
Upute za uporabu Implantati SYNFIX™ Evolution

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.

Upute za uporabu

Implantati SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution je samostalni proizvod za prednju lumbalnu interkorporalnu fuziju (ALIF) izrađen za upotrebu u lumbalnom dijelu kralježnice. Proizvod sadržava pločicu od titanija za fiksiranje s prednje strane koja ima vijke za zaključavanje od titanija i radiolucetni interkorporalni kavez od PEEK-a sa zaticima za označavanje od tantala. Kavez se sastoji od središnjeg lumena koji može prihvatiti materijal koštanog presatka.

Ovi implantati dostupni su u različitim visinama i opcijama otiska s 4 opcije lordotičnog kuta koje možete izabrati.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Za prateće informacije, kao što su kirurške tehnike, posjetite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili se obratite lokalnoj korisničkoj podršci.

Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Tantal prema normi ISO 13782

Namjena

Implantati SYNFIX Evolution namijenjeni su za uporabu kao samostalni proizvodi za prednju interkorporalnu fuziju (ALIF) u pacijenata s razvijenim skeletom u lumbalnoj kralježnici (L1-S1).

Implantati SYNFIX Evolution namijenjeni su za prednji pristup.

Napomena: u slučaju segmentne nestabilnosti može biti potrebna dodatna fiksacija.

Indikacije

Implantati SYNFIX Evolution indicirani su za degenerativne bolesti lumbalne kralježnice.

Kontraindikacije

– Teška osteoporoza

Ciljna skupina pacijenata

Implantati SYNFIX Evolution namijenjeni su za uporabu u osoba s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju biti u potpunosti svjesni da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

U slučaju uporabe implantata SYNFIX Evolution na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak ovih proizvoda jest stabilizacija pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u leđima i/ili nozi uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značajke učinkovitosti proizvoda

Implantati SYNFIX Evolution proizvodi su za prednju lumbalnu interkorporalnu fuziju (ALIF), osmišljeni za pružanje stabilnost u pokretnom segmentu/segmentima prije fuzije.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paraliza (privremena ili trajna); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, labavljenje ili migraciju; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog napreznja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje materijala presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat SYNFIX Evolution implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno sastavljenih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neodgovarajuće asepsa.
- Upozorenje: u pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

Diskektomija

Pripremite prostor diska

- Bitno je da se jezgra i unutarnji prsten uklone kako bi se spriječilo pomicanje materijala diska u spinalni kanal tijekom umetanja implantata i ometanje urastanja kosti.
- Pregruba priprema može oslabiti završne ploče zbog uklanjanja kosti ispod hrskavičnih slojeva. Uklanjanje cjelokupne završne ploče može uzrokovati slijeganje i dovesti do gubitka stabilnosti segmenta.

Razdvajanje i mobilizacija segmenta

- Kako bi se rizik od prijeloma završne ploče sveo na najmanju moguću mjeru, bitno je da se vrhovi alata za širenje postave na stražnji rub tijela kralješka. Kako bi se to osiguralo, savjetuje se kontrola s povećanjem slike tijekom umetanja alata za širenje.
- Važno je ne pretjerano razdvajati segment kako biste spriječili ozljede ligamentnih i neuralnih struktura.

Probní slučaji

Neobavezno: ispitivanje veličine otiska

- Pažljivo procijenite položaj anterolateralnih rubova probnog otiska kako biste bili sigurni da se nalaze u granicama rubova tijela kralješka.

Spojite probni implantat na držač probnog implantata

- Sučelje u obliku dijamanta na probnom odstojniku Evolution i držaču implantata mora se nalaziti unutar sučelja probnog odstojnika.

Umetnite probni implantat

- Probni implantat nemojte ostaviti u prostoru diska.
- Nedovoljna priprema prostora diska može ugroziti dovod krvi do koštanog presatka.
- Pripazite na meko tkivo ili krvne žile koji bi mogli biti na putu probnog odstojnika ili uzrokovati moguće smetnje s oštricama retraktora.
- Uvjerite se da strelica na probnom implantatu pokazuje kranijalno prije umetanja jer su probni implantati SYNFIX Evolution i implantati asimetrični.

Procijenite anteriorno-posteriornu dubinu

- Pažljivo procijenite položaj anterolateralnih rubova probnog implantata kako biste bili sigurni da se nalaze u granicama rubova tijela kralješka.
- Ako je potreban duboki odstojnik implantata, osigurajte da je prirubnica držača probnog odstojnika dovoljno udubljena kako biste bili sigurni da će duboki implantat potpuno sjesti u prostor diska kada se umetne.

Priprema implantata

Paket implantata SYNFIX Evolution

- Ne primjenjujte pretjeranu silu prilikom sabijanja ili stiskanja presatka uz implantat jer to može ometi vaskularnu integraciju i cijeljenje kosti.
- Stanica za punjenje kombinira odgovarajuće standardne i duboke otiske u jednom kalupu.
- Pazite da ne oštetite implantat SYNFIX Evolution tijekom pakiranja materijala presatka.

Umetanje implantata

Sastavljanje uređaja za usmjeravanje

- Nemojte upotrebljavati šilo ili odvijač bez odgovarajućeg uređaja za usmjeravanje.

Umetanje implantata:

Opcija A: uporaba uređaja za usmjeravanje

Pričvrstite implantat na uređaj za usmjeravanje

- Pobrinite se da se uređaj za usmjeravanje podudara s veličinom implantata.
- Uređaj za usmjeravanje treba čvrsto pristajati na ploču.
- Provjerite jesu li uređaj za usmjeravanje i implantat dobro pričvršćeni.

Umetnite implantat

- Provjerite je li implantat SYNFIX Evolution umetnut tako da strelica pokazuje kranijalno jer je implantat asimetričan.
- Uklonite spojnicu prije udaranja čekićem kako biste izbjegli oštećenje spojnog vijka.
- Kako biste izbjegli oštećenje kosti na prednjem rubu uzrokovano uređajem za usmjeravanje, nemojte umetati implantat preduboko. Prekomjerno udaranje može uzrokovati oštećenje prednjeg dijela kralješka.

Neobavezno: završno pozicioniranje

- Uklonite spojnicu prije udaranja čekićem kako biste izbjegli oštećenje spojnog vijka.

Umetanje implantata:

Opcija B: uporaba umetača/distraktora SQUID™

Sastavite umetač/distraktor Evolution SQUID i odaberite potisni blok.

- Pobrinite se da upotrebljavate potisne blokove SYNFIX Evolution. Ne upotrebljavajte crne ugravirane potisne blokove SYNCAGE Evolution.

Umetnite implantat

- Osigurajte da je umetač/distraktor Evolution SQUID umetnut sa strelicom na implantatu SYNFIX Evolution usmjerenom kranijalno jer je implantat asimetričan.
- Implantat, kao i graničnik umetača/distraktora SQUID, pomiču se prema tijelu kralješka. Vodite računa o mekim tkivima i krvnim žilama koji bi mogli biti na putu implantata i graničnika umetača/distraktora SQUID jer bi se mogli pogurnuti na tijela kralješka ili ometati oštrice retraktora. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozljeda okolnih struktura.
- Važno je suzdržati se od upotrebe implantata koji je previsok za prostor diska kako bi se spriječilo prekomjerno razdvajanje segmenta i ozljeda ligamentnih, neuralnih struktura i/ili krajnjih ploča kralježaka.
- Primjenom fluoroskopije potvrdite položaj umetača/distraktora Evolution SQUID i implantata SYNFIX Evolution, vraćanje diska i foraminalne visine te cjelokupno poravnanje.

Uklanjanje umetača/distraktora SQUID

- Pripazite na meko tkivo ili krvne žile koji bi mogli biti na putu umetača/distraktora Evolution SQUID ili uzrokovati moguće smetnje s oštricama retraktora.

Pričvrstite uređaj za usmjeravanje

- Uređaj za usmjeravanje treba čvrsto pristajati na ploču.
- Provjerite jesu li uređaj za usmjeravanje i implantat dobro pričvršćeni.
- Pobrinite se da se uređaj za usmjeravanje podudara s veličinom implantata.

Neobavezno: završno pozicioniranje

- Uklonite spojnicu prije udaranja čekićem kako biste izbjegli oštećenje spojnog vijka.

Uređaji za usmjeravanje s minimalnim otvorom

- Vijci od 25 mm najduži su koji se mogu upotrebljavati s uređajima za usmjeravanje s minimalnim otvorom jer nema dovoljno smjernica za vijke od 30 mm. Standardni uređaji za usmjeravanje (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) moraju se upotrebljavati za vijke od 30 mm.

Umetanje vijaka: odvijači s minimalnim otvorom i uređaji za usmjeravanje s minimalnim otvorom

- Odvijači s minimalnim otvorom (03.835.410 i 03.835.413) ne mogu se upotrebljavati sa standardnim uređajima za usmjeravanje (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) jer nisu dovoljno dugi za potpuno zatezanje i blokiranje vijaka na pločicama implantata. Vijak će se nastaviti slobodno okretati unutar uređaja za usmjeravanje budući da vijak neće uskočiti u ploču implantata SYNFIX Evolution; potrebno konačno zatezanje neće biti moguće.
- Drugi odvijač s minimalnim otvorom (03.835.410 i/ili 03.835.413) treba biti dostupan kao pričuvni.

Kratki odvijač s minimalnim otvorom

- Kratki odvijač može se upotrebljavati samo za početno umetanje vijka i s njim je potrebno upotrijebiti standardni odvijač (03.835.013) ili odvijač s minimalnim otvorom (03.835.413) za završno zatezanje. Svaki vijak treba biti potpuno umetnut prije nego što se pređe na umetanje sljedećeg vijka kako bi se izbjeglo zaglavljivanje dva vijka koji se međusobno presijecaju u uređaju za usmjeravanje.

Umetanje vijka

Neobavezno: sastavite zaštitnu ovojnicu

- Zaštitnu ovojnicu pažljivo gurnite ravno preko vrha šila kako biste izbjegli oštećenje zaštitne ovojnice. Pazite da se ne ozlijedite oštrim vrhom šila.

Izradite pilot rupu

- Prije uporabe retraktora mekog tkiva preporučuje se umetanje jednog vijka kako bi se spriječila migracija implantata.
- Ne udarajte po šilu tijekom izrade pilot rupe kako biste izbjegli oštećenje spoja šila ili spoja ručke.
- Uvijek upotrebljavajte uređaj za usmjeravanje s kojim ćete navoditi šilo tijekom izrade pilot rupe.

Odaberite vijak

- Kod postupka na dvije razine treba uzeti u obzir duljinu vijka na zajedničkom tijelu kralješka kako bi se spriječila interferencija vijka.
- Nemojte upotrebljavati vijke SYNFIX-LR u kombinaciji s proizvodom SYNFIX Evolution ili vijke SYNFIX Evolution u kombinaciji s proizvodom SYNFIX-LR. Ovi su proizvodi različiti i nisu kompatibilni s prethodnim verzijama.

Postavite vijak na odvijač

- Nemojte previše zategnuti vijak u čahuri za pričvršćivanje navoja kako biste izbjegli oštećenje čahure za pričvršćivanje navoja.
- Nemojte opterećivati vijak bez stanice za umetanje vijaka jer bi to moglo uzrokovati oštećenje i onemogućiti ispravnu funkciju čahure za pričvršćivanje navoja.

Umetnite i zategnite vijke

- Prije uporabe retraktora mekog tkiva preporučuje se umetanje jednog vijka kako bi se spriječila migracija implantata.
- Upotrebljavajte samo ručke isporučene s ovim kompletom.
- Umetanje vijka mora se obaviti s pomoću uređaja za usmjeravanje SYNFIX Evolution kako bi se osiguralo pravilno blokiranje vijka na pločici.
- Za svaku konstrukciju implantata SYNFIX Evolution uvijek se trebaju upotrijebiti četiri vijka.
- Četiri vijka za zaključavanje treba umetnuti jedan za drugim.
- Izbjegavajte pretjerano zatezanje vijaka kako biste spriječili oštećenje vrha odvijača i zgloba.
- Kada radite sa sklerotičnom kosti, provjerite jesu li vijci potpuno pričvršćeni na ploču za blokiranje.

Uklanjanje vijka

Sastavljanje uređaja za usmjeravanje

- Nemojte upotrebljavati odvijač bez odgovarajućeg uređaja za usmjeravanje.

Uklanjanje implantata

Sastavite odvijač i alat za uklanjanje

- Površina u obliku dijamanta sučelja probnog držača implantata trebala bi se nalaziti unutar sučelja alata za uklanjanje.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Za uporabu s kavezom SYNFIX Evolution dostupne su sljedeće opcije vijaka.

- vijak za blokiranje SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

Kavez i vijci SYNFIX Evolution primjenjuju se zajedno s pripadajućim instrumentima SYNFIX Evolution.

03.632.204	Drška za ograničavanje obrtnog momenta, 3 Nm
03.688.505	Drška s račvastim ključem za brzu spojnicu, mala
03.802.038	Pincete za SynFix-LR
03.815.010	Pokusni umetak SYNFIX Evolution, za model mali i mali duboki
03.815.011	Pokusni umetak SYNFIX Evolution, za model srednji i srednji duboki
03.815.012	Pokusni umetak SYNFIX Evolution, za model veliki i veliki duboki
03.815.023	Sabijač za pakiranje koštanog presatka Evolution, zaobljeni
03.815.024	Sabijač za pakiranje koštanog presatka Evolution, ovalni
03.815.029	Evolution SQUID, alat za sastavljanje/rastavljanje
03.815.030	Evolution SQUID, brzi umetač i distraktor Synthes
03.825.002	Vratilo SynCage Evolution
03.825.106	T-drška, sa šesterokutnom spojnicom, za posteriorni alat za otpuštanje i Evolution SQUID
03.835.001	Uređaj za ciljanje SYNFIX Evolution, 10,5 mm i 12 mm
03.835.002	Uređaj za ciljanje SYNFIX Evolution, 13,5 mm i 15 mm
03.835.003	Uređaj za ciljanje SYNFIX Evolution, 17 mm i 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution držač uređaja za ciljanje
03.835.005	Spojnicica za držač uređaja za ciljanje SYNFIX Evolution
03.835.006	Spojni vijak za uređaj za ciljanje SYNFIX Evolution
03.835.009S	SYNFIX Evolution obujmica za blokiranje navoja, sterilna
03.835.010	Odvijač SYNFIX Evolution
03.835.012S	SYNFIX Evolution zaštitna obujmica za odvijač i šilo, pakiranje od 3 jedinice, sterilna
03.835.013	Odvijač SYNFIX Evolution, bez obujmice za blokiranje navoja
03.835.015	Odvijač SYNFIX Evolution, ravan, bez obujmice za blokiranje navoja
03.835.032	Šilo SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, potisni blok za SYNFIX Evolution, poravnat, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, potisni blok za SYNFIX Evolution, isturen, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, potisni blok za SYNFIX Evolution, isturen, 6 mm
03.835.043	Drška za ograničavanje obrtnog momenta, ravna s račvastim ključem, 3 Nm
03.835.049	Stanica za punjenje za vijke za SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, blok-pakiranje za implantate
03.835.060	Izvlakač mekog tkiva SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, alat za uklanjanje za implantate, 10,5 mm i 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, alat za uklanjanje za implantate, 13,5 mm i 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, alat za uklanjanje za implantate, 17 mm i 19 mm
03.835.100	Držač pokusnog implantata SYNFIX Evolution
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open uređaj za ciljanje, 10,5 mm i 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open uređaj za ciljanje, 13,5 mm i 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open uređaj za ciljanje, 17 mm i 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open odvijač
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open odvijač, bez obujmice za blokiranje navoja
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini-Open odvijač, kratki
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini-Open šilo
03.835.101–106	Probni implantat SYNFIX Evolution, mali, visina 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.111–116	Probni implantat SYNFIX Evolution, mali, visina 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.122–126	Probni implantat SYNFIX Evolution, mali, visina 12 – 19 mm, 14°
03.835.163–166	Probni implantat SYNFIX Evolution, mali, visina 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.201–206	Probni implantat SYNFIX Evolution, srednji, visina 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.211–216	Probni implantat SYNFIX Evolution, srednji, visina 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.222–226	Probni implantat SYNFIX Evolution, srednji, visina 12 – 19 mm, 14°
03.835.263–266	Probni implantat SYNFIX Evolution, srednji, visina 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.301–306	Probni implantat SYNFIX Evolution, veliki, visina 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.311–316	Probni implantat SYNFIX Evolution, veliki, visina 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.322–326	Probni implantat SYNFIX Evolution, veliki, visina 12 – 19 mm, 14°
03.835.363–366	Probni implantat SYNFIX Evolution, veliki, visina 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.131–136	Probni implantat SYNFIX Evolution, mali, duboki, visina 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.141–146	Probni implantat SYNFIX Evolution, mali, duboki, visina 10,5 – 19 mm, 10°

03.835.152–156	Probni implantat SYNFIX Evolution, mali, duboki, visina 12 – 19 mm, 14°
03.835.173–176	Probni implantat SYNFIX Evolution, mali, duboki, visina 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.231–236	Probni implantat SYNFIX Evolution, srednji, duboki, visina 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.241–246	Probni implantat SYNFIX Evolution, srednji, duboki, visina 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.252–256	Probni implantat SYNFIX Evolution, srednji, duboki, visina 12 – 19 mm, 14°
03.835.273–276	Probni implantat SYNFIX Evolution, srednji, duboki, visina 13,5 – 19 mm, 18°
03.835.331–336	Probni implantat SYNFIX Evolution, veliki, duboki, visina 10,5 – 19 mm, 6°
03.835.341–346	Probni implantat SYNFIX Evolution, veliki, duboki, visina 10,5 – 19 mm, 10°
03.835.352–356	Probni implantat SYNFIX Evolution, veliki, duboki, visina 12 – 19 mm, 14°
03.835.373–376	Probni implantat SYNFIX Evolution, veliki, duboki, visina 13,5 – 19 mm, 18°
388.396	Ručka s brzom spojnicom, mala
SFW550R	Alat za širenje
SFW650R	Pincete za širenje, zakrivljena
SFW691R	Kombinirani čekić

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su proizvodi sustava SYNFIX Evolution uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se elementi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat SYNFIX Evolution prouzročit će porast temperature koji nije veći od 5,2 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na skeneru od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja MR-om može biti narušena ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju proizvoda SYNFIX Evolution.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja, uključujući brtvu, neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Uklanjanje implantata

Implantat SYNFIX Evolution namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje.

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog zahvata.

Ako je potrebno ukloniti implantat SYNFIX Evolution, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

- Sastavite uređaj za usmjeravanje i pričvrstite ga na implantat.
- Uklonite sve vijke odvijačem. U slučaju da pristup ne dopušta uporabu ravnog odvijača, upotrijebite kutni odvijač.
- Uklonite implantat s uređajem za usmjeravanje ili opcijskim alatom za uklanjanje u slučaju da ponovno pričvršćivanje držača uređaja za usmjeravanje na kavez nije moguće.
- Potpuno odvojite područja fuzije završne pločice prije uklanjanja implantata. Možda će biti potreban osteotom za mobilizaciju implantata ako je počelo cijeljenje i integracija kosti.
- Uklonite implantat SYNFIX Evolution iz prostora diska povlačenjem pričvršćenog držača. Za uklanjanje implantata iz prostora diska može biti potrebno kontrolirano, lagano udaranje plosnatim čekićem.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Odlaganje

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Posebne upute za rad

Pristup i izloženost

Postavljanje pacijenta

- Za prednji pristup nižim lumbalnim razinama, postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj.

Prednji pristup i prilaz

- Kirurški prilaz ovisi o razini koja se liječi.
- Locirajte ispravnu operativnu razinu i mjesto reza s pomoću bočnog fluoroskopskog prikaza dok držite ravni metalni instrument na bočnoj strani pacijenta. Tako ćete lakše postići da će rez i izloženost omogućiti izravan pristup operativnoj razini i omogućiti umetanje vijka.
- Preporučuje se izlaganje operativne razine standardnim retroperitonealnim pristupom. Međutim, drugi pristupi mogu biti indicirani na temelju anatomije i patologije pacijenta.

Izloženost

- Izložite operativnu razinu tako da s obje strane središnje linije kralježaka ima dovoljno prostora, a da taj prostor bude jednak polovici širine implantata SYNFIX Evolution.
- Vijci za zaključavanje implantata SYNFIX Evolution moraju se umetnuti iz izravnog prednjeg smjera.

Diskektomija

Izrežite prednji prozor

- Izvedite anulotomiju centriranu na središnjoj liniji i dovoljno široku da primi implantat SYNFIX Evolution. Po izboru, probni otisak ili probni implantat mogu se upotrijebiti kao predložak za označavanje širine prstenastog prozora.
- Zadržite što je više moguće anterolateralnog, bočnog i stražnjeg prstena kako biste osigurali stabilnost instrumentiranog segmenta.

Pripremite prostor diska

- Uklonite materijal diska kroz rez na fibroznom prstenu. Izrežite materijal diska i uklonite hrskavične završne ploče kako biste otkrili završne koštane ploče kralježaka koje se nalaze ispod.
- Adekvatno čišćenje završnih ploča važno je kako bi se omogućio dotok krvi do koštanog presatka.
- Nakon pripreme završnih ploča dovršite dodatne kirurške zahvate.

Razdvajanje i mobilizacija segmenta

Mobilizirajte segment

- Uz fluoroskopsko praćenje umetnite alat za razdvajanje tijela kralješka na stražnju marginu tijela kralješka kako biste postepeno ponovno mobilizirali pokretni segment.
- Postavljanje vrhova na stražnji rub pomoći će smanjiti rizik od loma završne ploče. Postavite alat za razdvajanje na jednu stranu kako biste olakšali diskektomiju na kontralateralnoj strani, a zatim ponovite isto na drugoj strani.
- Razdvojite intervertebralni prostor s pomoću alata za razdvajanje tijela kralješka na takav način da vratite visinu diska i omogućite pristup stražnjem aspektu prostora diska.
- Razdvajanje segmenta neophodno je za vraćanje visine diska, otvaranje neuralnih foramena i neizravnu dekompresiju kanala. Postizanje odgovarajućeg pristajanja, punjenja i razdvajanja prostora diska također je važno za početnu stabilnost implantata SYNFIX Evolution.
- Visina alata za razdvajanje iznosi 6 mm (3 mm na svakoj strani) kada se sažme.

Probni slučaj

Neobavezno: ispitivanje veličine otiska

- Odaberite probni otisak odgovarajuće veličine i gurnite probni otisak u prostor diska.
- Anteriorno-posteriorna (AP) i lateralna fluoroskopija mogu se upotrijebiti za potvrdu ispravnog odabira otiska.
- Probni otisak može se lagano rotirati u prostoru diska kako bi se prednji rub bio lakše vidio fluoroskopijom.

Sastavite držač probnog implantata

- Uvucite vreteno u kanuliranu ovojnicu držača probnog implantata.

Spojite probni implantat na držač probnog implantata

- Odaberite probni implantat koji odgovara veličini otiska koja je utvrđena ispitivanjem otiska. Odaberite visinu i kut koji odgovara onom koji se smatra prikladnim na temelju preoperativnog planiranja, anatomskih značajki vidljivih nakon uklanjanja diska i pripreme završne ploče te preduvjeta za ponovno uspostavljanje normalnog položaja kralježnice i visine diska.
- Postavite odabrani probni implantat SYNFIX Evolution na držač probnog implantata. Učvrstite ga tako da potpuno zategnete nazubljeni gumb na stražnjoj strani držača probnog implantata.
- Visina probnog implantata manja je od visine implantata za 0,8 mm. To odgovara polovici visine zuba implantata sa svake strane.

Umetnite probni implantat

- Umetanje probnog implantata u prostor diska.
- Prednji prerezi na probnom implantatu označavaju ulazne točke vijaka za zaključavanje na anteriornoj strani susjednih kralježaka.
- Možda će biti potrebno kontrolirano lagano udaranje čekićem po držaču probnog implantata kako bi se probni implantat postavio između tijela kralježaka na željenu dubinu.
- Ako se ne postigne čvrsto pristajanje, ponovite postupak koristeći postupno veće probne implantate ili jedan s drugačijim kutom kako bi najbolje odgovarao anatomskim značajkama prostora diska.
- Ako je probni odstojnik prevelik i onemogućuje umetanje odgovarajućom silom, ponovite s pomoću postupno manjeg probnog odstojnika ili različitog kuta.
- Tijekom probnog umetanja fluoroskopijom potvrdite konačni položaj i položaj probnog implantata.

Procijenite anteriorno-posteriornu dubinu

- Probni odstojnik ima prirubnicu uz priključak s probnim proizvodom. Kada je pričvršćen na standardne probne odstojnike, prirubnica predstavlja prednji dio dubokog implantata. Dodatnih 3,0 mm dubine omogućuje procjenu odgovarajućeg implantata koji će se upotrijebiti, standardnog ili dubokog, na temelju fluoroskopske procjene i izravne vizualizacije probnog proizvoda u prostoru diska.
- Duboki implantati i probni implantati odgovarajućeg otiska (S/SD, M/MD, L/LD) nalaze se 3,0 mm dublje u anteriorno-posteriornom smjeru, ali imaju istu širinu te prednju i stražnju visinu.

Priprema implantata

Odaberite implantat

- Odaberite implantat SYNFIX Evolution koji odgovara otisku, visini i kutu odabranom s pomoću probnog implantata u prethodnim kirurškim koracima.
- Kako bi se olakšao odabir implantata, probni implantati označeni su visinom, lordotičnim kutom i otiskom implantata. Osim toga, probni implantati i integrirane ploče za zaključavanje označeni su bojama kako bi se uskladili po visini.

Paket implantata SYNFIX Evolution

- Umetnite implantat SYNFIX Evolution u odgovarajući kalup u stanici za punjenje.
- Napunite implantat SYNFIX Evolution u stanici za punjenje materijalom presatka sve dok ne počne stršiti iz svojih šupljina kako biste osigurali kontakt s krajnjim pločama kralježaka.
- Upotrijebite nabijač za punjenje presatka kako biste šupljine za implantat čvrsto napunili materijalom presatka.

Umetanje implantata

Sastavljanje uređaja za usmjeravanje

- Odaberite uređaj za usmjeravanje koji odgovara visini implantata. Visine 10,5/12 mm, 13,5/15 mm i 17/19 mm kombiniraju se u svakom uređaju za usmjeravanje.
- Potpuno uključite spojni vijak u uređaj za usmjeravanje s pomoću spojnice.
- Sastavite držač uređaja za usmjeravanje.
- Uređaj za usmjeravanje od 17/19 mm uređaj je za usmjeravanje s 2 otvora koji je potrebno rotirati tijekom umetanja vijka (pogledajte kirurški korak „Umetanje vijka“).
- Pričvrstite držač uređaja za usmjeravanje na uređaj za usmjeravanje povlačenjem vanjske osovine na držaču uređaja za usmjeravanje prema ručki i aktivirajte uređaj za usmjeravanje. Poravnajte okomite crne crte na držaču uređaja za usmjeravanje i uređaju za usmjeravanje. Otpustite vanjsku osovinu kako biste zaključali sklop.
- Umetnite spojnicu u držač uređaja za usmjeravanje.
- Provjerite je li držač uređaja za usmjeravanje potpuno sjeo na uređaj za usmjeravanje.

Opcija A: uporaba uređaja za usmjeravanje

Pričvrstite implantat na uređaj za usmjeravanje

- Spojite priključno sučelje s ključem na sastavljenom uređaju za usmjeravanje u odgovarajući priključak na implantatu. Nakon postavljanja uređaja za usmjeravanje, učvrstite ga okretanjem spojnice u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli spojni vijak.
- Uklonite spojnicu s uređaja za usmjeravanje prije nego što implantat utisnete u prostor diska.

Umetnite implantat

- Provjerite je li priključak uređaja za usmjeravanje i implantata zaključan na mjestu.
- Strelica na implantatu SYNFIX Evolution mora biti usmjerena kranijalno kako bi se osiguralo odgovarajuće postavljanje unutar prostora diska. Umetanje implantata SYNFIX Evolution u prostor diska.
- Za uvođenje implantata SYNFIX Evolution u prostor intervertebralnog diska može biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po držaču uređaja za usmjeravanje.
- Upotrijebite fluoroskopsko snimanje tijekom umetanja implantata za procjenu položaja implantata.
- Implantat SYNFIX Evolution trebao bi čvrsto pristajati tako da priliježe na završne ploče.

Potvrdite položaj

- Optimalan položaj za implantat SYNFIX Evolution jest u središtu unutar periferije tijela kralješka uz postizanje odgovarajućeg pristajanja i ispunjavanja prostora diska.
- Fluoroskopskim praćenjem provjerite lokaciju implantata SYNFIX Evolution u odnosu na tijela kralježaka u AP i bočnim smjerovima.
- Opcionalno se uređaj za usmjeravanje može ukloniti tijekom fluoroskopije kako bi se poboljšala vizualizacija prednje strane implantata.
- Pločica od titanija i jedan posteriorni rendgenski marker od tantal ugrađeni u implantat omogućuju intraoperativnu radiografsku procjenu položaja implantata.
- Rendgenski marker paralelan je s krajnjim pločama i u ravnini sa stražnjom stijenkom implantata SYNFIX Evolution.

Neobavezno: završno pozicioniranje

- U slučaju da implantat SYNFIX Evolution treba premjestiti, upotrijebite priloženi uređaj za usmjeravanje da biste ručno upravljali položajem implantata.
- Za ponovno postavljanje implantata može biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po držaču uređaja za usmjeravanje.
- Primjenjujte fluoroskopsku kontrolu tijekom repositioniranja implantata.

Opcija B: uporaba umetača/distraktora SQUID

Sastavite umetač/distraktor Evolution SQUID i odaberite potisni blok

- Sastavite umetač/distraktor Evolution SQUID. Otpustite vreteno umetača/distraktora Evolution SQUID tako da pritisnete gumb „release“ (otpuštanje) na dršci i gurnete blok potiskivača do kraja natrag. Blokirate vreteno pritiskom gumba za aktiviranje („engage“) i gurnete potisni blok u spojnicu bloka potiskivača dok potpuno ne sjedne.
- Za implantat SYNFIX Evolution od 19 mm najprije izvedite kirurški korak „postavljanje implantata SYNFIX Evolution“, a zatim gurnete potisni blok na blok potiskivača.
- S protrudiranim potisnim blokovima implantat strši srijeda iz prednjeg ruba tijela kralješka i može se potpuno namjestiti pomoću uređaja za usmjeravanje.

Postavljanje implantata SYNFIX Evolution

- Umetnite implantat SYNFIX Evolution između lopatica umetača/distraktora Evolution SQUID tako da se utori implantata SYNFIX Evolution spoje na vodilice oštrica. Okrenite T-ručicu umetača/distraktora Evolution SQUID u smjeru kazaljke na satu kako biste pomaknuli blok potiskivača dok ne dođe u dodir s implantatom SYNFIX Evolution. Implantat SYNFIX Evolution sada je sigurno na mjestu i spreman je za umetanje.
- Postavljanje implantata SYNFIX Evolution od 19 mm može se izvesti samo prije ugradnje potisnog bloka (pogledajte prethodni kirurški korak).
- Vrh lopatica umetnut će se u prostor diska do graničnika dubine na lopicama. Kako biste omogućili potpuno umetanje, vrh mora biti potpuno zatvoren.
- Slika na potisnom bloku prikazuje izbočenje implantata SYNFIX Evolution iz prostora diska.

Umetnite implantat

- Umetnite vrh umetača/distraktora Evolution SQUID u prostor diska dok graničnici dubine na lopicama ne dodirnu prednji rub tijela kralješka. Vrh umetača/distraktora Evolution SQUID dubok je 25 mm i širok 28 mm. Za pomoć pri simetričnom umetanju implantata SYNFIX Evolution u prostor diska, središnji otvor lopatica umetača/distraktora Evolution SQUID treba biti poravnat s prednjom središnjom linijom tijela kralješka.
- Aktivirajte umetač/distraktor SQUID kako biste skrenuli pozornost na prostor diska jer je implantat umetnut.
- Dok je vreteno uključeno, okrenite T-ručicu na umetaču/distraktoru Evolution SQUID kako biste pomaknuli implantat niz lopaticu i u prostor diska. Sila potrebna za okretanje T-ručke povećat će se kako implantat SYNFIX Evolution napreduje niz lopaticu, a umetač/distraktor Evolution SQUID podiže prostor diska. Uz fluoroskopsko praćenje nastavite okretati T-ručicu sve dok se implantat SYNFIX Evolution potpuno ne izbaci i oslobodi iz umetača/distraktora Evolution SQUID. Škljocaj dok se lopatice zatvaraju potvrđuje da je implantat SYNFIX Evolution postavljen, a umetač/distraktor Evolution SQUID potpuno izbačen i otpušten. Ovisno o veličini kralježaka, prednji rub implantata SYNFIX Evolution obično će se postaviti +/-1 mm u odnosu na broj naveden na odabranom potisnom bloku.
- Umetač/distraktor Evolution SQUID može se upotrebljavati samo za prednji pristup.

Uklanjanje umetača/distraktora SQUID

- Kada je implantat SYNFIX Evolution ispravno postavljen, pažljivo uklonite umetač/distraktor Evolution SQUID.

Pričvrstite uređaj za usmjeravanje

- Umetnite sastavljeni uređaj za usmjeravanje u izloženo mjesto.
- Spojite priključno sučelje s ključem na uređaju za usmjeravanje u odgovarajući priključak na implantatu.
- Nakon postavljanja uređaja za usmjeravanje, učvrstite ga okretanjem spojnice u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli spojni vijak.
- Uklonite spojnicu s uređaja za usmjeravanje.

Potvrdite položaj

- Optimalan položaj za implantat SYNFIX Evolution jest u središtu unutar periferije tijela kralješka uz postizanje odgovarajućeg pristajanja i ispunjavanja prostora diska.
- Fluoroskopskim praćenjem provjerite lokaciju implantata SYNFIX Evolution u odnosu na tijela kralježaka u AP i bočnim smjerovima.
- Opcionalno se uređaj za usmjeravanje može ukloniti tijekom fluoroskopije kako bi se poboljšala vizualizacija prednje strane implantata.
- Pločica od titanija i jedan posteriorni rendgenski marker od tantala ugrađeni u implantat omogućuju intraoperativnu radiografsku procjenu položaja implantata.
- Rendgenski marker paralelan je s krajnjim pločama i u ravnini sa stražnjom stijenkom implantata SYNFIX Evolution.

Neobavezno: završno pozicioniranje

- U slučaju da implantat SYNFIX Evolution treba premjestiti, upotrijebite priloženi uređaj za usmjeravanje da biste ručno upravljali položajem implantata.
- Za ponovno postavljanje implantata može biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po držaču uređaja za usmjeravanje.
- Primjenjujte fluoroskopsku kontrolu tijekom repositioniranja implantata.

Tehnika za minimalne otvore

Uređaji za usmjeravanje s minimalnim otvorom

- Cjelokupni profil uređaja za usmjeravanje smanjen je uključivanjem samo dva otvora jedan do drugog; stoga uređaj za usmjeravanje treba okrenuti nakon što se umetnu prva dva vijaka (isto kao i s uređajem za usmjeravanje od 17/19 mm u standardnom kompletu instrumenata SYNFIX Evolution).
- Uređaji za usmjeravanje premazani su (crno) kako bi ih razlikovali od standardnih uređaja za usmjeravanje.

Umetanje vijaka: standardni odvijači s uređajima za usmjeravanje s minimalnim otvorom

- Imajte na umu da će linije urezivanja na odvijaču i šilu biti na različitim mjestima u odnosu na upotrebu standardnih uređaja za usmjeravanje. Urezana linija na odvijaču SYNFIX Evolution bez nastavka za pričvršćivanje navoja neće se poravnati s rubom uređaja za usmjeravanje kada je vijak zaključan na ploču. Za odvijač SYNFIX Evolution jedna zelena urezana linija vidjet će se na proksimalnoj strani nastavka za pričvršćivanje navoja kada je vijak pričvršćen za ploču. Vijci su u potpunosti umetnuti kada postoji čvrsta završna točka.
- Otpustite spojni vijak koji povezuje uređaj za usmjeravanje s implantatom SYNFIX Evolution i zakrenite uređaj za usmjeravanje za 180° kada pripremate posljednja dva vijaka.

Umetanje vijaka: odvijači s minimalnim otvorom i uređaji za usmjeravanje s minimalnim otvorom

- Odvijači s minimalnim otvorom i šilo imaju kraći funkcionalni kraj. Odvijač s minimalnim otvorom osmišljen je za rad sa standardnim nastavkom za pričvršćivanje navoja.
- Proksimalni kraj osovine na odvijačima s minimalnim otvorom i šilu ima premaz (crno) kako bi se razlikovao od standardnih odvijača i šila.
- Otpustite spojni vijak koji povezuje uređaj za usmjeravanje s implantatom SYNFIX Evolution i zakrenite uređaj za usmjeravanje za 180° kada pripremate posljednja dva vijaka.

Kratki odvijač s minimalnim otvorom

- Imajte na umu da je dodatni kratki odvijač dostupan kao alternativni odvijač, ovisno o pristupu i anatomiji pacijenta. Taj odvijač također sadrži premazanu traku (crnu) koja ga razlikuje od odvijača u standardnom kompletu SYNFIX Evolution.

Umetanje vijaka

Sastavite šilo i odvijače

- Pričvrstite ručku na AO spoj šila.
- Zatim pričvrstite ručku na AO spoj odvijača SYNFIX Evolution. Zatim navucite nastavak za pričvršćivanje navoja do kraja na vrh odvijača.
- Uvjerite se da strelica na nastavku pokazuje prema dršci odvijača.

Opcionalno:

- Prema želji kirurga, može se sastaviti dodatna ručka s račvastim ključem, odvijač bez nastavka za pričvršćivanje navoja ili ravni odvijač.
- Prema želji kirurga, umetanje vijaka i konačno zatezanje mogu se kombinirati u jednom koraku sklapanjem ručke za ograničavanje zakretnog momenta na odvijaču SYNFIX Evolution.

Neobavezno: sastavite zaštitnu ovojnici

- Zaštitna ovojnica može se sastaviti na sve zglobne instrumente SYNFIX Evolution.
- Gurnite zaštitnu ovojnicu tako da strelica pokazuje prema kraju ručke instrumenta preko distalnog kraja instrumenta prema zglobu. Pažljivo postavite zaštitnu ovojnicu u odgovarajuće utore.
- Zaštitna ovojnica prethodno je zakrivljena pod kutom od 35° kako bi se olakšalo umetanje u uređaj za usmjeravanje i pruža dodatnu memoriju za položaj zgloba.
- Provjerite je li ovojnica pravilno orijentirana i postavljena na instrument.

Izradite pilot rupu

- Umetnite šilo u uređaj za usmjeravanje. Napravite pilot rupu u tijelu kralješka za umetanje vijka primjenom pritiska na dršku šila rotacijskim pokretima.
- Retraktor mekih tkiva može se upotrijebiti za dodatnu retrakciju tkiva i zaštitu nakon umetanja prvog vijka. Fiksirajte retraktor u odgovarajućem utoru na odabranom uređaju za usmjeravanje.
- Ako je potrebno, instrument za držanje može se upotrijebiti za kontrolu vrha šila i kako bi se izbjeglo ozljeđivanje okolnih mekih tkiva ili krvnih žila.
- Za uklanjanje šila može se upotrijebiti i instrument za držanje kako bi se izbjeglo oštećivanje susjednih struktura.
- Nakon izrade prve pilot rupe nastavite s umetanjem prvog vijka kako biste stabilizirali implantat prije pripreme bilo kojih drugih otvora.
- Preporučuje se umetanje vijaka koje je najlakše umetnuti (npr. S1 vijci za L5/S1).
- Nije potrebno utiskivati ili potpuno okretati šilo kako bi se slomio korteks. Obično je dovoljno okretanje u smjeru kazaljke na satu i u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
- Kupovna duljina svih vijaka premašuje dubinu uboda šila.

Odaberite vijak

- Odaberite odgovarajuću vrstu i duljinu vijka na temelju anatomije pacijenta i kliničkih zahtjeva.
- Vijci s glatkim vrhom dobri su za prodiranje u sklerotičnu kost.
- Preporučuje se uporaba najduže moguće duljine vijka ovisno o anatomiji pacijenta i sigurnoj uporabi.

Postavite vijak na odvijač

- Sigurno postavite stanicu za umetanje vijaka na bilo koju ravnu površinu ili je držite u jednoj ruci dok umećete vijak. Postavite vijak u stanicu za umetanje vijka tako da je vrh okrenut prema dolje.
- Aktivirajte odvijač u utoru vijka i pobrinite se da je nastavak za pričvršćivanje navoja potpuno sjeo na stanicu za umetanje vijka. Možda će biti potrebno gurnuti ovojnicu prema dolje kako bi ona bila u kontaktu s vijkom.
- Zategnite vijak s dva prsta okretanjem odvijača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se vijak ne učvrsti i nastavak potpuno ne nasjedne na glavu vijka.
- Izvucite odvijač s postavljenim vijkom iz stanice za umetanje vijka.

Umetnite i zategnite vijke

- Retraktor mekog tkiva dizajniran je za pružanje dodatne retrakcije i zaštite tkiva te za stvaranje prostora za umetanje vijka duž putanje vijka. Fiksirajte retraktor u odgovarajućem utoru na odabranom uređaju za usmjeravanje.
- Umetnite napunjeni vijak kroz uređaj za usmjeravanje i u pilot rupu koju ste izradili šilom. Upotrijebite fluoroskopsko snimanje tijekom umetanja vijka za procjenu položaja.
- Instrument za držanje može se upotrijebiti za upravljanje odvijačem kada ga umećete ili uklanjate iz uređaja za usmjeravanje.
- Čim oba zelena prstena budu vidljiva u prozorčićima na nastavku za pričvršćivanje navoja i uoč se čvrsta krajnja točka, vijak je potpuno umetnut.
- Treba primjenjivati konstantnu silu duž osi vijka cijelo vrijeme tijekom umetanja vijka.
- Pričvrstite ručicu za ograničavanje zakretnog momenta na odvijač. Ponovno zategnite dok ne dođe do taktilnog otpuštanja koje pokazuje da je primijenjen odgovarajući zakretni moment.
- Kako bi se osiguralo odgovarajuće zaključavanje, važno je da kut U-zgloba ne prijeđe preko držača uređaja za usmjeravanje tijekom završnog zatezanja. Smanjite nagib U-zgloba povlačenjem tkiva retraktorom mekog tkiva.
- Provjerite položaj vijka fluoroskopijom.
- Po izboru, držač uređaja za usmjeravanje može se ukloniti nakon umetanja prvog vijka i zategnuti kako bi se olakšalo umetanje vijka.
- Za preostala 3 vijka ponovite prethodno navedene kirurške korake za umetanje vijka.
- Ako se koristi implantat od 17/19 mm, uređaj za usmjeravanje mora se rotirati nakon umetanja drugog vijka.
- Ako je umetanje vijka blokirano ili otežano, provjerite jesu li prethodno postavljeni vijci dovoljno duboko uvedeni i u položaju u kojem ne blokiraju trenutačni vijak te da u taj otvor već nije prethodno umetnut vijak.
- Za završno zatezanje preporučuje se upotrijebiti ravni odvijač ako pristupito omogućuje ili izravnati kutni odvijač što je dublje moguće.

Zarotirajte uređaj za usmjeravanje od 17 i 19 mm

- Za visine implantata od 17 i 19 mm uređaj za usmjeravanje treba rotirati nakon umetanja prva 2 vijka.
- Prvo ponovno pričvrstite držač uređaja za usmjeravanje na uređaj za usmjeravanje. Povucite vanjsku osovinu držača uređaja za usmjeravanje prema ručki i zatim je pričvrstite na uređaj za usmjeravanje. Otpustite vanjsku osovinu držača uređaja za usmjeravanje.
- Umetnite spojnicu u držač uređaja za usmjeravanje i odvojite spojni vijak od implantata okretanjem spojnice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uklonite uređaj za usmjeravanje iz implantata, okrenite ga za 180° i zatim ga ponovno pričvrstite na implantat.
- Spojite priključno sučelje s ključem na sastavljenom uređaju za usmjeravanje u odgovarajući priključak na implantatu. Nakon postavljanja uređaja za usmjeravanje, učvrstite ga okretanjem spojnice u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli spojni vijak.
- Uklonite spojnicu s uređaja za usmjeravanje.
- Ponovite prethodno navedene kirurške korake umetanja vijaka kako biste umetnuli preostala 2 vijka.

Uklonite instrumente

- Prvo ponovno pričvrstite držač uređaja za usmjeravanje na uređaj za usmjeravanje. Povucite vanjsku osovinu držača uređaja za usmjeravanje prema ručki i zatim je pričvrstite na uređaj za usmjeravanje. Otpustite vanjsku osovinu držača uređaja za usmjeravanje.
- Umetnite spojnicu u držač uređaja za usmjeravanje i odvojite spojni vijak od implantata okretanjem spojnice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uklonite uređaj za usmjeravanje iz implantata.
- Ako je uređaj za usmjeravanje teško ukloniti, provjerite jesu li svi vijci na svom mjestu i u položaju u kojem ne blokiraju uređaj za usmjeravanje tijekom uklanjanja.

Provjerite pozicioniranje implantata

- Optimalan položaj za implantat SYNFIX Evolution jest u središtu unutar periferije tijela kralješka uz postizanje odgovarajućeg pristajanja i ispunjavanja prostora diska.
- Fluoroskopskim praćenjem provjerite lokaciju implantata SYNFIX Evolution u odnosu na tijela kralježaka u AP i bočnim smjerovima.
- Pločica od titanija i jedan posteriorni rendgenski marker od tantala ugrađeni u implantat omogućuju intraoperativnu radiografsku procjenu položaja implantata.
- Rendgenski marker paralelan je s krajnjim pločama i u ravnini je sa stražnjom stijenkom implantata SYNFIX Evolution.

Uklanjanje vijka

Sastavljanje uređaja za usmjeravanje

- Odaberite uređaj za usmjeravanje koji odgovara visini implantata. Svaki uređaj za usmjeravanje kombinira 2 visine.
- Sastavite držač uređaja za usmjeravanje.
- Potpuno uključite spojni vijak u uređaj za usmjeravanje s pomoću spojnice. Pričvrstite držač uređaja za usmjeravanje na uređaj za usmjeravanje povlačenjem vanjske osovine na držaču uređaja za usmjeravanje prema ručki i zatim aktivirajte uređaj za usmjeravanje. Poravnajte okomite crte na držaču uređaja za usmjeravanje i uređaju za usmjeravanje. Otpustite vanjsku osovinu kako biste zaključali sklop.
- Umetnite spojnicu u držač uređaja za usmjeravanje.
- Provjerite je li držač uređaja za usmjeravanje potpuno sjeo na uređaj za usmjeravanje.

Pričvrstite uređaj za usmjeravanje

- Umetnite sklopljeni uređaj za usmjeravanje u operativno mjesto.
- Spojite priključno sučelje s ključem na uređaju za usmjeravanje u odgovarajući priključak na implantatu.
- Nakon postavljanja uređaja za usmjeravanje, učvrstite ga okretanjem spojnice u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli spojni vijak. Uklonite spojnicu s uređaja za usmjeravanje.
- Uređaj za usmjeravanje treba čvrsto pristajati na ploču.
- Provjerite jesu li uređaj za usmjeravanje i implantat dobro pričvršćeni.

Uklonite vijke

- Sastavite odvijač bez nastavka za pričvršćivanje navoja.
- Ovisno o pristupu, može se upotrijebiti ravni odvijač.
- Retraktor mekog tkiva može se upotrijebiti za dodatnu retrakciju tkiva i zaštitu pomoću kutnog odvijača. Fiksirajte retraktor u odgovarajućem utoru na odabranom uređaju za usmjeravanje.
- Umetnite odvijač u uređaj za usmjeravanje i zakačite ga u utor za vijak.
- Instrument za držanje može se upotrijebiti za upravljanje odvijačem kada ga umećete ili uklanjate iz uređaja za usmjeravanje.
- Okrenite odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otključali vijak i uklonite vijak.
- Opcionalno uklonite držač uređaja za usmjeravanje radi bolje vidljivosti i pristupa. Ponovite ovaj korak kako biste uklonili preostala tri vijka.
- Fluoroskopijom provjerite jesu li svi vijci uklonjeni.
- Ne upotrebljavajte kutni odvijač s nastavkom za pričvršćivanje navoja za uklanjanje vijka.

Uklanjanje uređaja za usmjeravanje

- Ako je potrebno, najprije ponovno pričvrstite držač uređaja za usmjeravanje na uređaj. Povucite vanjsku osovinu držača uređaja za usmjeravanje prema ručki i zatim je pričvrstite na uređaj za usmjeravanje. Otpustite vanjsku osovinu držača uređaja za usmjeravanje.
- Umetnite spojnicu u držač uređaja za usmjeravanje i odvojite spojni vijak od implantata okretanjem spojnice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uklonite uređaj za usmjeravanje iz implantata.
- Ako je uređaj za usmjeravanje teško ukloniti, provjerite jesu li svi vijci uklonjeni i potvrdite da ne blokiraju uređaj za usmjeravanje tijekom uklanjanja.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com