacia pomôcka ťažko odstraňuje, skontrolujte, či sú všetky skrutki úplne zasunuté a či počas odstraňovania neblokujú zameriavaciu pomôcku.

Overenie polohy implantátu

- Optimálna poloha implantátu SYNFIX Evolution je centrovaná medzi okrajmi tela stavca a tak, aby bol implantát vhodne uložený a vyplňal medzistavcový priestor.
- Overte umiestnenie implantátu SYNFIX Evolution vzhľadom na telá stavcov v predno-zadnom a bočnom smere pod skiaskopiou.
- Titánová doštička a jedna zadná tantalová röntgenová značka, ktoré sú súčasťou implantátu, sú navrhnuté tak, aby umožnili intraoperačné rádiografické posúdenie polohy implantátu.
- Röntgenová značka je rovnobežná s koncovými platničkami a zároveň so zadnou stenou implantátu SYNFIX Evolution.

Odstránenie skrutek

Montáž zameriavacej pomôcky

- Vyberte zameriavaciu pomôcku zodpovedajúcu výške implantátu. Každá zameriavacia pomôcka kombinuje 2 výšky.
- Zostavte držiak zameriavacej pomôcky.
- Úplne utiahnite spojovaciu skrutku v zameriavacej pomôcke k spojke. Pripojte držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôcke potiahnutím vonkajšieho drieku na držiaku zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a zapojte zameriavaciu pomôcku. Zarovnajtie vertikálne čierne čiary na držiaku zameriavacej pomôcky a zameriavacej pomôcke. Uvoľnite vonkajší driek, aby ste zostavu zaistili.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky.
- Uistite sa, že držiak zameriavacej pomôcky je úplne usadený na zameriavacej pomôcke.

Pripojenie zameriavacej pomôcky

- Zostavenú zameriavaciu pomôcku zasuňte do miesta operácie.
- Umiestnite kľúčové spojovacie rozhranie zameriavacej pomôcky do príslušného dokovacieho prvku na implantáte.
- Po umiestnení zameriavacej pomôcky ju zaistíte otočením spojky v smere hodinových ručičiek, čím spojovaciu skrutku utiahnete. Odstráňte spojku zo zameriavacej pomôcky.
- Zameriavacia pomôcka by mala tesne priliehať k doštičke.
- Uistite sa, že spojenie zameriavacej pomôcky a implantátu je pevné.

Odstránenie skrutek

- Zmontujte skrutkovač bez závitovej zaistovacej objímky.
- V závislosti od prístupu možno použiť rovný skrutkovač.
- Na dodatočnú retrakciu a ochranu tkaniva pomocou zahnutého skrutkovača možno použiť retractor mäkkých tkanív. Upevnite retractor do príslušnej drážky na vybranej zameriavacej pomôcke.
- Zasuňte skrutkovač do zameriavacej pomôcky a zatlačte ho do zárezu na skrutke.
- Pri vkladaní do zameriavacej pomôcky alebo vyberaní zo zameriavacej pomôcky sa môže na ovládanie skrutkovača použiť pridržiavací nástroj.
- Otáčajte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili skrutku, a odstráňte ju.
- Na lepšiu viditeľnosť a prístup môžete prípadne odstrániť držiak zameriavacej pomôcky. Zopakujte tento krok na odstránenie zvyšných troch skrutek.
- Pomocou skiaskopie overte, či boli odstránené všetky skrutki.
- Na odstránenie skrutek nepoužívajte zahnutý skrutkovač so závitovou zisťovacou objímku.

Odstránenie zameriavacej pomôcky

- V prípade potreby najprv znovu pripevnite držiak zameriavacej pomôcky k zameriavacej pomôcke. Potiahnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky smerom k rukoväti a potom ho pripojte k zameriavacej pomôcke. Uvoľnite vonkajší driek držiaka zameriavacej pomôcky.
- Vložte spojku do držiaka zameriavacej pomôcky a otáčaním spojky proti smeru hodinových ručičiek odpojte spojovaciu skrutku od implantátu.
- Odstráňte zameriavaciu pomôcku z implantátu.
- Ak sa zameriavacia pomôcka ťažko odstraňuje, skontrolujte, či sú všetky skrutki odstránené a či počas odstraňovania neblokujú zameriavaciu pomôcku.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com