
Návod k použití Implantáty SYNFIX™ Evolution

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou v současnosti
k dispozici na všech trzích.

Návod k použití

Implantáty SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution je samostatný prostředek pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF, anterior lumbar interbody fusion) určený k použití v lumbální oblasti páteře. Součástí prostředku je anteriorní fixační titanová dlah s titanovými zajišťovacími šrouby a radiolucentní PEEK meziobratlová klíčka s tantalovými značkovacími kolíky. Klíčka se skládá z centrálního lumenu, který je schopen přijmout materiál pro kostní štěp.

Tyto implantáty jsou k dispozici v různé výšce a ploše se 4 možnostmi lordotického úhlu.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, naleznete na www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F2026

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle normy ISO 5832-11

Tantal podle normy ISO 13782

Zamýšlené použití

Implantáty SYNFIX Evolution jsou určeny k použití jako samostatné prostředky pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF) u pacientů s dozrálým skeletem v oblasti lumbální páteře (L1-S1).

Implantáty SYNFIX Evolution se zavádějí anteriorním přístupem.

Poznámka: V případě segmentální nestability může být nutná doplňková fixace.

Indikace

Implantáty SYNFIX Evolution jsou indikovány při degenerativních onemocněních lumbální páteře.

Kontraindikace

– Vážná osteoporóza

Cílová skupina pacientů

Implantáty SYNFIX Evolution jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacími a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž od chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Pokud se implantáty SYNFIX Evolution používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti zad a/nebo nohy způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty SYNFIX Evolution jsou prostředky pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF), které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

Možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce /hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek



Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.



Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jednorázové použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

– Důrazně se doporučuje, aby implantát SYNFIX Evolution implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

– Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace.

– Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Diskektomie

Příprava prostoru ploténky

– Aby se zabránilo posunutí materiálu ploténky do páteřního kanálu při zavádění implantátu a vzájemného působení při růstu kosti, je nezbytné odstranit jádro a vnitřní anulus.

– Příliš agresivní příprava může oslabit koncové plošky v důsledku odstranění kostní tkáně pod chrupavčitými vrstvami. Odstranění celé koncové plošky může zapříčinit sesedání a vést ke ztrátě stability celého segmentu.

Distrakce a mobilizace segmentu

– Abyste minimalizovali riziko fraktury koncové plošky, je nezbytné umístit hroty rozpěrky k posteriornímu okraji těla obratle. Aby bylo dosaženo tohoto cíle, doporučuje se během zavádění rozpěrky provádět kontrolu pomocí zesilovače obrazu.

– Aby nedošlo k poranění vazivových a nervových struktur, je důležité dbát na to, aby nedocházelo k přílišné distrakci segmentu.

Zkoušení

Volitelné: Zkouška plochy

– Pečlivě zhodnoťte polohu anterolaterálních okrajů zkušební plochy, abyste se ujistili, že se nacházejí na okraji těla obratle.

Připojte zkušební implantát k držáku zkušebního implantátu.

– Kosočtvercové rozhraní na zkušební rozpěrce Evolution a držáku implantátu se musí nacházet v rozhraní zkušební rozpěrky.

Vložení zkušebního implantátu

– Neponechávejte zkušební implantát v prostoru ploténky.

– Nedostatečná příprava prostoru ploténky může narušit vaskulární podporu kostního štěpu.

– Dávejte pozor na měkké tkáně nebo cévy, které mohou být v dráze zkušební rozpěrky nebo mohou způsobit interferenci s čepeli retractoru.

– Vzhledem k tomu, že zkušební implantáty a implantáty SYNFIX Evolution jsou asymetrické, před zavedením se ujistěte, že šipka na zkušebním implantátu směřuje kranálně.

Zhodnocení anteriorně-posteriorní hloubky

– Pečlivě zhodnoťte polohu anterolaterálních okrajů zkušebního implantátu, abyste se ujistili, že se nacházejí na okraji těla obratle.

– Pokud je zapotřebí hluboká rozpěrka implantátu, ujistěte se, že příruba držáku zkušební rozpěrky je dostatečně zapažněná, abyste zajistili, že hluboký implantát po zavedení zcela zapadne do prostoru ploténky.

Příprava implantátu

Natěsnění implantátu SYNFIX Evolution

– Při provádění komprese nebo impakce štěpu do implantátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Mohlo by dojít k narušení integrace cév a hojení kosti.

– Natěšňovací stanice kombinuje odpovídající standardní a hluboké plochy v jedné formě.

– Během natěšňování materiálu štěpu zamezte poškození implantátu SYNFIX Evolution.

Zavedení implantátu

Sestavení zaměřovacího prostředku

– Nepoužívejte šídlo nebo šroubovák bez vhodného zaměřovacího prostředku.

Zavedení implantátu:

Možnost A: Použití zaměřovacího prostředku

Přípevněte implantát k zaměřovacímu prostředku

– Ujistěte se, že zaměřovací prostředek odpovídá velikosti implantátu.

– Zaměřovací prostředek by měl být těsně uchycený k dlaze.

– Ujistěte se, že jsou zaměřovací prostředek a implantát bezpečně připojené.

Vložte implantát

– Jelikož je implantát SYNFIX Evolution asymetrický, ujistěte se, že je zaveden s šipkou směřující kranálně.

– Před poklepnáním odstraňte spojku, aby nedošlo k poškození spojovacího šroubu.

– Abyste zamezili poškození kosti anteriorního okraje způsobeného zaměřovacím prostředkem, nezavádějte implantát příliš hluboko. Nadměrná impakce může způsobit poškození anteriorní části obratle.

Volitelné: Konečné umístění

– Před poklepnáním odstraňte spojku, aby nedošlo k poškození spojovacího šroubu.

Zavedení implantátu:

Možnost B: Použití zaváděcího nástroje / distraktoru SQUID™

Sestavte zaváděcí nástroj / distraktor Evolution SQUID a vyberte zatlačovací blok.

– Ujistěte se, že používáte zatlačovací bloky SYNFIX Evolution. Nepoužívejte černé ryté zatlačovací bloky SYN-CAGE Evolution.

Vložte implantát

– Jelikož je implantát asymetrický, ujistěte se, že je zaváděcí nástroj / distraktor Evolution SQUID zaveden tak, aby šipka na implantátu SYNFIX Evolution směřovala kranálně.

– Implantát i zaváděcí nástroj / distraktor SQUID se pohybují směrem k tělu obratle. Dávejte pozor na měkké tkáně a cévy, které se mohou nacházet v dráze implantátu a zaváděcího nástroje / distraktoru SQUID, neboť mohou být tlačeny proti tělům obratlů, případně může dojít k jejich interferenci s čepeli retractoru. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění přilehlých struktur.

– Aby se předešlo nadměrné distrakci segmentu a poranění vazivových, nervových struktur a/nebo koncových plošek obratlů, je důležité se vyvarovat použití implantátu, který je vzhledem k prostoru ploténky příliš vysoký.

– Pomocí skioskopie potvrďte umístění zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID a implantátu SYNFIX Evolution, obnovu výšky ploténky a foramenu a celkové vyrovnání.

Odstranění zaváděcího nástroje / distraktoru SQUID

– Dávejte pozor na měkké tkáně nebo cévy, které mohou být v dráze zaváděcího nástroje / distraktoru nebo mohou způsobit interferenci s čepeli retractoru.

Přípevnění zaměřovacího prostředku

– Zaměřovací prostředek by měl být těsně uchycený k dlaze.

– Ujistěte se, že jsou zaměřovací prostředek a implantát bezpečně připojené.

– Ujistěte se, že zaměřovací prostředek odpovídá velikosti implantátu.

Volitelné: Konečné umístění

– Před poklepnáním odstraňte spojku, aby nedošlo k poškození spojovacího šroubu.

Miniinvasivní zaměřovací prostředky

– Vzhledem k tomu, že pro šrouby o délce 30 mm není dostatečné vedení, šrouby o délce 25 mm představují nejdelší šrouby, které lze použít s miniinvasivními zaměřovacími prostředky. V případě šroubů o délce 30 mm je nutné použít standardní zaměřovací prostředky (3.835.001, 3.835.002, 3.835.003).

Zavádění šroubů: Miniinvasivní šroubováky s miniinvasivními zaměřovacími prostředky

- Miniinvasivní šroubováky (3.835.410 a 3.835.413) nelze používat se standardními zaměřovacími prostředky (3.835.001, 3.835.002, 3.835.003), jelikož nejsou dostatečně dlouhé na to, aby dotáhly a zajistily šrouby v dlahách implantátu. Jelikož nedojde k zapojení šroubu do dlahy implantátu SYNFIX Evolution, šroub se bude nadále volně otáčet uvnitř zaměřovacího prostředku; požadované konečné utažení nebude proto možné.
- Jako záložní řešení by měl být k dispozici druhý miniinvasivní šroubovák (3.835.410 a/nebo 3.835.413).

Krátký miniinvasivní šroubovák

- Krátký šroubovák může být použit pouze při počátečním zavádění šroubu, zatímco konečné dotažení vyžaduje použití standardního (3.835.013) nebo miniinvasivního šroubováku (3.835.413). Aby nedošlo k zaseknutí dvou křížících se šroubů v zaměřovacím prostředku, každý šroub by měl být před zaváděním dalšího šroubu zcela zaveden.

Zavádění šroubů

Volitelné: Sestavení ochranného pouzdra

- Opatrně nasuňte ochranné pouzdro rovně přes hrot šídla tak, aby nedošlo k jeho poškození. Dávejte pozor, abyste ostrým hrotem šídla nezpůsobili poranění.

Vytvoření pilotního otvoru

- Před použitím retraktoru na měkkou tkáň se doporučuje zavést jeden šroub, aby se zabránilo migraci implantátu.
- Během vytváření pilotních otvorů nepůsobte impakci na šídlo. Mohlo by dojít k poškození spojení kloubu nebo rukojeti šídla.
- Při vytváření pilotních otvorů vždy používejte zaměřovací prostředek k vedení šídla.

Výběr šroubu

- Aby se zabránilo interferenci šroubů při dvouúrovňovém postupu, je nutné řádně zvážit délku šroubu na společném těle obratle.
- Nepoužívejte šrouby SYNFIX-LR v kombinaci se šrouby SYNFIX Evolution nebo šrouby SYNFIX Evolution v kombinaci se šrouby SYNFIX-LR. Tyto prostředky jsou odlišné a nejsou zpětně kompatibilní.

Vložení šroubu do šroubováku

- Neutahujte příliš šroub v závitovém uzamykacím pouzdru. Mohlo by dojít k poškození závitového uzamykacího pouzdra.
- Nevkládejte šroub bez použití vkládací stanice na šrouby. Mohlo by dojít k poškození a inhibici správné funkce závitového uzamykacího pouzdra.

Zavedení a utažení šroubů

- Před použitím retraktoru na měkkou tkáň se doporučuje zavést jeden šroub, aby se zabránilo migraci implantátu.
- Používejte pouze rukojeti dodané s touto sadou.
- Aby se zajistilo správné zajištění šroubu k dlazi, zavedení šroubu je nutné provést pomocí zaměřovacího prostředku SYNFIX Evolution.
- U každého konstrukturu implantátu SYNFIX Evolution by měly být vždy použity čtyři šrouby.
- Čtyři pojistné šrouby by měly být zavedeny postupně.
- Vyvarujte se nadměrného utažení šroubů. Zabráňte tak poškození hrotu a kloubu šroubováku.
- Při práci se sklerotickou kostí se ujistěte, že jsou šrouby zcela zajištěny v pojistné dlazi.

Vyjmutí šroubů

Sestavení zaměřovacího prostředku

- Nepoužívejte šroubovák bez vhodného zaměřovacího prostředku.

Vyjmutí implantátu

Sestavení šroubováku a nástroje pro vyjmutí

- Kosočtvercový povrch rozhraní držáku zkušební implantátu by měl být umístěn uvnitř rozhraní nástroje pro vyjmutí.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Pro použití s klecí SYNFIX Evolution je k dispozici následující šroub.

- Zajišťovací šroub SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

Klec a šrouby SYNFIX Evolution se aplikují pomocí příslušných nástrojů SYNFIX Evolution.

03.632.204	Rukojeť s omezovačem krouticího momentu, 3 Nm
03.688.505	Rukojeť ozubená pro rychlospojku, malá
03.802.038	Pinzeta pro SynFix-LR
03.815.010	Implantát zkušební SYNFIX Evolution, pro plochu malý a malý hluboký
03.815.011	Implantát zkušební SYNFIX Evolution, pro plochu střední a střední hluboký
03.815.012	Implantát zkušební SYNFIX Evolution, pro plochu velký a velký hluboký
03.815.023	Impaktor na grafit Evolution, okrouhlý
03.815.024	Impaktor na grafit Evolution, oválný
03.815.029	Evolution SQUID, montážní/demontážní nástroj
03.815.030	Evolution SQUID, zavaděč pro rychlé zavádění s distraktorem Synthes
03.825.002	Hřídel SynCage Evolution
03.825.106	Rukojeť tvaru T, se šestihannou spojkou, pro nástroj pro posteriórní mobilizaci a Evolution SQUID
03.835.001	Cílič SYNFIX Evolution, 10,5 mm a 12 mm
03.835.002	Cílič SYNFIX Evolution, 13,5 mm a 15 mm
03.835.003	Cílič SYNFIX Evolution, 17 mm a 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution držák pro cílič
03.835.005	Spojka pro držák pro cílič SYNFIX Evolution
03.835.006	Šroub spojovací pro cílič SYNFIX Evolution
03.835.009S	SYNFIX Evolution závitové zamykací pouzdro, sterilní
03.835.010	Šroubovák SYNFIX Evolution
03.835.012S	Pouzdro ochranné SYNFIX Evolution pro šroubovák a šídlo, balení po 3 kusech, sterilní
03.835.013	Šroubovák SYNFIX Evolution, bez uzamykací manžety vlákna
03.835.015	Šroubovák SYNFIX Evolution, rovný, bez uzamykací manžety vlákna
03.835.032	Šídlo SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, tlačíci blok pro SYNFIX Evolution, plochý, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, tlačíci blok pro SYNFIX Evolution, vystupující, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, tlačíci blok pro SYNFIX Evolution, vystupující, 6 mm
03.835.043	Rukojeť s omezovačem krouticího momentu, rovná s ráčnou, 3 Nm
03.835.049	Nabírací stanice pro šrouby pro SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, plnicí blok pro implantáty
03.835.060	Retraktory SYNFIX Evolution pro měkké tkáně
03.835.070	SYNFIX Evolution, extraktor pro implantáty, 10,5 mm a 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, extraktor pro implantáty, 13,5 mm a 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, extraktor pro implantáty, 17 mm a 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution držák zkušební implantátu
03.835.401	Zaměřovací zařízení SYNFIX Evolution Mini-Open, 10,5 mm a 12 mm
03.835.402	Zaměřovací zařízení SYNFIX Evolution Mini-Open, 13,5 mm a 15 mm
03.835.403	Zaměřovací zařízení SYNFIX Evolution Mini-Open, 17 mm a 19 mm
03.835.410	Šroubovák SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.413	Šroubovák SYNFIX Evolution Mini-Open, bez uzamykací manžety vlákna
03.835.416	Šroubovák SYNFIX Evolution Mini-Open, krátký
03.835.432	Šídlo SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.101–106	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, malý, výška 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, malý, výška 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, malý, výška 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, malý, výška 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, střední, výška 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, střední, výška 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, střední, výška 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, střední, výška 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, velký, výška 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, velký, výška 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, velký, výška 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, velký, výška 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, malý, hluboký, výška 10,5–19 mm, 6°

03.835.141–146	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, malý, hluboký, výška 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, malý, hluboký, výška 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, malý, hluboký, výška 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, střední, hluboký, výška 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, střední, hluboký, výška 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, střední, hluboký, výška 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, střední, hluboký, výška 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, velký, hluboký, výška 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, velký, hluboký, výška 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, velký, hluboký, výška 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	Zkušební implantát SYNFIX Evolution, velký, hluboký, výška 13,5–19 mm, 18°
388.396	Rukojeť s rychlospojkou, malá
SFW550R	Rozstříkovač
SFW650R	Rozvěrač, zahnutý
SFW691R	Kladivo kombinované

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhrošího případu prokázalo, že prvky systému SYNFIX Evolution jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto produkty mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm)
- Maximální průměrný specifický absorbovaný výkon (SAR) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát SYNFIX Evolution dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,2 °C při maximálním celotělovém specifickém absorbovaném výkonu (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku SYNFIX Evolution.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky vyjměte z obalu aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Vyjmutí implantátu

Implantát SYNFIX Evolution je určen pro trvalé umístění a neměl by se vyjmát.

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud je nutné implantát SYNFIX Evolution vyjmout, doporučuje se následující technika.

- Sestavte zaměřovací prostředek a připevněte jej k implantátu.
- Vyjměte všechny šrouby pomocí šroubováku. Pokud přístup neumožňuje použití rovného šroubováku, použijte úhlový šroubovák.
- Vyjměte implantát zaměřovacím prostředkem nebo pomocí volitelného nástroje pro vyjmutí v případě, že není možné ke klíče znovu připevnit držák zaměřovacího prostředku.
- Před vyjmutím implantátu zcela oddělte oblasti fúze koncových plošek. Pokud již začalo probíhat hojení a integrace kostí, může být k mobilizaci implantátu zapotřebí osteotomie.
- Vyjměte implantát SYNFIX Evolution z prostoru ploténky zatažením za připevněný držák. K vyjmutí implantátu z prostoru ploténky může být zapotřebí kontrolované lehké poklepávání držákovým kladivem.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Varování a bezpečnostní opatření“.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkáněmi nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Přístup a expozice

Uložení pacienta do správné polohy

- Při anteriorním přístupu ke spodním úrovním lumbální páteře umístěte pacienta do mírné polohy Trendelenburg.

Anteriorní přístup

- Chirurgický přístup závisí na léčené úrovni.
- Lokalizujte správnou operační úroveň a místo incize pomocí laterálního skiaskopického zobrazení a současně přidržujte rovný kovový nástroj na boku pacienta. Těmito kroky zajistíte, že řez a expozice umožní přímý přístup k operační úrovni a umožní zavedení šroubu.
- Doporučuje se provést expozici operační úrovně za použití standardního retroperitoneálního přístupu. Na základě anatomie a patologie pacienta však mohou být indikovány i jiné přístupy.

Expozice

- Proveďte expozici operační úrovně tak, aby byl po obou stranách středové linie obratle dostatečný prostor odpovídající polovině šířky implantátu SYNFIX Evolution.
- Zajišťovací šrouby implantátu SYNFIX Evolution se musí zavádět přímo zepředu.

Diskektomie

Vyříznutí anteriorního otvoru

- Vytvořte anulotomii ve středové linii, která bude dostatečně široká, aby pojmula implantát SYNFIX Evolution. Jako vzor lze volitelně použít zkušební plochu nebo zkušební implantát k vyznačení šířky prstencového otvoru.
- Zachovejte co největší část anterolaterálního, laterálního a posteriorního anulu, abyste zajistili stabilitu instrumentovaného segmentu.

Příprava prostoru ploténky

- Vyjměte materiál ploténky přes incizi v oblasti anulus fibrosus. Proveďte resekci materiálu plotének a vyjměte chrupavčité koncové plošky, čímž provedete expozici kostních koncových plošek obratle.
- Dostatečné očištění koncových plošek je důležité k zajištění vaskulární podpory kostního štěpu.
- Po přípravě koncových plošek proveďte další chirurgické zákroky.

Distrakce a mobilizace segmentu

Mobilizace segmentu

- Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte rozpěrku těl obratlů k posteriornímu okraji těl obratlů, aby došlo k postupné remobilizaci pohybového segmentu.
- Umístění hrotů k posteriornímu okraji pomůže minimalizovat riziko fraktury koncových plošek. Umístěte rozpěrku na jednu stranu, abyste usnadnili diskektomii na kontralaterální straně, a poté zopakujte stejný krok na straně druhé.
- Pomocí rozpěrky těla obratle proveďte distrakci meziobratlového prostoru tak, abyste obnovili výšku ploténky a umožnili přístup k její posteriorní straně.
- Distrakce segmentu je nezbytná pro obnovu výšky ploténky, otevření nervového foramenu a nepřímou dekompresi kanálu. K zajištění počáteční stability implantátu SYNFIX Evolution je důležité dosáhnout vhodného usazení, vyplnění a distrakce prostoru ploténky.
- Po sklopení je výška rozpěrky 6 mm (3 mm na stranu).

Zkoušení

Volitelné: Zkouška plochy

- Vyberte zkušební plochu příslušné velikosti a zasuňte zkušební plochu do prostoru ploténky.
- Pro potvrzení správného výběru plochy je možné použít anteriorně-posteriorní (AP) a laterální skiaskopii.
- Zkušební plochu lze v prostoru ploténky mírně pootočit, aby byl anteriorní okraj při skiaskopii lépe viditelný.

Sestavení držáku zkušebního implantátu

- Našroubujte vřetenem do kanylovaného dřívku držáku zkušebního implantátu.

Připojte zkušební implantát k držáku zkušební implantátu.

- Vyberte zkušební implantát odpovídající velikosti plochy určené pomocí zkušební plochy. Vyberte výšku a úhel odpovídající výšce a úhlu, které budou považovány za vhodné na základě předoperačního plánování, anatomických vlastností evidentních po očištění ploténky a přípravě koncových plošek a požadavků s cílem obnovit normální vyrovnání páteře a výšku ploténky.
- Upevněte vybraný zkušební implantát SYNFIX Evolution na držák zkušební implantátu. Zajistěte jej úplným utažením vroubkovaného knoflíku na zadní straně držáku zkušební implantátu.
- Výška zkušební implantátu má ve srovnání s implantátem menší rozměr 0,8 mm. Tato hodnota odpovídá polovině výšky zubů implantátu na každé straně.

Vložení zkušební implantátu

- Zaveďte zkušební implantát do prostoru ploténky.
- Anteriorní drážky na zkušebním implantátu označují vstupní body zajišťovacích šroubů v anteriorní části přilehlého obratle.
- K umístění zkušební implantátu mezi těla obratlů do požadované hloubky může být nutné kontrolované poklepání na držák zkušební implantátu.
- Pokud se nepodaří dosáhnout těsného uchycení, zopakujte postup s využitím postupně větších zkušebních implantátů nebo implantátů s jiným úhlem tak, aby co nejlépe odpovídaly anatomickým vlastnostem prostoru ploténky.
- Pokud je zkušební rozpěrka příliš velká a znemožňuje zavedení přiměřenou silou, zopakujte postup s využitím postupně menší zkušební rozpěrky nebo jiného úhlu.
- Během zkušební zavádění použijte skioskopii a ověřte konečnou polohu a usazení zkušební implantátu.

Zhodnocení anteriorně-posteriorní hloubky

- Držák zkušební rozpěrky má přírubu, která přiléhá k jeho spojení se zkušební rozpěrkou. Po připojení ke standardním zkušebním rozpěrkám představuje příruba anteriorní část hlubokého implantátu. Dodatečná hloubka 3,0 mm umožňuje zhodnotit použití vhodného implantátu, standardního nebo hlubokého, na základě skioskopického vyhodnocení a přímé vizualizace zkoušky v prostoru ploténky.
- Hluboké implantáty a zkušební implantáty odpovídající plochy (S/SD, M/MD, L/LD) mají o 3,0 mm větší hloubku v anteriorně-posteriorním směru, nicméně mají stejnou šířku, anteriorní a posteriorní výšku.

Příprava implantátu

Vyberte implantát

- Vyberte implantát SYNFIX Evolution, který odpovídá ploše, výšce a úhlu zvoleným pomocí zkušební implantátu v předchozích chirurgických krocích.
- Pro usnadnění výběru implantátu jsou zkušební implantáty označeny výškou, lordotickým úhlem a plochou implantátu. Dále jsou zkušební implantáty a integrované uzamykatelné dlahy barevně označeny tak, aby odpovídaly výšce.

Natěsnání implantátu SYNFIX Evolution

- Zaveďte implantát SYNFIX Evolution do vhodné formy v natěšňovací stanici.
- Vyplňte implantát SYNFIX Evolution v natěšňovací stanici materiálem štěpu, dokud nebude vyčnívat z dutin tak, aby byl zajištěn kontakt s koncovými ploškami obratle.
- K pevnému natěsnání materiálu štěpu do dutin implantátu použijte natěšňovací pýchavač štěpů.

Zaveďte implantát

Sestavení zaměřovacího prostředku

- Vyberte zaměřovací prostředek odpovídající výšce implantátu. Výšky 10,5/12 mm, 13,5/15 mm a 17/19 mm jsou kombinovány v jednom zaměřovacím prostředku.
- Spojovací šroub na zaměřovacím prostředku zcela zapojte do spojky.
- Sestavte držák zaměřovacího prostředku.
- Zaměřovací prostředek o velikosti 17/19 mm je zaměřovací prostředek se 2 otvory a musí se při zavádění šroubu otáčet (viz chirurgický krok „Zavádění šroubů“).
- Připevněte držák zaměřovacího prostředku k zaměřovacímu prostředku zatažením za vnější dířku na držáku zaměřovacího prostředku směrem k rukojeti a zajistěte zaměřovací prostředek. Vyrovnajte vertikální černé čáry na držáku zaměřovacího prostředku a na zaměřovacím prostředku. Uvolněním vnějšího dířku zajistíte sestavu.
- Vložte spojku do držáku zaměřovacího prostředku.
- Ujistěte se, že je držák zaměřovacího prostředku zcela usazen na zaměřovacím prostředku.

Možnost A: Použití zaměřovacího prostředku

Připevněte implantát k zaměřovacímu prostředku

- Zadokujte klávesové připojovací rozhraní sestaveného zaměřovacího prostředku do odpovídajícího dokovacího prvku na implantátu. Po umístění zaměřovacího prostředku jej zajistěte otočením spojky ve směru hodinových ručiček, čímž utáhnete šroub spojky.
- Než provedením impakce posunete implantát do prostoru ploténky, vyjměte spojku ze zaměřovacího prostředku.

Vložte implantát

- Ujistěte se, že je spojení zaměřovacího prostředku a implantátu zajištěno v poloze.
- Šipka na implantátu SYNFIX Evolution musí směřovat kraniálně, aby bylo zajištěno správné usazení v prostoru ploténky. Zaveďte implantát SYNFIX Evolution do prostoru ploténky.

- K zavedení implantátu SYNFIX Evolution do prostoru meziobratlové ploténky může být nutné kontrolované a lehké poklepání na držák zaměřovacího prostředku.
- Při zavádění implantátu zhodnoťte umístění implantátu pomocí skioskopie.
- Implantát SYNFIX Evolution by měl pevně zapadnout do těsného prvku press-fit mezi koncovými ploškami.

Ověření umístění

- Optimální poloha implantátu SYNFIX Evolution je po dosažení vhodného usazení a vyplnění prostoru ploténky vycentrována na okraji těla obratle.
- Pod skioskopii ověřte umístění implantátu SYNFIX Evolution vzhledem k tělům obratlů v AP a laterálních směrech.
- Případně lze během skioskopie vyjmout zaměřovací prostředek, aby se zlepšila vizualizace anteriorní části implantátu.
- Titanová dlahy a jedna posteriorní tantalová rentgenkontrastní značka, které jsou součástí implantátu, jsou navrženy tak, aby umožňovaly intraoperační radiografické zhodnocení polohy implantátu.
- Rentgenkontrastní značka je paralelní s koncovými ploškami a je v jedné rovině s posteriorní stěnou implantátu SYNFIX Evolution.

Volitelné: Konečné umístění

- V případě, že je třeba změnit polohu implantátu SYNFIX Evolution, použijte připevněný zaměřovací prostředek k manuální manipulaci s polohou implantátu.
- Pro změnu polohy implantátu může být nutné kontrolované a lehké poklepání na držák zaměřovacího prostředku.
- Při změně polohy implantátu použijte skioskopickou kontrolu.

Možnost B: Použití zaváděcího nástroje / distraktoru Squid

Sestavení zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID a výběr zatlačovacího bloku

- Sestavte zaváděcí nástroj / distraktor Evolution SQUID. Uvolněte vřetenem zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID stisknutím tlačítka „uvolnit“ na rukojeti a posunutím zatlačovacího bloku zcela dozadu. Vřetenem zajistěte stisknutím tlačítka „zajistit“ a zasuňte zatlačovací blok do spojky zatlačovacího bloku, dokud není zcela usazen.
- V případě 19 mm implantátu SYNFIX Evolution proveďte nejprve chirurgický krok „upevnění implantátu SYNFIX Evolution“ a poté zasuňte zatlačovací blok do spojky zatlačovacího bloku.
- Díky vyčnívajícím zatlačovacím blokům vyčnívá implantát anteriorně z anteriorního okraje těla obratle a může být zcela usazen pomocí zaměřovacího prostředku.

Upevnění implantátu SYNFIX Evolution

- Zaveďte implantát SYNFIX Evolution mezi lopatky zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID tak, aby se drážky implantátu SYNFIX Evolution spojily s kolejnými čepeli. Otočením rukojeti ve tvaru T zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID ve směru hodinových ručiček posunujte zatlačovací blok, dokud nepřijde do kontaktu s implantátem SYNFIX Evolution. Implantát SYNFIX Evolution je nyní bezpečně upevněn na místě a připraven k zavedení.
- Upevnění 19 mm implantátu SYNFIX Evolution je možné provést pouze před instalací zatlačovacího bloku (viz předchozí chirurgický krok).
- Hrot lopatek bude zaveden do prostoru ploténky až po hloubkové zářezky na lopatkách. Aby bylo možné úplné zavedení, hrot musí být zcela uzavřen.
- Obrázek na zatlačovacím bloku zobrazuje část implantátu SYNFIX Evolution vyčnívající z prostoru ploténky.

Vložte implantát

- Zaveďte hrot zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID do prostoru ploténky, dokud hloubkové zářezky na lopatkách nepřijdou do kontaktu s anteriorním okrajem těla obratle. Hrot zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID je 25 mm hluboký a 28 mm široký. Pro usnadnění symetrického zavedení implantátu SYNFIX Evolution do prostoru ploténky by měl být centrální otvor lopatek zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID vyrovnán s anteriorní střední linií těl obratlů.
- Při zavádění implantátu pohybujte zaváděcím nástrojem / distraktorem SQUID, abyste provedli distrakci prostoru ploténky.
- Se zajištěným vřetenem otáčejte T-rukojetí na zaváděcím nástroji / distraktoru Evolution SQUID, abyste implantát posunuli dolů podél lopatek a do prostoru ploténky. Síla potřebná k otáčení T-rukojeti se zvyšuje s tím, jak implantát SYNFIX Evolution postupuje podél lopatek dolů a zaváděcí nástroj / distraktor Evolution SQUID zvedá prostor ploténky. Za skioskopické kontroly pokračujte v otáčení rukojeti ve tvaru T, dokud není implantát SYNFIX Evolution zcela vysunut a uvolněn ze zaváděcího nástroje / distraktoru Evolution SQUID. Při uzavírání lopatek se ozve cvaknutí, což potvrzuje, že je implantát SYNFIX Evolution usazen a zaváděcí nástroj / distraktor Evolution SQUID je plně vysunut a uvolněn. V závislosti na velikosti obratle bude anteriorní hrana implantátu SYNFIX Evolution obvykle umístěna +/-1 mm do výše uvedené na vybraném zatlačovacím bloku.
- Zaváděcí nástroj / distraktor Evolution SQUID lze použít pouze pro anteriorní přístup.

Odstranění zaváděcího nástroje / distraktoru SQUID

- Jakmile je implantát SYNFIX Evolution ve správné poloze, opatrně vyjměte zaváděcí nástroj / distraktor Evolution SQUID.

Přípevnění zaměřovacího prostředku

- Zaveďte sestavený zaměřovací prostředek do expozice.
- Zadokujte klávesové připojovací rozhraní zaměřovacího prostředku do odpovídajícího dokovacího prvku na implantátu.
- Po umístění zaměřovacího prostředku jej zajistíte otočením spojky ve směru hodinových ručiček, čímž utáhnete šroub spojky.
- Vyjměte spojku ze zaměřovacího prostředku.

Ověření umístění

- Optimální poloha implantátu SYNFIX Evolution je po dosažení vhodného usazení a vyplnění prostoru ploténky vycentrována na okraji těla obratle.
- Pod skioskopií ověřte umístění implantátu SYNFIX Evolution vzhledem k tělům obratlů v AP a laterálních směrech.
- Případně lze během skioskopie vyjmout zaměřovací prostředek, aby se zlepšila vizualizace anteriorní části implantátu.
- Titanová dlahy a jedna posteriorní tantalová rentgenkontrastní značka, které jsou součástí implantátu, jsou navrženy tak, aby umožňovaly intraoperační radiografické zhodnocení polohy implantátu.
- Rentgenkontrastní značka je paralelní s koncovými ploškami a je v jedné rovině s posteriorní stěnou implantátu SYNFIX Evolution.

Volitelné: Konečné umístění

- V případě, že je třeba změnit polohu implantátu SYNFIX Evolution, použijte přípevněný zaměřovací prostředek k manuální manipulaci s polohou implantátu.
- Pro změnu polohy implantátu může být nutné kontrolovat a lehké poklepání na držák zaměřovacího prostředku.
- Při změně polohy implantátu použijte skioskopickou kontrolu.

Miniinvasivní technika

Miniinvasivní zaměřovací prostředky

- Celkový profil zaměřovacích prostředků byl zmenšen tím, že obsahuje pouze dva otvory vedle sebe; proto je třeba zaměřovací prostředek po zavedení prvních dvou šroubů otočit (stejně jako v případě 17/19 mm zaměřovacího prostředku ve standardní sadě nástrojů SYNFIX Evolution).
- Zaměřovací prostředky jsou potažené povrchovou vrstvou (černá), což je odlišuje od standardních zaměřovacích prostředků.

Zavádění šroubů: Standardní šroubováky s miniinvasivními zaměřovacími prostředky

- Upozorňujeme, že vyryté čáry na šroubováku a šídla budou na jiných místech než při použití standardních zaměřovacích prostředků. Vyrytá čára na šroubováku SYNFIX Evolution bez závitového uzamykacího pouzdra se po zajištění šroubu k ploténce nesrovná s okrajem zaměřovacího prostředku. V případě šroubováku SYNFIX Evolution bude po zajištění šroubu k ploténce viditelná jedna zelená vyrytá čára, a to na proximální straně závitového uzamykacího pouzdra. Šrouby jsou zcela zavedeny, jakmile dosáhnou pevného koncového bodu.
- Povolte spojovací šroub, který spojuje zaměřovací prostředek s implantátem SYNFIX Evolution, a otočte zaměřovací prostředek o 180° pro přípravu posledních dvou šroubů.

Zavádění šroubů: Miniinvasivní šroubováky s miniinvasivními zaměřovacími prostředky

- Miniinvasivní šroubováky a šídla mají kratší funkční konec. Miniinvasivní šroubovák je navržen pro práci se standardním závitovým uzamykacím pouzdrům.
- Proximální konec dířku miniinvasivních šroubováků a šídla je potažen povrchovou vrstvou (černá), aby se odlišil od standardních šroubováků a šídl.
- Povolte spojovací šroub, který spojuje zaměřovací prostředek s implantátem SYNFIX Evolution, a otočte zaměřovací prostředek o 180° pro přípravu posledních dvou šroubů.

Krátký miniinvasivní šroubovák

- Upozorňujeme, že další krátký šroubovák je k dispozici jako alternativní šroubovák v závislosti na přístupu a anatomii pacienta. Součástí tohoto šroubováku je také proužek potažený povrchovou vrstvou (černá), který jej odlišuje od šroubováků standardní sady SYNFIX Evolution.

Zavádění šroubů

Sestavení šídla a šroubováků

- Připevněte rukojeť ke spojce AO šídla.
- Dále připevněte rukojeť ke spojce AO šroubováku SYNFIX Evolution. Poté našroubujte závitové uzamykací pouzdro zcela dolů na hrot šroubováku.
- Ujistěte se, že šipka na pouzdře směřuje k rukojeti šroubováku.

Volitelné:

- Podle preferencí chirurga lze sestavit volitelnou rukojeť s ráčnovým klíčem, šroubovák bez závitového uzamykacího pouzdra nebo rovný šroubovák.
- Podle preferencí chirurga lze zavedení šroubu a konečné utažení spojit do jednoho kroku upevněním rukojeti omezující točivý moment na šroubovák SYNFIX Evolution.

Volitelné: Sestavení ochranného pouzdra

- Ochranné pouzdro může být upevněno ke všem kloubovým nástrojům SYNFIX Evolution.
- Nasuňte ochranné pouzdro, jehož šipka směřuje na konec rukojeti nástroje, na distální konec nástroje směrem ke kloubu. Opatrně usadte ochranné pouzdro do odpovídajících drážek.
- Ochranné pouzdro má předsazení 35°, které usnadňuje zavedení do zaměřovacího prostředku a poskytuje dodatečnou polohovou paměť kloubu.
- Zkontrolujte, zda je pouzdro správně orientováno a usazeno na přístroji.

Vytvoření pilotního otvoru

- Vložte šídlo do zaměřovacího prostředku. Tlakem na rukojeť šídla rotačními pohyby vytvořte v těle obratle pilotní otvor pro zavedení šroubu.
- Pro dodatečnou retrakci a ochranu tkáně po zavedení prvního šroubu lze použít retraktor na měkkou tkáň. Proveďte ukotvení retraktoru v příslušné drážce na vybraném zaměřovacím prostředku.
- V přoražení kortexu není nutné působit na šídlo impakce ani jej zcela otáčet. Rotační pohyby ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček jsou obvykle dostačující.
- Délka uchycení všech šroubů přesahuje hloubku penetrace šídla.

Výběr šroubu

- Vyberte vhodný typ a délku šroubu na základě anatomie pacienta a klinických požadavků.
- Šrouby s jemným hrotem podporují penetraci sklerotické kosti.
- V závislosti na anatomii pacienta a bezpečném použití se doporučuje použít nejdelší možnou délku šroubu.

Vložení šroubu do šroubováku

- Vkládací stanici na šrouby bezpečně umístěte na libovolný rovný povrch nebo ji při vkládání šroubu držte v jedné ruce. Umístěte šroub do vkládací stanice na šrouby hrotem směrem dolů.
- Zapojte šroubovák do drážky šroubu a ujistěte se, že závitové uzamykací pouzdro je zcela usazeno ve vkládací stanici na šrouby. Může být nutné zatlačit pouzdro dolů tak, aby bylo v kontaktu se šroubem.
- Vložte šroub dvěma prsty tak, že otočíte šroubovákem proti směru hodinových ručiček, dokud není šroub vložen a dokud není pouzdro plně usazeno na hlavě šroubu.
- Vytáhněte šroubovák s vloženým šroubem z vkládací stanice na šrouby.

Zavedení a utažení šroubů

- Retraktor na měkkou tkáň je navržen tak, aby poskytoval dodatečnou retrakci a ochranu tkáně. Navíc má poskytovat vůli pro zavedení šroubu podél trajektorie šroubu. Proveďte ukotvení retraktoru v příslušné drážce na vybraném zaměřovacím prostředku.
- Zaveďte vložený šroub přes zaměřovací prostředek do pilotního otvoru vytvořeného šídlem. Při zavádění šroubu zhodnoťte umístění pomocí skioskopie.
- K ovládání šroubováku při zavádění do zaměřovacího prostředku nebo vyjímání z něj lze použít přídržovací nástroj.
- Jakmile jsou v okénkách závitového uzamykacího pouzdra viditelné oba zelené kroužky a je zaznamenán pevný koncový bod, je šroub zcela zaveden.
- Po celou dobu zavádění šroubu by měla působit konstantní síla podél osy šroubu.
- Připevněte rukojeť s omezením točivého momentu ke šroubováku. Znovu šroub utáhněte, dokud se neozve hmatové uvolnění, které signalizuje, že byl použit požadovaný točivý moment.
- Pro správné zajištění je důležité, aby úhel U-kloubu při konečném utažení nepřecházel přes držák zaměřovacího prostředku. Úhel U-kloubu zmenšíte retrakcí tkáně pomocí retraktoru na měkké tkáň.
- Pod skioskopií ověřte polohu šroubu.
- Pro usnadnění zavádění šroubů je možné po zavedení a utažení prvního šroubu vyjmout držák zaměřovacího prostředku.
- Opakujte výše uvedené chirurgické kroky týkající se zavedení šroubu pro zbývajících 3 šrouby.
- Při použití 17/19 mm implantátu je nutné po zavedení druhého šroubu otočit zaměřovací prostředek.
- Pokud je zavádění šroubu blokováno nebo obtížné, zkontrolujte, zda jsou dříve umístěné šrouby dostatečně daleko a neblokují aktuální šroub a zda nebyl do daného otvoru již zaveden šroub.
- Pro konečné dotažení se doporučuje použít rovný šroubovák, pokud to přístup umožňuje, nebo co nejvíce narovnat úhlový šroubovák.

Otočení 17/19 mm zaměřovacím prostředkem

- V případě výšky implantátu 17 a 19 mm musí být zaměřovací prostředek po zavedení prvních 2 šroubů otočen.
- Nejprve znovu připevněte držák zaměřovacího prostředku k zaměřovacímu prostředku. Zatáhněte vnější dířek držáku zaměřovacího prostředku směrem k rukojeti a poté jej připevněte k zaměřovacímu prostředku. Uvolněte vnější dířek držáku zaměřovacího prostředku.

- Vložte spojku do držáku zaměřovacího prostředku a odpojte spojovací šroub od implantátu otočením spojky proti směru hodinových ručiček.
- Vyjměte zaměřovací prostředek z implantátu, otočte jej o 180° a znovu jej připevněte k implantátu.
- Zadokujte klávesové připojovací rozhraní sestaveného zaměřovacího prostředku do odpovídajícího dokovacího prvku na implantátu. Po umístění zaměřovacího prostředku jej zajistěte otočením spojky ve směru hodinových ručiček, čímž utáhnete šroub spojky.
- Vyjměte spojku ze zaměřovacího prostředku.
- Opakujte výše uvedené chirurgické kroky týkající se zavedení šroubu pro zbývající 2 šrouby.

Vyjmutí nástrojů

- Nejprve znovu připevněte držák zaměřovacího prostředku k zaměřovacímu prostředku. Zatáhněte vnější dílek držáku zaměřovacího prostředku směrem k rukojeti a poté jej připevněte k zaměřovacímu prostředku. Uvolněte vnější dílek držáku zaměřovacího prostředku.
- Vložte spojku do držáku zaměřovacího prostředku a odpojte spojovací šroub od implantátu otočením spojky proti směru hodinových ručiček.
- Vyjměte zaměřovací prostředek z implantátu.
- Je-li obtížné zaměřovací prostředek vyjmout, ověřte, zda jsou všechny šrouby zcela usazeny a zda během vyjímání neblokují zaměřovací prostředek.

Ověřte umístění implantátu.

- Optimální poloha implantátu SYNFIX Evolution je po dosažení vhodného usazení a vyplnění prostoru ploténky vycentrována na okraji těla obratle.
- Pod skiaskopii ověřte umístění implantátu SYNFIX Evolution vzhledem k tělům obratlů v AP a laterálních směrech.
- Titanová dlahy a jedna posteriorní tantalová rentgenkontrastní značka, které jsou součástí implantátu, jsou navrženy tak, aby umožňovaly intraoperační radiografické zhodnocení polohy implantátu.
- Rentgenkontrastní značka je paralelní s koncovými ploškami a je v jedné rovině s posteriorní stěnou implantátu SYNFIX Evolution.

Vyjmutí šroubů

Sestavení zaměřovacího prostředku

- Vyberte zaměřovací prostředek odpovídající výšce implantátu. Každý zaměřovací prostředek kombinuje 2 výšky.
- Sestavte držák zaměřovacího prostředku.
- Spojovací šroub na zaměřovacím prostředku zcela zapojte do spojky. Připevněte držák zaměřovacího prostředku k zaměřovacímu prostředku zatažením za vnější dílek na držáku zaměřovacího prostředku směrem k rukojeti a poté zajistěte zaměřovací prostředek. Vyrovnajte vertikální černé čáry na držáku zaměřovacího prostředku a na zaměřovacím prostředku. Uvolněním vnějšího díleku zajistíte sestavu.
- Vložte spojku do držáku zaměřovacího prostředku.
- Ujistěte se, že je držák zaměřovacího prostředku zcela usazen na zaměřovacím prostředku.

Připevnění zaměřovacího prostředku

- Zaveďte sestavený zaměřovací prostředek do operačního místa.
- Zadokujte klávesové připojovací rozhraní zaměřovacího prostředku do odpovídajícího dokovacího prvku na implantátu.
- Po umístění zaměřovacího prostředku jej zajistěte otočením spojky ve směru hodinových ručiček, čímž utáhnete šroub spojky. Vyjměte spojku ze zaměřovacího prostředku.
- Zaměřovací prostředek by měl být těsně uchycený k dlaze.
- Ujistěte se, že jsou zaměřovací prostředek a implantát bezpečně připojené.

Vyjmutí šroubů

- Sestavte šroubovák bez závitového uzamykacího pouzdra.
- V závislosti na přístupu je možné použít rovný šroubovák.
- Pro dodatečnou retrakci a ochranu tkáně lze použít retraktor na měkkou tkáň s úhlovým šroubovákem. Provedte ukotvení retraktoru v příslušné drážce na vybraném zaměřovacím prostředku.
- Vložte šroubovák do zaměřovacího prostředku a zapojte jej do drážky šroubu.
- K ovládní šroubováku při zavádění do zaměřovacího prostředku nebo vyjímání z něj lze použít přidržovací nástroj.
- Otočením šroubováku proti směru hodinových ručiček šroub odjistěte a šroub vyjměte.
- Volitelně vyjměte držák zaměřovacího prostředku pro zajištění lepší viditelnosti a přístupu. Opakujte tento krok a vyjměte zbývající tři šrouby.
- Pod skiaskopii zkontrolujte, zda jsou všechny šrouby vyjmuty.
- K vyjímání šroubů nepoužívejte úhlový šroubovák se závitovým uzamykacím pouzdem.

Vyjmutí zaměřovacího prostředku

- V případě potřeby nejprve znovu připevněte držák zaměřovacího prostředku k zaměřovacímu prostředku. Zatáhněte vnější dílek držáku zaměřovacího prostředku směrem k rukojeti a poté jej připevněte k zaměřovacímu prostředku. Uvolněte vnější dílek držáku zaměřovacího prostředku.
- Vložte spojku do držáku zaměřovacího prostředku a odpojte spojovací šroub od implantátu otočením spojky proti směru hodinových ručiček.
- Vyjměte zaměřovací prostředek z implantátu.
- Je-li obtížné zaměřovací prostředek vyjmout, ověřte, zda jsou všechny šrouby zcela vyjmuty a zda během vyjímání neblokují zaměřovací prostředek.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li dodána s původním balením, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com