
Bruksanvisning SYNFIX™ Evolution-implantater

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For tiden er ikke alle produktene tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

SYNFITM Evolution-implantater

SYNFI Evolution er en frittstående anterior, lumbal, intervertebral fusjonsenhet (ALIF) utformet for bruk i den lumbale delen av ryggraden. Enhetens anteriore fikseringsplate og låseskruer er laget av titan og har et røntgengjennomtrengelig, intervertebralt bur som er laget av PEEK og utstyrt med markører i tantal. Buret består av et sentralt lumen som kan fylles med beingraftmateriale.

Disse implantatene er tilgjengelige i ulike høyder og grunnflateavtrykk, med 4 lordotiske vinklingsalternativer å velge mellom.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For medfølgende informasjon, for eksempel kirurgiske teknikker, gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundestøtte.

Materialer

PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Tantal i henhold til ISO 13782

Tiltenkt bruk

SYNFI Evolution-implantatene er beregnet for bruk som frittstående anteriore, lumbale, intervertebrale fusjonsenheter (ALIF) i korsryggen (L1–S1), hos pasienter med modent skjelett.

SYNFI Evolution-implantatene er utformet for anterior tilnærming.

Merk: Ytterligere fiksering kan være nødvendig i tilfeller med instabilitet mellom segmentene.

Indikasjoner

SYNFI Evolution-implantatene er indisert for degenerative lidelser i lumbalcolumna.

Kontraindikasjoner

– Alvorlig osteoporose

Pasientmålgruppe

SYNFI Evolution-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når SYNFI Evolution-implantatene benyttes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk samt merkingen, stabiliserer enhetene bevegelsessegmentet/-ene etter fjerning av intervertebral skive, som supplement til fusjon. Dette forventes å lindre rygg- og/eller beinsmerter forårsaket av degenerative ryggtilstander.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

SYNFI Evolution-implantatene er anteriore, lumbale, intervertebrale fusjonsenheter (ALIF) som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/-ene før fusjon.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, brudd, løsning eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller neurologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet eller graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet



Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materi-alegenskaper.

Enheter til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at SYNFIX Evolution-implantatet kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmateriale.

Dissektomi

Klargjør skiverommet

- Det er avgjørende at nucleus pulposus og den indre annulus fjernes for å hindre at skivemateriale skyves inn i ryggradskanalen under implantatinnsetting og at beininnvekst forstyrres.
- Overdreven klargjøring kan imidlertid føre til at endeplatene svekkes, ved at beinvev under brusklagene fjernes. Fjerning av hele endeplaten kan føre til innsynking og tap av segmentets stabilitet.

Distraksjon og segmentmobilisering

- For å minimere risikoen for brudd på endeplaten er det avgjørende at spissene på sprederen er plassert på den posteriore kanten av virvellegemet. For å sikre dette, anbefales det at sprederen settes inn ved bruk av avbildningsteknologi.
- Det er viktig å ikke overdistrahere segmentet, for å forhindre skade på ligamenter og nervestrukturer.

Prøveinnsetting

Valgfritt: Prøve for grunnflatens størrelse

- Vurder nøye posisjonen til de anterolaterale kantene på grunnflateprøven, for å sikre at de befinner seg innenfor periferien av virvellegemet.

Fest prøveimplantatet til prøveimplantatholderen

- Det rombefeformede grensesnittet på Evolution-prøveavstandsstykket og implantatholderen må finne seg innenfor prøveavstandsstykkets grensesnitt.

Sett inn prøveimplantat

- Ikke la prøveimplantatet være igjen i skiverommet.
- Utilstrekkelig klargjøring av skiverommet kan kompromittere vaskulær forsyning til beingraftet.

- Vær oppmerksom på bløtvev eller blodkar som kan befinne seg i banen til prøveavstandsstykket eller forstyrre retraktorbladene.
- Forsikre deg om at pilen på prøveimplantatet peker kranialt før innsetting, da SYNFIX Evolution-prøveimplantatene og implantatene er asymmetriske.

Vurder den anteriore-posteriore dybden

- Vurder nøye posisjonen til de anterolaterale kantene på prøveimplantatet, for å sikre at de befinner seg innenfor periferien av virvellegemet.
- Hvis det er nødvendig med et dypt implantatavstandsstykke, må du forsikre deg om at prøveavstandsholderens flens er tilstrekkelig tilbaketrukket, slik at det dype implantatet sitter fullstendig i skiverommet når det settes inn.

Klargjøring av implantat

SYNFIX Evolution-implantat

- Ikke bruk overdreven kraft for å komprimere eller banke graftet inn i implantatet, da dette kan forstyrre vaskulær integrasjon og beinhealing.
- Stasjonen for pakking kombinerer både standard og dype grunnflater i én form.
- Unngå skade på SYNFIX Evolution-implantatet under pakking av graftmateriale.

Implantatinnsetting

Sett sammen sikteenhet

- Bruk ikke syl eller skrutrekker uten egnet sikteenhet.

Implantatinnsetting:

Alternativ A: Bruke sikteenheten

Fest implantatet til sikteenheten

- Kontroller at sikteenheten samsvarer med implantatstørrelsen.
- Sikteenheten skal sitte stramt mot platen.
- Kontroller at forbindelsen mellom sikteenheten og implantatet er sikker.

Sett inn implantatet

- Forsikre deg om at SYNFIX Evolution-implantatet settes inn slik at pilen peker kranialt, da implantatene er asymmetriske.
- Fjern koblingen før bruk av hammer, for å unngå skade på skruen.
- For å unngå beinskade på fremre kant forårsaket av sikteenheten, skal implanta-tet ikke settes inn for dypt. Overdreven påkjenning kan skade fremre del av ryggvirvlene.

Valgfritt: Endelig plassering

- Fjern koblingen før bruk av hammer, for å unngå skade på tilkoblingsskruen.

Implantatinnsetting:

Alternativ B: Bruke SQUID™-innfører/distraktor

Sett sammen Evolution SQUID-innfører/distraktor, og velg skyveblokk.

- Sørg for at SYNFIX Evolution-skyveblokkene brukes. Bruk ikke de svarte, graverte SYNCAGE Evolution-skyveblokkene.

Sett inn implantatet

- Forsikre deg om at Evolution SQUID-innføeren/distraktoren settes inn slik at pilen på SYNFIX Evolution-implantatet peker kranialt, da implantatene er asymmetriske.
- Implantatet samt SQUID-innfører-/distraktorstopperen beveger seg mot virvellegemet. Vær oppmerksom på bløtvev og blodkar som kan være i banen til im-plantatet og SQUID-innfører-/distraktorstopperen, fordi de kan skyves mot virvellegemer eller forstyrre retraktorbladene. Hvis ikke instruksjonene følges, kan det føre til skader på tiliggende strukturer.
- Det er viktig å avstå fra å bruke et implantat som er for høyt for skiverommet, for å hindre overdistraksjon av segmentet og forhindre skade på ligamenter, nevrale strukturer og/eller vertebrale endeplater.
- Bruk fluoroskopi for å bekrefte posisjonen til Evolution SQUID-innføeren/distraktoren og SYNFIX Evolution-implantatet, gjenoppretting av skive- og foramenhøyde og generell innretning.

Fjern SQUID-innfører/distraktor

- Vær oppmerksom på bløtvev eller blodkar som kan befinne seg i banen til Evolution SQUID-innføeren/distraktoren eller forstyrre retraktorbladene.

Feste sikteenheten

- Sikteenheten skal sitte stramt mot platen.
- Kontroller at forbindelsen mellom sikteenheten/implantatet er sikker.
- Kontroller at sikteenheten samsvarer med implantatstørrelsen.

Valgfritt: Endelig plassering

- Fjern koblingen før bruk av hammer, for å unngå skade på koblingsskruen.

Mini-Open-sikteenheter

- 25 mm-skruene er de lengste som kan brukes med Mini-Open-sikteenheter, da det er utilstrekkelig føring for 30 mm-skruene. Standard sikteenheter (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) må brukes for 30 mm-skruene.

Innsetting av skrue: Mini-Open-skrutrekker med Mini-Open-sikteenheter

- Mini-Open-skrutrekker (03.835.410 og 03.835.413) kan ikke brukes med standard sikteenheter (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), fordi de ikke er lange nok til å stramme og låse skruene i implantatplatene. Skruen vil fortsette å rotere fritt inne i sikteenheten, da skruen ikke kan festes i SYNFIX Evolution-implantat-platen. Nødvendig endelig tiltrekning vil ikke være mulig.
- En ekstra Mini-Open-skrutrekker (03.835.410 og/eller 03.835.413) skal være tilgjengelig som reserve.

Kort Mini-Open-skrutrekker

- Den korte skrutrekkeren kan bare brukes til innledende skrueinnsetting, og krever bruk av standard (03.835.013) eller Mini-Open-skrutrekker (03.835.413) for endelig tilstrømming. Hver skrue skal settes helt inn før du går videre til innsetting av neste skrue, for å unngå å sette fast to kryssende skruer i sikteenheten.

Skrueinnsetting

Valgfritt: Sett sammen beskyttelseshylsen

- Skyv beskyttelseshylsen forsiktig inn i rett bane over sylspissen, for å unngå skade på beskyttelseshylsen. Vær forsiktig, for å unngå skade fra sylens skarpe spiss.

Bor styrehull

- Før bløtvevsretraktoren brukes, anbefales det å sette inn én skrue for å forhindre implantatmigrasjon.
- Ikke bruk hammer på sylen under oppretting av styrehull, for å unngå skade på sylledet og håndtakskoblingen.
- Bruk alltid en sikteenhet til å styre sylen under oppretting av styrehull.

Velg skrue

- Ved en prosedyre med to nivåer må man vurdere skruelengden nøye i forhold til virvellegemet, for å forhindre at skruene forstyrr allerede innsatte skruer.
- Bruk ikke SYNFIX-LR-skruer i kombinasjon med SYNFIX Evolution eller SYNFIX Evolution-skruer i kombinasjon med SYNFIX-LR. Disse enhetene er forskjellige fra hverandre, og ikke gjensidig kompatible.

Fest skruen på skrutrekkeren

- Ikke stram skruen for hardt til i gjengelåshylsen, for å unngå skade på gjengelåshylsen.
- Ikke fest skruen uten skruelastestasjonen, da dette kan føre til skade og forhindre gjengelåshylsen fra å fungere som den skal.

Sett inn og stram til skruene

- Før bløtvevsretraktoren brukes, anbefales det å sette inn én skrue for å forhindre implantatmigrasjon.
- Bruk kun håndtakene som medfølger dette settet.
- Skrueinnsetting må gjøres gjennom en SYNFIX Evolution-sikteenhet for å sikre riktig låsing av skruen til platen.
- Bruk alltid fire skruer for hver SYNFIX Evolution-implantatkonstruksjon.
- De fire låseskrue skal settes inn sekvensielt.
- Unngå overdreven strømming av skruene, for å forhindre skade på skrutrekker-spiss og ledd.
- Påse at skruene er helt låst mot låseplaten når du arbeider med sklerotisk bein.

Fjerne skrue

Sett sammen sikteenhet

- Bruk ikke skrutrekkeren uten egnet sikteenhet.

Fjerne implantat

Sett sammen skrutrekker- og fjerningsverktøyet

- Den rombeformede overflaten på prøveimplantatholderens grensesnitt skal befinne seg innenfor grensesnittet til fjerningsverktøyet.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Følgende skruealternativ er tilgjengelig for bruk med SYNFIX Evolution-buret.

- SYNFIX Evolution-låseskrue (Ø 4,0 mm)

SYNFIX EVOLUTION-bur og -skruer brukes sammen med tilhørende SYNFIX EVOLUTION-instrumenter.

03.632.204	Momentbegrensende håndtak, 3 Nm
03.688.505	Snappenøkkelhåndtak for hurtigkobling, liten
03.802.038	Tang for SynFix-LR
03.815.010	SYNFIX Evolution prøve, for fotavtrykk liten og liten dyp
03.815.011	SYNFIX Evolution prøve, for fotavtrykk medium og middels dyp
03.815.012	SYNFIX Evolution prøve, for fotavtrykk stor og stor dyp
03.815.023	Evolution graftpakkingsdor, rund
03.815.024	Evolution graftpakkingsdor, oval
03.815.029	Evolution SQUID, monterings-/demonteringsverktøy
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes hurtiginnføringsenhet og distraktor
03.825.002	SynCage Evolution spindel
03.825.106	T-håndtak, med sekskantkobling, for posterior fjerningsverktøy og Evolution SQUID
03.835.001	SYNFIX Evolution sikteutstyr, 10,5 mm og 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution sikteutstyr, 13,5 mm og 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution sikteutstyr, 17 mm og 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution feste for sikteutstyr
03.835.005	Kobling for feste for sikteutstyr SYNFIX Evolution
03.835.006	Forbindelseskruer for SYNFIX Evolution feste for sikteutstyr
03.835.009S	SYNFIX Evolution gjenget låsehylse, steril
03.835.010	SYNFIX Evolution skrutrekker
03.835.012S	SYNFIX Evolution beskyttelseshylse for skrutrekker og syl, pakn. med 3 stk., steril
03.835.013	SYNFIX Evolution skrutrekker, uten gjenget låsehylse
03.835.015	SYNFIX Evolution skrutrekker, rett, uten gjenget låsehylse
03.835.032	SYNFIX Evolution syl
03.835.035	Evolution SQUID, skyveblokk for SYNFIX Evolution, innrettet, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, skyveblokk for SYNFIX Evolution, høyreist, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, skyveblokk for SYNFIX Evolution, høyreist, 6 mm
03.835.043	Momentbegrensende håndtak, rett med sperrenøkkel, 3 Nm
03.835.049	Fyllestasjon for skruer for SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, fylleblokk for implantater
03.835.060	SYNFIX Evolution bløtvevsretraktor
03.835.070	SYNFIX Evolution, fjerningsinstrument for implantater, 10,5 mm og 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, fjerningsinstrument for implantater, 13,5 mm og 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, fjerningsinstrument for implantater, 17 mm og 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution prøveimplantatholder
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open sikteenhet, 10,5 mm og 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open sikteenhet, 13,5 mm og 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open sikteenhet, 17 mm og 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open skrutrekker
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open skrutrekker, uten gjenget låsehylse
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini-Open skrutrekker, kort
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini-Open syl
03.835.101–106	SYNFIX Evolution prøveimplantat, lite, høyde 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	SYNFIX Evolution prøveimplantat, lite, høyde 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	SYNFIX Evolution prøveimplantat, lite, høyde 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	SYNFIX Evolution prøveimplantat, lite, høyde 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	SYNFIX Evolution prøveimplantat, middels, høyde 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	SYNFIX Evolution prøveimplantat, middels, høyde 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	SYNFIX Evolution prøveimplantat, middels, høyde 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	SYNFIX Evolution prøveimplantat, middels, høyde 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	SYNFIX Evolution prøveimplantat, stort, høyde 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	SYNFIX Evolution prøveimplantat, stort, høyde 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	SYNFIX Evolution prøveimplantat, stort, høyde 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	SYNFIX Evolution prøveimplantat, stort, høyde 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	SYNFIX Evolution prøveimplantat, lite, dypt, høyde 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	SYNFIX Evolution prøveimplantat, lite, dypt, høyde 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	SYNFIX Evolution prøveimplantat, lite, dypt, høyde 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	SYNFIX Evolution prøveimplantat, lite, dypt, høyde 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	SYNFIX Evolution prøveimplantat, middels, dypt, høyde 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	SYNFIX Evolution prøveimplantat, middels, dypt, høyde 10,5–19 mm, 10°

03.835.252–256	SYNFIX Evolution prøveimplantat, middels, dypt, høyde 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	SYNFIX Evolution prøveimplantat, middels, dypt, høyde 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	SYNFIX Evolution prøveimplantat, stort, dypt, høyde 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	SYNFIX Evolution prøveimplantat, stort, dypt, høyde 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	SYNFIX Evolution prøveimplantat, stort, dypt, høyde 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	SYNFIX Evolution prøveimplantat, stort, dypt, høyde 13,5–19 mm, 18°
388.396	Håndtak, m/hurtigkobling, lite
SFW550R	Spreader
SFW650R	Spriketang, bøyd
SFW691R	Kombinert hammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at implantatene i SYNFIX Evolution-systemet er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil SYNFIX Evolution-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,2 °C, ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som SYNFIX Evolution-enheden, eller relativt nært.

Behandling for enheten brukes

Steril enhet:

Enheden leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er hel og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Fjerning av implantat

SYNFIX Evolution-implantatet er beregnet for permanent implantasjon, og det er ikke beregnet at det skal fjernes.

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et SYNFIX Evolution-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Sett sammen sikteenheten, og fest den til implantatet.
- Fjern alle skruene med skrutrekkeren. Hvis tilgangen ikke tillater bruk av en rett skrutrekker, må du bruke den vinklede skrutrekkeren.
- Fjern implantatet med sikteenheten eller med det valgfrie fjerningsverktøyet i tilfelle det ikke er mulig å feste sikteenhetsholderen til buret igjen.
- Separer fusjonsområdene på endeplaten helt før implantatet fjernes. Det kan være nødvendig å bruke et osteotom for å frigjøre implantatet hvis beinhelningen og integreringen har startet.
- Fjern SYNFIX Evolution-implantatet fra skiverommet ved å trekke i den påfestede holderen. Kontrollert, lett banking med en hammer med spor kan være nødvendig for å fjerne implantatet fra skiverommet.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Spesielle anvisninger for bruk

Tilgang og eksponering

Posisjoner pasienten

- For en anterior tilnærming til nedre lumbalnivå plasseres pasienten i Trendelenburgs leie.

Fremre tilgang og metode

- Den kirurgiske metoden er avhengig av virvelnivået som skal behandles.
- Bestem korrekt operasjonsnivå og innsnittsted ved bruk av lateral fluoroskopi mens et rett metallinstrument holdes på siden av pasienten. Dette bidrar til å sikre at innsnittet og eksponeringen gir direkte tilgang til operasjonsstedet og muliggjør innsetting av skruene.
- Det anbefales å eksponere operasjonsstedet ved bruk av standard retroperitoneal tilnærming. Andre tilnæringsmetoder kan imidlertid være indisert, avhengig av pasientens anatomi og patologi.

Eksponering

- Åpne operasjonsstedet slik at det er tilstrekkelig plass på hver side av den vertebrale midtlinjen som tilsvarer halvparten av bredden til SYNFIX Evolution-implantatet.
- Låseskruene til SYNFIX Evolution-implantatet må settes inn fra direkte anterior retning.

Diskektomi

Skjær til anteriort vindu

- Opprett en annulotomi sentrert på midtlinjen, som skal være bred nok til at SYNFIX Evolution-implantatet kan føres inn. Alternativt kan en grunnflateprøve eller et prøveimplantat brukes som en mal for å bestemme bredden på det annulære vinduet.
- Behold så mye av anterolaterale, laterale og posteriore annulus som mulig, for å stabilisere det aktuelle segmentet.

Klargjør skiverommet

- Fjern skivematerialet gjennom et innsnitt i annulus fibrosus. Eksiser skivematerialet, og fjern de brusaktige endeplatene for å eksponere de underliggende, vertebrale beinendeplatene.
- Tilstrekkelig rengjøring av endeplatene er viktig for å sikre vaskulær tilgang til beingraftet.
- Når endeplatene er klargjort, fortsetter du med de ytterligere kirurgiske prosedyrene.

Distraksjon og segmentmobilisering

Mobiliser segmentet

- Sett det vertebrale legemets spreader inn mot den posteriore kanten av virvellegemene under fluoroskopisk veiledning, for gradvis å remobilisere bevegelsessegmentet.
- Plassering av spissene inn mot den posteriore kanten vil bidra til å minimere risikoen for endeplatefraktur. Plasser spreaderen på den ene siden for å underlette diskektomi på den kontralaterale siden, og gjenta deretter på den andre siden.
- Distraker mellomvirvelrommet med virvellegemesprederen på en slik måte at det gjenoppretter høyden på skiven og gir tilgang til den posteriore delen av skiverommet.
- Distraksjon av segmentet er avgjørende for gjenoppretting av skivehøyden, åpning av nevrals foramen og indirekte dekompresjon av kanalen. Det er også viktig å oppnå riktig tilpasning, fylling og distraksjon av skiverommet for å oppnå innledende stabilitet for SYNFIX Evolution-implantatet.
- Høyden på spreaderen er 6 mm (3 mm per side) når den er kollapset.

Prøveinnsetting

Valgfritt: Prøve for grunnflatens størrelse

- Velg en grunnflateprøve av egnet størrelse, og skyv grunnflateprøven inn i skiverommet.
- Anterior-posterior (AP) og lateral fluoroskopi kan brukes til å bekrefte riktig valg av grunnflate.
- Grunnflateprøven kan roteres litt i skiverommet for å gjøre den anteriore kanten mer synlig under fluoroskopi.

Sett sammen prøveimplantatholderen

- Sett spindelen inn i det kanylerede skaftet på prøveimplantatholderen.

Fest prøveimplantatet til prøveimplantatholderen

- Velg prøveimplantatet som tilsvarer grunnflatetørrelsen, på grunnlag av prøveavtrykket. Velg den høyden og vinkelen som er best egnet basert på preoperativ planlegging, den anatomiske situasjonen etter opprettelse av skiveavstand og klargjøring av endeplaten, samt hva som er nødvendig for å gjenopprette normal ryggstøylestilling og skivehøyde.
- Monter det valgte SYNFIX Evolution-prøveimplantatet på prøveimplantatholderen. Fest det ved å stramme den riflede knotten bak på prøveimplantatholderen.
- Prøveimplantatets høyde er 0,8 mm lavere enn selve implantatet. Dette tilsvarer halvparten av høyden på implantattennene som finnes på hver side.

Sett inn prøveimplantat

- Sett prøveimplantatet inn i skiverommet.
- De anteriore sporene på prøveimplantatet angir inngangspunktene til låseskruene i det anteriore aspektet av den nærliggende ryggvirvelen.
- Kontrollert, lett banking på prøveimplantatholderen kan være nødvendig for å plassere prøveimplantatet mellom virvellegemene til ønsket dybde.
- Hvis god tilpasning ikke oppnås, kan prosessen gjentas med trinnvis større prøveimplantater eller med et prøveimplantat med en annen vinkel, for å oppnå best mulig tilpasning til skiverommets anatomiske egenskaper.
- Dersom prøveavstandsstykket er for stort og ikke kan settes inn uten å bruke for stor kraft, skal prosessen gjentas ved bruk av et trinnvis mindre prøveavstandsstykke eller et prøveavstandsstykke med en annen vinkel.
- Bruk fluoroskopi under prøveinnsetting og for å bekrefte prøveimplantatets endelige posisjon og tilpasning.

Vurder den anteriore-posteriore dybden

- Prøveavstandsstykkets holder har en flens ved koblingen til prøven. Når flensen er festet til et standard prøveavstandsstykke, representerer flensen det anteriore aspektet av et dypt implantat. Den ytterligere dybden på 3,0 mm gjør det mulig å vurdere hvilket implantat som skal brukes, standard eller dypt, basert på fluoroskopisk evaluering og direkte visualisering av prøven i skiverommet.
- De dype implantatene og prøveimplantatene med tilsvarende grunnflate (S/SD, M/MD, L/LD) er 3,0 mm dypere i anterior-posterior retning, men har samme bredde og anterior-posterior høyde.

Klargjør implantat

Velg implantat

- Velg det SYNFIX Evolution-implantatet som samsvarer med grunnflaten, høyden og vinkelen som ble bestemt ved bruk av prøveimplantatet, i de foregående kirurgiske trinnene.
- For å gjøre det enklere å velge implantat, er prøveimplantatene merket med implantatets høyde, lordotiske vinkel og grunnflate. I tillegg er prøveimplantatene og de integrerte låseplatene fargekodet for å samsvare med høyden.

Pakk graftmateriale i SYNFIX Evolution-implantat

- Sett SYNFIX Evolution-implantatet inn i en egnet form på stasjonen for pakking.
- Fyll SYNFIX Evolution-implantatet med graftmateriale mens det sitter i stasjonen for pakking, til graftmaterialet kommer ut fra hulrommene, for å sikre kontakt med de vertebrale endeplatene.
- Bruk et graftpakkeverktøy for å pakke graftmaterialet godt inn i implantatets hulrom.

Sett inn implantat

Sett sammen sikteenhet

- Velg sikteenheten som tilsvarer implantathøyden. Hver av høydene (10,5/12 mm, 13,5/15 mm og 17/19 mm) kan kombineres med én sikteenhet.
- Fest koblingsskruen i sikteenheten med koblingen.
- Sett sammen sikteenhetsholderen.
- Sikteenheten på 17/19 mm er en sikteenhet med 2 hull, og må roteres ved innsetting av skruen (se det kirurgiske trinnet «Innsetting av skruer»).
- Fest sikteenhetsholderen til sikteenheten ved å trekke det ytre skaftet på sikteenhetsholderen mot håndtaket og deretter feste sikteenheten. Rett inn de vertikale, svarte linjene på sikteenhetsholderen og sikteenheten. Frigjør det ytre skaftet for å låse montasjen.
- Sett koblingen inn i sikteenhetsholderen.
- Forsikre deg om at sikteenhetens holder er satt helt inn på sikteenheten.

Alternativ A: Bruke sikteenheten

Fest implantatet til sikteenheten

- Sett tilkoblingsgrensesnittet (med spor) for den monterte sikteenheten inn i det tilsvarende tilkoblingstedet på implantatet. Når sikteenheten er riktig plassert, sikres den ved å vri koblingen med klokken for å stramme koblingsskruen.
- Fjern koblingen fra sikteenheten før du banker implantatet inn i skiverommet.

Sett inn implantatet

- Bekreft at sikteenheten/implantatkoblingen er låst på plass.
- Pilen på SYNFIX Evolution-implantatet må peke kranialt for å sikre at det settes riktig inn i skiverommet. Sett SYNFIX Evolution-implantatet inn i skiverommet.

- Kontrollert og lett banking på sikteenhetsholderen kan være nødvendig for å føre SYNFIX Evolution-implantatet inn i det intervertebrale skiverommet.
- Bruk fluoroskopisk avbildning under implantatinnsetting for å vurdere implantatets posisjon.
- SYNFIX Evolution-implantatet skal sitte stramt og tett mellom endeplatene.

Kontroller plassering

- SYNFIX Evolution-implantatet er optimalt plassert når det er sentrert i periferien av virvellegemet, sitter stramt og tett og fyller skiverommet.
- Kontroller plasseringen av SYNFIX Evolution-implantatet i forhold til virvellegemene i anterior-posterior og lateral retning under fluoroskopi.
- Sikteenheten kan fjernes under fluoroskopi for å gi bedre visualisering av implantatets anteriore del.
- Titanplaten og den enkle, posteriore røntgenmarkøren av tantal som er integrert i implantatet, er utformet for å muliggjøre intraoperativ radiografisk vurdering av implantatets posisjon.
- Røntgenmarkøren er parallell med endeplatene og flukter med den bakre vegg til SYNFIX Evolution-implantatet.

Valgfritt: Endelig plassering

- Hvis SYNFIX Evolution-implantatet må repositioneres, kan du bruke den tilkoblede sikteenheten til å manipulere implantatets posisjon manuelt.
- Kontrollert og lett hamring på sikteenhetsholderen kan være nødvendig for å repositionere implantatet.
- Bruk fluoroskopisk veiledning ved repositionering av implantatet.

Alternativ B: Bruke SQUID-innfører/distraktor

Sett sammen Evolution SQUID-innføeren/distraktoren, og velg skyveblokk.

- Sett sammen Evolution SQUID-innføeren/distraktoren. Frigjør spindelen på Evolution SQUID-innføeren/distraktoren ved å trykke på utløsningsknappen på grepet og trekke skyveblokken helt tilbake. Lås spindelen ved å trykke inn innkoblingsknappen, og skyv en skyveblokk inn i skyveblokkkoblingen til den sitter godt på plass.
- Ved bruk av SYNFIX Evolution-implantat på 19 mm skal du først utføre det kirurgiske trinnet «Sett sammen SYNFIX Evolution-implantatet», og deretter skyve skyveblokken inn i skyveblokkkoblingen.
- Med de fremspringende skyveblokkene stikker implantatet anteriort ut fra den anteriore kanten på virvellegemet, og det kan settes godt på plass ved bruk av sikteenheten.

Sett sammen SYNFIX Evolution-implantatet

- Sett inn SYNFIX Evolution-implantatet mellom bladene til Evolution SQUID-innføeren/distraktoren, slik at fordyppingene i SYNFIX Evolution-implantatet kobles til bladenes skinner. Vri T-håndtaket på Evolution SQUID-innføeren/distraktoren med klokken for å føre frem skyveblokken til den kommer i kontakt med SYNFIX Evolution-implantatet. SYNFIX Evolution-implantatet holdes nå trygt på plass og er klart til innsetting.
- Montering av SYNFIX Evolution-implantatet på 19 mm kan kun utføres før du monterer skyveblokken (se foregående kirurgiske trinn).
- Tuppen av bladene settes inn i skiverommet til dybdestoppene på bladene. For å muliggjøre full innføring må tuppen være helt lukket.
- Bildet på skyveblokken viser hvordan SYNFIX Evolution-implantatet stikker ut fra skiverommet.

Sett inn implantatet

- Sett spissen på Evolution SQUID-innføeren/distraktoren inn i skiverommet til dybdestopperen på bladene berører den anteriore kanten på virvellegemet. Spissen på Evolution SQUID-innføeren/distraktoren er 25 mm dyp og 28 mm bred. For å lette symmetrisk innsetting av SYNFIX Evolution-implantatet i skiverommet, skal den midtre åpningen til Evolution SQUID-innføeren/distraktorens blader rettes inn med den anteriore midtlinjen til virvellegemene.
- Aktiver SQUID-innføeren/distraktoren for å distrahere skiverommet når implantatet settes inn.
- Når spindelen er koblet til, vrir du T-håndtaket på Evolution SQUID-innføeren/distraktoren for å føre implantatet ned mellom bladene og inn i skiverommet. Kraften som kreves for å dreie T-håndtaket, øker etter hvert som SYNFIX Evolution-implantatet føres ned mellom bladene og Evolution SQUID-innføeren/distraktoren hever skiverommet. Fortsett å dreie T-håndtaket under fluoroskopisk veiledning inntil SYNFIX Evolution-implantatet skyves helt ut og frigjøres fra Evolution SQUID-innføeren/distraktoren. Et klikk høres når bladene lukkes, som bekrefter at SYNFIX Evolution-implantatet sitter på plass og at Evolution SQUID-innføeren/distraktoren er skjøvet helt ut og frigjort. Avhengig av størrelsen på ryggvirvelen, vil den anteriore kanten av SYNFIX Evolution-implantatet vanligvis være plassert med et avvik på +/- 1 mm i forhold til verdien som er oppført på den valgte skyveblokken.
- Evolution SQUID-innføeren/distraktoren kan bare brukes ved anterior tilgang.

Fjern SQUID-innfører/distraktor

- Når SYNFIX Evolution-implantatet er riktig posisjonert, fjernes Evolution SQUID-innføeren/distraktoren forsiktig.

Fest sikteenheten

- Sett den monterte sikteenheten inn i åpningen.
- Sett tilkoblingsgrensesnittet (med spor) for sikteenheten inn i det tilsvarende tilkoblingstedet på implantatet.
- Når sikteenheten er riktig plassert, sikres den ved å vri koblingen med klokken for å stramme koblingsskruen.
- Fjern koblingen fra sikteenheten.

Kontroller plassering

- SYNFIX Evolution-implantatet er optimalt plassert når det er sentrert i periferien av virvellegemet, sitter stramt og tett og fyller skiverommet.
- Kontroller plasseringen av SYNFIX Evolution-implantatet i forhold til virvellegemene i anterior-posterior og lateral retning under fluoroskopi.
- Sikteenheten kan fjernes under fluoroskopi for å gi bedre visualisering av implantatets anteriore del.
- Titanplaten og den enkle, posteriore røntgenmarkøren av tantal som er integrert i implantatet, er utformet for å muliggjøre intraoperativ radiografisk vurdering av implantatets posisjon.
- Røntgenmarkøren er parallell med endeplatene og flukter med den bakre veggen til SYNFIX Evolution-implantatet.

Valgfritt: Endelig plassering

- Hvis SYNFIX Evolution-implantatet må repositioneres, kan du bruke den tilkoblede sikteenheten til å manipulere implantatets posisjon manuelt.
- Kontrollert og lett hamring på sikteenhetsholderen kan være nødvendig for å repositionere implantatet.
- Bruk fluoroskopisk veiledning ved repositionering av implantatet.

Mini-Open teknikk

Mini-Open-sikteenheter

- Den generelle profilen til sikteenheten er redusert ved at den kun har to hull ved siden av hverandre. Sikteenheten må derfor roteres etter at de to første skruene er satt inn (på samme måte som med sikteenheten på 17/19 mm i SYNFIX Evolution-standardinstrumentsettet).
- Disse sikteenhetene er belagt (svart) for å skille dem fra standard-sikteenheter.

Innsetting av skruer: Standard-skrutrekkerer med Mini-Open-sikteenheter

- Vær oppmerksom på at linjene som er etsset på skrutrekkeren og sylen, vil være på andre steder enn på standard-sikteenheter. Den etsede linjen på SYNFIX Evolution-skrutrekkeren uten gjengelåshylse vil ikke være på linje med kanten på sikteenheten når skruen er låst til platen. En grønn etsset linje på SYNFIX Evolution-skrutrekkeren vil være synlig på den proksimale siden av gjengelåshylsen når skruen er låst til platen. Skruene er satt helt inn når det ikke lenger er mulig å dreie dem.
- Løsne koblingsskruen som kobler sikteenheten til SYNFIX Evolution-implantatet, og roter sikteenheten 180° for å klargjøre for de to siste skruene.

Innsetting av skruer: Mini-Open-skrutrekkerer med Mini-Open-sikteenheter

- Mini-Open-skrutrekkerne og -sylen har en kortere funksjonell ende. Mini-Open-skrutrekkeren er utformet for å fungere sammen med standard gjengelåshylse.
- Den proksimale enden av skaffet på Mini-Open-skrutrekkerer og -syl er belagt (svart) for å skille dem fra standard-skrutrekkerer og -syl.
- Løsne koblingsskruen som kobler sikteenheten til SYNFIX Evolution-implantatet, og roter sikteenheten 180° for å klargjøre for de to siste skruene.

Kort Mini-Open-skrutrekker

- Merk: En ekstra, kort skrutrekker er tilgjengelig som en alternativ skrutrekker, og brukes avhengig av tilgangsmetode og pasientens anatomi. Denne skrutrekkeren har et belagt bånd (svart) for å skille den fra skrutrekkerne i SYNFIX Evolution-standardsettet.

Skruerinnsetting

Sett sammen syl og skrutrekker

- Fest et håndtak på sylens AO-kobling.
- Fest deretter et håndtak til AO-koblingen på SYNFIX Evolution-skrutrekkeren. Skru deretter gjengelåshylsen helt ned på skrutrekkerens spiss.
- Påse at pilen på hylsen peker mot skrutrekkerhåndtaket.

Valgfritt:

- Etter kirurgens preferanse kan det monteres et valgfritt håndtak med skralenøkkel, en skrutrekker uten gjengelåshylse eller en rett skrutrekker.
- Etter kirurgens preferanse kan skruerinnsetting og endelig stramming utføres som ett trinn, ved å feste det momentbegrensende håndtaket på SYNFIX Evolution-skrutrekkeren.

Valgfritt: Sette sammen beskyttelseshylse

- Beskyttelseshylsen kan monteres på alle SYNFIX Evolution-instrumenter med ledd.
- Skyv beskyttelseshylsen, med pilen vendt mot håndtaksenden på instrumentet, over den distale enden av instrumentet og mot leddet. Plasser beskyttelseshylsen forsiktig i de samsvarende sporene.
- Beskyttelseshylsen har en vinkel på 35° som forenkler innføring i sikteenheten og gir leddet ytterligere posisjonsminne.
- Kontroller at hylsen er riktig orientert og plassert på instrumentet.

Bor styrehull

- Sett sylen inn i sikteenheten. Bor et styrehull for innsetting av skruer i virvellegemet ved å legge trykk på sylhåndtaket og rotere det.
- En bløtvevsretraktor kan brukes til ekstra tilbaketrekking og beskyttelse av vev etter at den første skruen er satt inn. Fest retraktoren i samsvarende spor på valgt sikteenhet.
- Om nødvendig kan holdeinstrumentet brukes for å kontrollere sylspissen og for å unngå skade på omkringliggende bløtvev eller kar.
- Holdeinstrumentet kan også brukes ved fjerning av sylen, for å unngå skade på tiliggende strukturer.
- Etter at det første styrehullet er boret, fortsetter du med å sette inn den første skruen for å stabilisere implantatet før andre hull forberedes.
- Det anbefales å starte skruerinnsetting med skruene som er lettest å sette inn (f.eks. S1-skruer for L5/S1).
- Det er ikke nødvendig å banke på eller rotere sylen helt rundt for å bore gjennom korteks. Roterende bevegelser med og mot klokken er vanligvis tilstrekkelig.
- Alle skruenes arbeidslengde er lengre enn sylens penetreringsdybde.

Velg skruer

- Velg passende skruetype og -lengde basert på pasientens anatomi og kliniske krav.
- Skrur med fin spiss gjør det mulig å penetrere sklerotisk bein.
- Det anbefales å bruke lengst mulig skruelengde i forhold til pasientens anatomi og hva som er trygt å bruke.

Fest skruen på skrutrekkeren

- Plasser skruelastestasjonen på en flat overflate, eller hold den i den ene hånden mens du laster inn en skruer. Sett en skruer i skruelastestasjonen med spissen ned.
- Sett skrutrekkeren inn i skruerfordypningen, og påse at gjengelåshylsen er satt helt inn i skruelastestasjonen. Det kan være nødvendig å skyve hylsen ned, slik at den kommer i kontakt med skruen.
- Trekk skruen halvstramt til ved å vri skrutrekkeren mot klokken til skruen er lastet inn og hylsen sitter helt på skruhodet.
- Dra skrutrekkeren med den lastede skruen ut av skruelastestasjonen.

Sett inn og stram til skruene

- Bløtvevsretraktoren er utformet for ytterligere retraksjon og beskyttelse av vev, og for å gi klaring for innsetting av skruene langs skruerbanen. Fest retraktoren i samsvarende spor på valgt sikteenhet.
- Sett den innlastede skruen gjennom sikteenheten og inn i styrehullet som ble opprettet med sylen. Bruk fluoroskopisk avbildning under skruerinnsetting for å vurdere implantatets posisjon.
- Holdeinstrumentet kan brukes til å styre skrutrekkeren mens den settes inn i eller fjernes fra sikteenheten.
- Skruen helt satt inn så snart begge de grønne ringene er synlige i vinduene på gjengelåshylsen og du merker at skruen ikke lenger kan dreies.
- Påfør konstant kraft i skruens retning under hele skruerinnsettingen.
- Fest det momentbegrensende håndtaket til skrutrekkeren. Stram til igjen til du merker at motstanden forsvinner, som indikerer at ønsket tilstrammingsmoment er nådd.
- For å sikre riktig låsing er det viktig at U-leddets vinkel ikke krysser over sikteenhetens holder under endelig tilstramming. Reduser vinkelen på U-leddet ved å trekke tilbake vevet med bløtvevsretraktoren.
- Kontroller skruens posisjon under fluoroskopi.
- Sikteenhetens holder kan fjernes etter at den første skruen er satt inn og strammet, for å gjøre det enklere å sette inn de neste skruene.
- Gjenta trinnene ovenfor for å sette inn de neste 3 skruene.
- Hvis det brukes et implantat på 17/19 mm, må sikteenheten roteres etter at den andre skruen er satt inn.
- Hvis innsetting av skruen er umulig eller vanskelig, må du kontrollere at de tidligere plasserte skruene er satt langt nok inn, at de ikke blokkerer den aktuelle skruen, og at det ikke har blitt satt inn en skruer i dette hullet allerede.
- Til den endelige strammingen anbefales det å bruke en rett skrutrekker, hvis tilgangen tillater det, eller rette ut den vinklede skrutrekkeren så mye som mulig.

Rotere sikteenheten på 17 og 19 mm

- For implantathøyder på 17 og 19 mm må sikteenheten roteres etter at de to første skruene er satt inn.
- Fest først sikteenhetsholderen til sikteenheten igjen. Trekk det ytre skaftet på sikteenhetsholderen mot håndtaket, og fest det til sikteenheten. Frigjør det ytre skaftet på sikteenhetsholderen.
- Sett koblingen inn i sikteenhetsholderen, og løsne koblingskruen fra implantatet ved å vri koblingen mot klokken.
- Fjern sikteenheten fra implantatet, roter den 180° grader og fest den på nytt til implantatet.
- Sett tilkoblingsgrensesnittet (med spor) for den monterte sikteenheten inn i det tilsvarende tilkoblingstedet på implantatet. Når sikteenheten er riktig plassert, sikres den ved å vri koblingen med klokken for å stramme koblingskruen.
- Fjern koblingen fra sikteenheten.
- Gjenta trinnene ovenfor for å sette inn de neste 2 skruene.

Fjern instrumenter

- Fest først sikteenhetsholderen til sikteenheten igjen. Trekk det ytre skaftet på sikteenhetsholderen mot håndtaket, og fest den til sikteenheten. Frigjør det ytre skaftet på sikteenhetsholderen.
- Sett koblingen inn i sikteenhetsholderen, og løsne koblingskruen fra implantatet ved å vri koblingen mot klokken.
- Fjern sikteenheten fra implantatet.
- Hvis sikteenheten er vanskelig å fjerne, må du kontrollere at alle skruene sitter helt på plass og ikke blokkerer sikteenheten under fjerning.

Bekreft implantatets plassering

- SYNFIX Evolution-implantatet er optimalt plassert når det er sentrert i forhold til virvellegemets omkrets, sitter stramt og tett og fyller skiverommet.
- Kontroller plasseringen av SYNFIX Evolution-implantatet i forhold til virvellegemene i anterior-posterior og lateral retning under fluoroskopi.
- Titanplaten og den enkle, posteriore røntgenmarkøren av tantal som er integrert i implantatet, er utformet for å muliggjøre intraoperativ radiografisk vurdering av implantatets posisjon.
- Røntgenmarkøren er parallell med endeplatene og flukter med den bakre vegg til SYNFIX Evolution-implantatet.

Fjerning av skrue

Sett sammen sikteenhet

- Velg sikteenheten som tilsvarer implantathøyden. Hver sikteenhet kan brukes til to høyder.
- Sett sammen sikteenhetsholderen.
- Fest koblingskruen i sikteenheten med koblingen. Fest sikteenhetsholderen til sikteenheten ved å trekke det ytre skaftet på sikteenhetsholderen mot håndtaket og deretter feste sikteenheten. Rett inn de vertikale, svarte linjene på sikteenhetsholderen og sikteenheten. Frigjør det ytre skaftet for å låse montasjen.
- Sett koblingen inn i sikteenhetsholderen.
- Forsikre deg om at sikteenhetens holder er satt helt inn på sikteenheten.

Fest sikteenheten

- Sett den monterte sikteenheten inn på operasjonsstedet.
- Sett tilkoblingsgrensesnittet (med spor) for sikteenheten inn i det tilsvarende tilkoblingstedet på implantatet.
- Når sikteenheten er riktig plassert, sikres den ved å vri koblingen med klokken for å stramme koblingskruen. Fjern koblingen fra sikteenheten.
- Sikteenheten skal sitte stramt mot platen.
- Kontroller at forbindelsen mellom sikteenheten og implantatet er sikker.

Fjern skruer

- Monter sammen skrutrekkeren uten gjengelåshylsen.
- Om den rette skrutrekkeren kan brukes, er avhengig av tilgangen.
- Bløtvevsretraktoren kan brukes med en vinklet skrutrekker for ekstra tilbaketrekking og beskyttelse. Fest retraktoren i samsvarende spor på valgt sikteenhet.
- Sett skrutrekkeren inn i sikteenheten og koble den inn i skruefordypningen.
- Holdeinstrumentet kan brukes til å styre skrutrekkeren mens den settes inn i eller fjernes fra sikteenheten.
- Vri skrutrekkeren mot klokken for å låse opp og fjerne skruen.
- Alternativt kan sikteenhetsholderen fjernes for å oppnå bedre synlighet og tilgang. Gjenta dette trinnet for å fjerne de gjenværende tre skruene.
- Kontroller under fluoroskopi at alle skruene er fjernet.
- Bruk ikke den vinklede skrutrekkeren med gjengelåshylse til å fjerne skruene.

Fjern sikteenheten

- Fest først sikteenhetsholderen til sikteenheten igjen, hvis dette er nødvendig. Trekk det ytre skaftet på sikteenhetsholderen mot håndtaket, og fest den til sikteenheten. Frigjør det ytre skaftet på sikteenhetsholderen.
- Sett koblingen inn i sikteenhetsholderen, og løsne koblingskruen fra implantatet ved å vri koblingen mot klokken.
- Fjern sikteenheten fra implantatet.
- Hvis sikteenheten er vanskelig å fjerne, må du kontrollere at alle skruene er fjernet og ikke blokkerer sikteenheten under fjerning.

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com