
Instruções de utilização Implantes SYNFIX™ Evolution

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Instruções de utilização

Implantes SYNFIX™ Evolution

O SYNFIX Evolution é um dispositivo de fusão intercorporal lombar anterior (ALIF, “anterior lumbar interbody fusion”) autónomo concebido para utilização na região lombar da coluna vertebral. O dispositivo inclui uma placa de titânio de fixação anterior com parafusos de bloqueio de titânio e uma caixa intercorporal em PEEK radioluciente com pinos marcadores de tântalo. A caixa é constituída por um lúmen central que pode aceitar o material do enxerto ósseo.

Estes implantes estão disponíveis em opções diferentes de altura e modelo, com 4 opções de angulação lordótica à escolha.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

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

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

PEEK: poliéter-éter-cetona segundo a norma ASTM F 2026

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Tântalo segundo a norma ISO 13782

Utilização prevista

Os implantes SYNFIX Evolution destinam-se a ser utilizados como dispositivos de fusão intercorporal lombar anterior (ALIF) autónomos em doentes com maturidade esquelética na coluna lombar (L1-S1).

Os implantes SYNFIX Evolution foram concebidos para uma abordagem anterior.

Nota: pode ser necessária fixação suplementar em casos de instabilidade segmentar.

Indicações

Os implantes SYNFIX Evolution são indicados para doença degenerativa da coluna lombar.

Contraindicações

– Osteoporose grave

Grupo-alvo de doentes

Os implantes SYNFIX Evolution destinam-se a utilização em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador pretendido

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando os implantes SYNFIX Evolution são utilizados conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, estes dispositivos fornecem a estabilização do(s) segmento(s) de movimento após remoção de discos intervertebrais como auxiliar a fusões, a qual se prevê que alivie a dor nas costas e/ou na perna causada por condições degenerativas da coluna.

Pode ser consultado um resumo do desempenho clínico e da segurança na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

Os implantes SYNFIX Evolution são dispositivos de fusão intercorporal lombar anterior (ALIF), concebidos para proporcionar estabilidade no(s) segmento(s) de movimento antes da fusão.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; morte, inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; ossificação heterotópica; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; paralisia (temporária ou permanente); síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a “stress shielding”; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do dispositivo ou material do enxerto; e angulação vertebral.

Dispositivo estéril



Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.



Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não aparentem ter danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o implante SYNFIX Evolution seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.

Dissectomia

Preparar o espaço discal

- É essencial que o núcleo e o anel interior sejam removidos para evitar o deslocamento de material do disco para o canal espinal durante a inserção do implante e interferência na incorporação óssea.
- Uma preparação demasiado agressiva pode enfraquecer as placas terminais removendo osso sob as camadas cartilaginosas. A remoção da placa terminal inteira pode resultar em afundamento e originar perda da estabilidade segmentar.

Distração e mobilização do segmento

- Para minimizar o risco de fratura da placa terminal, é essencial que as pontas do separador sejam colocadas na margem posterior do corpo vertebral. Para garantir isto, recomenda-se utilizar o controlo com intensificador de imagem durante a inserção do separador.
- É importante não distrair excessivamente o segmento para evitar lesões nas estruturas ligamentares e neurais.

Avaliação

Opcional: avaliação do tamanho do modelo

- Avalie cuidadosamente a posição das extremidades anterolaterais do modelo de prova para garantir que se encontram na periferia do corpo vertebral.

Ligar o implante de prova ao respetivo suporte

- A interface em forma de diamante no espaçador de prova Evolution e no suporte do implante deve estar dentro da interface do espaçador de prova.

Inserir o implante de prova

- Não deixe o implante de prova no espaço discal.
- Uma preparação insuficiente do espaço discal pode comprometer o fornecimento vascular do enxerto ósseo.

- Esteja atento a tecidos moles ou vasos sanguíneos que possam estar no caminho do espaçador de prova ou causar possíveis interferências nas lâminas do retrator.
- A seta no implante de prova deve apontar para o crânio antes da inserção, uma vez que os implantes e os implantes de prova SYNFIX Evolution são assimétricos.

Avaliar a profundidade anteroposterior

- Avalie cuidadosamente a posição das extremidades anterolaterais do implante de prova para garantir que se encontram na periferia do corpo vertebral.
- Se for necessário um espaçador de implante profundo, a flange do suporte do espaçador de prova deve estar suficientemente encaixada para garantir que o implante profundo assenta completamente no espaço discal quando inserido.

Preparação do implante

Colocar o implante SYNFIX Evolution

- Não exerça força excessiva para comprimir ou impactar o enxerto no implante, uma vez que isto pode interferir na integração vascular e na cicatrização óssea.
- A estação de colocação combina os modelos padrão e profundos correspondentes num molde.
- Evite danos no implante SYNFIX Evolution durante a colocação do material do enxerto.

Inserção do implante

Montar o dispositivo de mira

- Não utilize furador ou chave de parafusos sem o dispositivo de mira apropriado.

Inserção do implante:

Opção A: utilizar um dispositivo de mira

Fixar o implante ao dispositivo de mira

- O dispositivo de mira deve corresponder ao tamanho do implante.
- O dispositivo de mira deve encaixar firmemente na placa.
- Certifique-se de que a ligação do dispositivo de mira/implante está segura.

Inserir o implante

- O implante SYNFIX Evolution deve ser inserido com a seta a apontar para o crânio, uma vez que o implante é assimétrico.
- Remova o acoplamento antes de bater para evitar danos no parafuso de acoplamento.
- Para evitar lesões ósseas no rebordo anterior causadas pelo dispositivo de mira, não insira o implante demasiado profundamente. O impacto excessivo pode causar danos na face anterior da vértebra.

Opcional: posicionamento final

- Remova o acoplamento antes de bater para evitar danos no parafuso de acoplamento.

Inserção do implante

Opção B: utilizar o inserçor/distrator SQUID™

Monte o inserçor/distrator Evolution SQUID e selecione o bloco de pressão.

- Certifique-se de que são utilizados blocos de pressão SYNFIX Evolution. Não utilize os blocos de pressão SYNCAGE Evolution gravados a preto.

Inserir o implante

- Certifique-se de que o inserçor/distrator Evolution SQUID é inserido com a seta no implante SYNFIX Evolution a apontar para o crânio, uma vez que o implante é assimétrico.
- O implante, bem como o batente do inserçor/distrator SQUID movem-se em direção ao corpo vertebral. Tenha em atenção os tecidos moles e os vasos sanguíneos que possam estar no caminho do implante e do batente do inserçor/distrator SQUID, uma vez que poderão ser empurrados contra os corpos vertebrais ou interferir nas lâminas do retrator. A não observância pode causar lesões nas estruturas adjacentes.
- É importante evitar a utilização de um implante demasiado alto para o espaço discal, a fim de evitar a distração excessiva do segmento e lesões nas estruturas ligamentares e neurais e/ou nas placas terminais vertebrais.
- Utilize fluoroscopia para confirmar a posição do inserçor/distrator Evolution SQUID e do implante SYNFIX Evolution, o restauro do disco e a altura foraminal, e o alinhamento geral.

Remover o inserçor/distrator SQUID

- Esteja atento a tecidos moles ou vasos sanguíneos que possam estar no caminho do inserçor/distrator Evolution SQUID ou causar possíveis interferências nas lâminas do retrator.

Fixar o dispositivo de mira

- O dispositivo de mira deve encaixar firmemente na placa.
- Certifique-se de que a ligação do dispositivo de mira/implante está segura.
- O dispositivo de mira deve corresponder ao tamanho do implante.

Opcional: posicionamento final

- Remova o acoplamento antes de bater para evitar danos no parafuso de acoplamento.

Dispositivos de mira miniabertos

- Os parafusos de 25 mm são os mais compridos que podem ser utilizados com os dispositivos de mira miniabertos, uma vez que existe orientação insuficiente para os parafusos de 30 mm. Os dispositivos de mira padrão (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) devem ser utilizados para os parafusos de 30 mm.

Inserção do parafuso: chaves miniabertas com dispositivos de mira miniabertos

- As chaves de parafusos miniabertas (03.835.410 e 03.835.413) não podem ser utilizadas com os dispositivos de mira padrão (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), já que não são suficientemente compridas para apertar completamente e bloquear os parafusos nas placas de implante. O parafuso continuará a rodar livremente no interior do dispositivo de mira, uma vez que não se encaixa na placa do implante SYNFIX Evolution, e a torção final necessária não será possível.
- Deve estar disponível uma segunda chave de parafusos miniaberta (03.835.410 e/ou 03.835.413) como reserva.

Chave de parafusos miniaberta curta

- A chave de parafusos curta só pode ser utilizada para a inserção inicial do parafuso e requer a utilização da chave de parafusos padrão (03.835.013) ou miniaberta (03.835.413) para o aperto final. Cada parafuso deve ser completamente inserido antes de proceder à inserção do parafuso seguinte para evitar o encravamento de dois parafusos cruzados no dispositivo de mira.

Inserção dos parafusos

Opcional: montar a bainha de protecção

- Faça deslizar cuidadosamente a bainha de protecção em linha reta sobre a ponta do furador para evitar danos na bainha de protecção. Tenha cuidado para evitar provocar lesões com a ponta aguçada do furador.

Criar um furo piloto

- Antes de utilizar o retrator de tecidos moles, recomenda-se a inserção de um parafuso para evitar a migração do implante.
- Não bata no furador durante a criação do furo piloto para evitar danificar a articulação do mesmo ou a ligação da pega.
- Utilize sempre um dispositivo de mira para orientar o furador durante a criação do furo piloto.

Selecionar o parafuso

- Para um procedimento de dois níveis, deve considerar adequadamente o comprimento do parafuso no corpo vertebral comum para evitar interferência do parafuso.
- Não utilize parafusos SYNFIX-LR em combinação com o implante SYNFIX Evolution ou parafusos SYNFIX Evolution em combinação com o implante SYNFIX-LR. Estes dispositivos são distintos e não são retrocompatíveis.

Colocar o parafuso na chave de parafusos

- Não aperte demasiado o parafuso na manga de bloqueio roscada para evitar danos na mesma.
- Não coloque o parafuso sem a respetiva estação de colocação, pois isso poderá causar danos e impedir o funcionamento adequado da manga de bloqueio roscada.

Inserir e apertar os parafusos

- Antes de utilizar o retrator de tecidos moles, recomenda-se a inserção de um parafuso para evitar a migração do implante.
- Utilize apenas as pegas fornecidas com este conjunto.
- A inserção do parafuso deve ser feita com um dispositivo de mira SYNFIX Evolution para garantir o bloqueio adequado do parafuso na placa.
- Devem ser sempre utilizados quatro parafusos para cada estrutura de implante SYNFIX Evolution.
- Os quatro parafusos de bloqueio devem ser inseridos sequencialmente.
- Tente não apertar excessivamente os parafusos para evitar danos na ponta e na articulação da chave de parafusos.
- Ao lidar com osso esclerótico, os parafusos devem estar totalmente bloqueados na placa de bloqueio.

Remoção dos parafusos

Montar o dispositivo de mira

- Não utilize a chave de parafusos sem o dispositivo de mira adequado.

Remoção do implante

Montar a chave de parafusos e a ferramenta de remoção

- A superfície em forma de diamante da interface do suporte do implante de prova deve permanecer no interior da interface da ferramenta de remoção.

Para obter mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

Está disponível a seguinte opção de parafusos para utilização com a caixa SYNFIX Evolution.

- Parafuso de Bloqueio SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

A caixa e os parafusos SYNFIX Evolution são aplicados utilizando os instrumentos SYNFIX Evolution associados.

03.632.204	Punho com regulação do movimento de rotação, 3 Nm
03.688.505	Punho para chave de roquete de encaixe rápido, pequeno
03.802.038	Pinça para SynFix-LR
03.815.010	Teste SYNFIX Evolution, para pegada pequena e pequena profunda
03.815.011	Teste SYNFIX Evolution, para pegada média e média profunda
03.815.012	Teste SYNFIX Evolution, para pegada grande e grande profunda
03.815.023	Impactador de compactação para exertos Evolution, redondo
03.815.024	Impactador de compactação para exertos Evolution, oval
03.815.029	Evolution SQUID, ferramenta de montagem/desmontagem
03.815.030	Evolution SQUID, instrumento de distracção e de inserção Synthes
03.825.002	Barra roscada SynCage Evolution
03.825.106	Punho em T, com encaixe hexagonal, para instrumento para mobilização posterior e Evolution SQUID
03.835.001	Guia SYNFIX Evolution, 10,5 mm e 12 mm
03.835.002	Guia SYNFIX Evolution, 13,5 mm e 15 mm
03.835.003	Guia SYNFIX Evolution, 17 mm e 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution suporte para orientador
03.835.005	Encaixe para suporte para orientador SYNFIX Evolution
03.835.006	Parafuso de conexão para guia SYNFIX Evolution
03.835.009S	Acoplamento de bloqueio roscado SYNFIX Evolution, estéril
03.835.010	Chave de parafusos SYNFIX Evolution
03.835.012S	Bainha de protecção SYNFIX Evolution para chave de parafusos e furador, embalagem de 3 unidades, estéril
03.835.013	Chave de parafusos SYNFIX Evolution, sem acoplamento de bloqueio roscado
03.835.015	Chave de parafusos SYNFIX Evolution, recta, sem acoplamento de bloqueio roscado
03.835.032	Furador SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, bloco impulsor para SYNFIX Evolution, raso, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, bloco impulsor para SYNFIX Evolution, proeminente, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, bloco impulsor para SYNFIX Evolution, proeminente, 6 mm
03.835.043	Punho com regulação do movimento de rotação, recto com roquete, 3 Nm
03.835.049	Estação de carga para parafusos para SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, peça de compactação para implantes
03.835.060	Retrator de partes moles SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, instrumento de extracção para implantes, 10,5 mm e 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, instrumento de extracção para implantes, 13,5 mm e 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, instrumento de extracção para implantes, 17 mm e 19 mm
03.835.100	Porta-implante de teste SYNFIX Evolution
03.835.401	Guia SYNFIX Evolution Mini-Open, 10,5 mm e 12 mm
03.835.402	Guia SYNFIX Evolution Mini-Open, 13,5 mm e 15 mm
03.835.403	Guia SYNFIX Evolution Mini-Open, 17 mm e 19 mm
03.835.410	Chave de parafusos SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.413	Chave de parafusos SYNFIX Evolution Mini-Open, sem acoplamento de bloqueio roscado
03.835.416	Chave de parafusos SYNFIX Evolution Mini-Open, curta
03.835.432	Furador SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.101–106	Implante de prova SYNFIX Evolution, pequeno, altura de 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	Implante de prova SYNFIX Evolution, pequeno, altura de 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	Implante de prova SYNFIX Evolution, pequeno, altura de 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	Implante de prova SYNFIX Evolution, pequeno, altura de 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	Implante de prova SYNFIX Evolution, médio, altura de 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	Implante de prova SYNFIX Evolution, médio, altura de 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	Implante de prova SYNFIX Evolution, médio, altura de 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	Implante de prova SYNFIX Evolution, médio, altura de 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	Implante de prova SYNFIX Evolution, grande, altura de 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	Implante de prova SYNFIX Evolution, grande, altura de 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	Implante de prova SYNFIX Evolution, grande, altura de 12–19 mm, 14°

03.835.363–366	Implante de prova SYNFIX Evolution, grande, altura de 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	Implante de prova SYNFIX Evolution, pequeno, profundo, altura de 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	Implante de prova SYNFIX Evolution, pequeno, profundo, altura de 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	Implante de prova SYNFIX Evolution, pequeno, profundo, altura de 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	Implante de prova SYNFIX Evolution, pequeno, profundo, altura de 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	Implante de prova SYNFIX Evolution, médio, profundo, altura de 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	Implante de prova SYNFIX Evolution, médio, profundo, altura de 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	Implante de prova SYNFIX Evolution, médio, profundo, altura de 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	Implante de prova SYNFIX Evolution, médio, profundo, altura de 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	Implante de prova SYNFIX Evolution, grande, profundo, altura de 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	Implante de prova SYNFIX Evolution, grande, profundo, altura de 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	Implante de prova SYNFIX Evolution, grande, profundo, altura de 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	Implante de prova SYNFIX Evolution, grande, profundo, altura de 13,5–19 mm, 18°
388.396	Punho com encaixe rápido, pequena
SFW550R	Separador
SFW650R	Pinça separadora, curva
SFW691R	Malho combinado

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os componentes do sistema SYNFIX Evolution são condicionais para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de aquisição de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante SYNFIX Evolution produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,2 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética (RM) pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo SYNFIX Evolution.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Remoção do implante

O implante SYNFIX Evolution destina-se à implantação permanente e não se destina a ser removido.

Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Se for necessário remover um implante SYNFIX Evolution, recomenda-se a técnica que se segue.

- Monte o dispositivo de mira e fixe-o no implante.
- Remova todos os parafusos com a chave de parafusos. Caso o acesso não permita a utilização da chave de parafusos reta, utilize a chave de parafusos angulada.
- Remova o implante com o dispositivo de mira ou com a ferramenta de remoção opcional, caso não seja possível voltar a ligar o suporte do dispositivo de mira à caixa.
- Separe completamente as áreas de fusão das placas terminais antes da remoção do implante. Poderá ser necessário um osteótomo para mobilizar o implante em caso de início de integração e cicatrização óssea.
- Remova o implante SYNFIX Evolution do espaço discal ao puxar o suporte fixado. Poderá ser necessário bater de forma ligeira e controlada com um martelo com

ranhuras para remover o implante do espaço discal.

Tenha em atenção que as precauções/advertências relacionadas com a remoção do implante estão indicadas na secção “Advertências e precauções”.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

Acesso e exposição

Posicionamento do doente

- Para uma abordagem anterior aos níveis lombares inferiores, coloque o doente ligeiramente na posição de Trendelenburg.

Acesso e abordagem anteriores

- A abordagem cirúrgica depende do nível a tratar.
- Localize o nível operatório e o local de incisão corretos com uma visualização fluoroscópica lateral enquanto segura num instrumento de metal reto no lado do doente. Isto ajuda a garantir que a incisão e a exposição permitirão o acesso direto ao nível operatório e possibilitarão a inserção dos parafusos.
- Recomenda-se que exponha o nível operatório através de uma abordagem retroperitoneal padrão. No entanto, outras abordagens podem ser indicadas com base na anatomia e na patologia do doente.

Exposição

- Exponha o nível operatório de forma que haja espaço suficiente em ambos os lados da linha média vertebral que seja igual a metade da largura do implante SYNFIX Evolution.
- Os parafusos de bloqueio do implante SYNFIX Evolution devem ser inseridos a partir de uma direção anterior direta.

Discectomia

Cortar a janela anterior

- Crie uma anulotomia centrada na linha média e suficientemente larga para receber o implante SYNFIX Evolution. Opcionalmente, pode ser utilizada uma prova ou implante de prova como modelo para indicar a largura da janela anular.
- Retenha o máximo possível do anel anterolateral, lateral e posterior para proporcionar estabilidade do segmento com instrumentos.

Preparar o espaço discal

- Remova o material do disco com uma incisão no anel fibroso. Excise o material do disco e remova as placas terminais cartilaginosas para expor as placas terminais vertebrais ósseas subjacentes.
- A limpeza adequada das placas terminais é importante para permitir o fornecimento vascular ao enxerto ósseo.
- Depois de preparar as placas terminais, conclua os procedimentos cirúrgicos adicionais.

Distração e mobilização do segmento

Mobilizar o segmento

- Sob controlo fluoroscópico, insira o separador de corpo vertebral até à margem posterior dos corpos vertebrais para remobilizar gradualmente o segmento de movimento.
- A colocação das pontas na margem posterior ajudará a minimizar o risco de fratura das placas terminais. Coloque o separador num dos lados para facilitar a discectomia no lado contralateral e, em seguida, repita para o outro lado.
- Distraia o espaço intervertebral com o separador de corpo vertebral a fim de restaurar a altura do disco e permitir o acesso à parte posterior do espaço discal.
- A distração do segmento é essencial para o restauro da altura do disco, a abertura dos forames neurais e a descompressão indireta do canal. Obter um ajuste, um enchimento e uma distração adequados do espaço discal é também importante para a estabilidade inicial do implante SYNFIX Evolution.
- A altura do separador é de 6 mm (3 mm por lado) quando este está retraído.

Avaliação

Opcional: avaliação do tamanho do modelo

- Escolha um modelo de prova com um tamanho adequado e insira-o no espaço discal.
- Pode utilizar-se fluoroscopia anteroposterior (AP) e lateral para confirmar a escolha correta do modelo.
- O modelo de prova pode ser rodado ligeiramente no espaço discal para tornar a margem anterior mais visível sob fluoroscopia.

Montar o suporte do implante de prova

- Enrosque o fuso no eixo canulado do suporte do implante de prova.

Ligar o implante de prova ao respetivo suporte

- Selecione o implante de prova correspondente ao tamanho do modelo determinado pela avaliação do modelo. Selecione a altura e o ângulo correspondentes ao considerado adequado com base no planeamento pré-operatório, nas características anatómicas evidentes após a remoção do disco e na preparação das placas terminais e nos requisitos para restaurar o alinhamento espinal normal e a altura do disco.
- Monte o implante de prova SYNFIX Evolution escolhido no respetivo suporte. Fixe-o ao apertar completamente o botão serrilhado na parte traseira do suporte do implante de prova.
- A altura do implante de prova é 0,8 mm menor em comparação com o implante. Isto corresponde a metade da altura dos dentes do implante de cada lado.

Inserir o implante de prova

- Insira o implante de prova no espaço discal.
- As ranhuras anteriores no implante de prova indicam os pontos de entrada dos parafusos de bloqueio na face anterior das vértebras adjacentes.
- Pode ser necessário bater de forma ligeira e controlada no suporte do implante de prova para posicionar o implante de prova entre os corpos vertebrais à profundidade pretendida.
- Se não for possível obter um encaixe firme, repita o processo com implantes de prova cada vez maiores ou com um ângulo diferente para melhor adaptação às características anatómicas do espaço discal.
- Se o espaçador de prova for demasiado grande, evitando a inserção com a força adequada, repita com um espaçador de prova cada vez menor ou com um ângulo diferente.
- Utilize fluoroscopia durante a inserção da prova para confirmar a posição final e o encaixe do implante de prova.

Avaliar a profundidade anteroposterior

- O suporte do espaçador de prova tem uma flange adjacente à sua ligação com a prova. Quando ligada aos espaçadores de prova padrão, a flange representa a face anterior de um implante profundo. A profundidade adicional de 3,0 mm permite a avaliação do implante adequado a utilizar, padrão ou profundo, com base na avaliação fluoroscópica e na visualização direta da prova no espaço discal.
- Os implantes profundos e os implantes de prova de um modelo correspondente (S/SD, M/MD, L/LD) são 3,0 mm mais profundos na direção anteroposterior, mas possuem a mesma largura e alturas anterior e posterior.

Preparação do implante

Selecionar o implante

- Selecione o implante SYNFIX Evolution que corresponda ao modelo, à altura e ao ângulo escolhidos ao utilizar o implante de prova nos passos cirúrgicos anteriores.
- Para facilitar a seleção do implante, os implantes de prova estão rotulados com a altura, o ângulo lordótico e o modelo do implante. Além disso, os implantes de prova e as placas de bloqueio integradas são codificados por cores para correspondência com a altura.

Colocar o implante SYNFIX Evolution

- Insira o implante SYNFIX Evolution no molde adequado da estação de colocação.
- Encha o implante SYNFIX Evolution na estação de colocação com o material do enxerto até que este sobressaia das cavidades para assegurar o contacto com as placas terminais vertebrais.
- Utilize um calçador de colocação do enxerto para colocar firmemente o material do enxerto nas cavidades do implante.

Inserção do implante

Montar o dispositivo de mira

- Escolha o dispositivo de mira correspondente à altura do implante. As alturas de 10,5/12 mm, 13,5/15 mm e 17/19 mm são cada uma combinadas num dispositivo de mira.
- Encaixe totalmente o parafuso de acoplamento no dispositivo de mira com o acoplamento.
- Monte o suporte do dispositivo de mira.
- O dispositivo de mira de 17/19 mm possui 2 furos e tem de ser rodado durante a inserção dos parafusos (consulte o passo cirúrgico “Inserção dos parafusos”).
- Fixe o suporte no dispositivo de mira ao puxar o eixo externo no suporte em direção à pega e engate o dispositivo de mira. Alinhe as linhas pretas verticais no suporte e no dispositivo de mira. Solte o eixo externo para bloquear o conjunto.
- Insira o acoplamento no suporte do dispositivo de mira.
- O suporte deve estar totalmente encaixado no dispositivo de mira.

Opção A: utilizar um dispositivo de mira

Fixar o implante ao dispositivo de mira

- Acople a interface de ligação chaveada do dispositivo de mira montado na funcionalidade de acoplamento correspondente no implante. Após o posicionamento do dispositivo de mira, fixe-o rodando o acoplamento para a direita para apertar o parafuso de acoplamento.
- Remova o acoplamento do dispositivo de mira antes de impactar o implante no espaço discal.

Inserir o implante

- Confirme se a ligação do dispositivo de mira/implante está bloqueada na devida posição.
- A seta no implante SYNFIX Evolution tem de apontar para o crânio para garantir um encaixe adequado no espaço discal. Insira o implante SYNFIX Evolution no espaço discal.
- Pode ser necessário bater de forma ligeira e controlada no suporte do dispositivo de mira para fazer avançar o implante SYNFIX Evolution para o espaço discal intervertebral.
- Utilize imagens fluoroscópicas durante a inserção do implante para avaliar o posicionamento do mesmo.
- O implante SYNFIX Evolution deve encaixar firmemente sob pressão entre as placas terminais.

Verificar a colocação

- A posição ideal do implante SYNFIX Evolution é centrada na periferia do corpo vertebral, com um encaixe e um enchimento adequados do espaço discal.
- Verifique a localização do implante SYNFIX Evolution em relação aos corpos vertebrais nas direções AP e lateral sob fluoroscopia.
- Opcionalmente, o dispositivo de mira pode ser removido durante a fluoroscopia para melhorar a visualização da face anterior do implante.
- A placa de titânio e o marcador radiográfico de tântalo posterior único incorporado no implante foram concebidos para permitir a avaliação radiográfica intraoperatória da posição do implante.
- O marcador radiográfico encontra-se paralelo às placas terminais e está alinhado com a parede posterior do implante SYNFIX Evolution.

Opcional: posicionamento final

- Caso seja necessário reposicionar o implante SYNFIX Evolution, utilize o dispositivo de mira fixo para manipular manualmente a posição do implante.
- Pode ser necessário bater de forma ligeira e controlada no suporte do dispositivo de mira para reposicionar o implante.
- Utilize controlo fluoroscópico durante o reposicionamento do implante.

Opção B: utilizar o inserçor/distrator SQUID

Montar o inserçor/distrator Evolution SQUID e selecionar o bloco de pressão

- Monte o inserçor/distrator Evolution SQUID. Solte o fuso do inserçor/distrator Evolution ao premir o botão de “desengate” na pega e ao fazer deslizar o bloco de pressão totalmente para trás. Bloqueie o fuso ao premir o botão de “engate” e faça deslizar um bloco de pressão em direção ao acoplamento do bloco impulsor até estar totalmente encaixado.
- Para o implante SYNFIX Evolution de 19 mm, execute primeiro o passo cirúrgico “Montar o implante SYNFIX Evolution” e, em seguida, faça deslizar o bloco de pressão em direção ao bloco impulsor.
- Com os blocos de pressão salientes, o implante sobressai anteriormente do rebordo anterior do corpo vertebral e pode ser completamente encaixado com o dispositivo de mira.

Montar o implante SYNFIX Evolution

- Insira o implante SYNFIX Evolution entre as pás do inserçor/distrator Evolution SQUID, de forma que as ranhuras do implante SYNFIX Evolution liguem às calhas das lâminas. Rode a pega em T do inserçor/distrator Evolution SQUID para a direita para avançar o bloco de pressão até entrar em contacto com o implante SYNFIX Evolution. O implante SYNFIX Evolution está agora fixo no devido lugar e pronto para ser inserido.
- A montagem do implante SYNFIX Evolution de 19 mm só pode ser realizada antes da instalação do bloco de pressão (consulte o passo cirúrgico anterior).
- A ponta das pás é inserida no espaço discal até aos batentes de profundidade das pás. Para permitir uma inserção completa, a ponta deve estar totalmente fechada.
- A imagem no bloco de pressão representa a protuberância do implante SYNFIX Evolution do espaço discal.

Inserir o implante

- Insira a ponta do inserçor/distrator Evolution SQUID no espaço discal até os batentes de profundidade das pás tocarem no rebordo anterior do corpo vertebral. A ponta do inserçor/distrator Evolution SQUID tem 25 mm de profundidade e 28 mm de largura. Para ajudar a inserir o implante SYNFIX Evolution simetricamente no espaço discal, a abertura central das pás do inserçor/distrator Evolution SQUID deve ser alinhada com a linha média anterior dos corpos vertebrais.
- Acione o inserçor/distrator SQUID para distrair o espaço discal à medida que o implante é inserido.
- Com o fuso engatado, rode a pega em T no inserçor/distrator Evolution SQUID para avançar o implante através das pás e até ao espaço discal. A força necessária para rodar a pega em T aumentará à medida que o implante SYNFIX Evolution avança através das pás e o inserçor/distrator Evolution SQUID aumenta o espaço discal. Sob controlo fluoroscópico, continue a rodar a pega em T até o implante SYNFIX Evolution ser totalmente ejetado e desengatado do inserçor/distrator Evolution SQUID. Um estalido, à medida que as pás fecham, confirma que o implante SYNFIX Evolution está encaixado e que o inserçor/distrator Evolution SQUID está totalmente ejetado e desengatado. Consoante o tamanho das vértebras, a extremidade anterior do implante SYNFIX Evolution será normalmente colocada a +/- 1 mm em relação ao valor indicado no bloco de pressão escolhido.
- O inserçor/distrator Evolution SQUID só pode ser utilizado para uma abordagem anterior.

Remover o inserçor/distrator SQUID

- Quando o implante SYNFIX Evolution estiver corretamente colocado, remova cuidadosamente o inserçor/distrator Evolution SQUID.

Fixar o dispositivo de mira

- Insira o dispositivo de mira montado na exposição.
- Acople a interface de ligação chaveada do dispositivo de mira na funcionalidade de acoplagem correspondente no implante.
- Após o posicionamento do dispositivo de mira, fixe-o rodando o acoplamento para a direita para apertar o parafuso de acoplamento.
- Remova o acoplamento do dispositivo de mira.

Verificar a colocação

- A posição ideal do implante SYNFIX Evolution é centrada na periferia do corpo vertebral, com um encaixe e um enchimento adequados do espaço discal.
- Verifique a localização do implante SYNFIX Evolution em relação aos corpos vertebrais nas direções AP e lateral sob fluoroscopia.
- Opcionalmente, o dispositivo de mira pode ser removido durante a fluoroscopia para melhorar a visualização da face anterior do implante.
- A placa de titânio e o marcador radiográfico de tântalo posterior único incorporado no implante foram concebidos para permitir a avaliação radiográfica intraoperatória da posição do implante.
- O marcador radiográfico encontra-se paralelo às placas terminais e está alinhado com a parede posterior do implante SYNFIX Evolution.

Opcional: posicionamento final

- Caso seja necessário reposicionar o implante SYNFIX Evolution, utilize o dispositivo de mira fixo para manipular manualmente a posição do implante.
- Pode ser necessário bater de forma ligeira e controlada no suporte do dispositivo de mira para reposicionar o implante.
- Utilize controlo fluoroscópico durante o reposicionamento do implante.

Técnica de miniabertura

Dispositivos de mira miniabertos

- O perfil geral dos dispositivos de mira foi reduzido ao incluir apenas dois furos lado a lado. Por conseguinte, o dispositivo de mira tem de ser rodado após a inserção dos primeiros dois parafusos (tal como acontece com o dispositivo de mira de 17/19 mm no conjunto de instrumentos SYNFIX Evolution padrão).
- Os dispositivos de mira são revestidos (a preto) para os diferenciar dos dispositivos de mira padrão.

Inserção do parafuso: chaves padrão com dispositivos de mira miniabertos

- Tenha em atenção que as linhas gravadas na chave de parafusos e no furador se encontram em localizações diferentes em comparação com a utilização dos dispositivos de mira padrão. A linha gravada na chave de parafusos SYNFIX Evolution sem manga de bloqueio roscada não ficará alinhada com a extremidade do dispositivo de mira quando o parafuso estiver bloqueado na placa. Para a chave de parafusos SYNFIX Evolution, uma linha gravada verde será visível no lado proximal da manga de bloqueio roscada quando o parafuso estiver bloqueado na placa. Os parafusos estão completamente inseridos quando existir uma extremidade firme.
- Desaperte o parafuso de acoplamento que liga o dispositivo de mira ao implante SYNFIX Evolution e rode o dispositivo de mira 180° na preparação dos dois parafusos finais.

Inserção do parafuso: chaves miniabertas com dispositivos de mira miniabertos

- As chaves de parafusos miniabertas e o furador têm uma extremidade funcional mais curta. A chave de parafusos miniaberta foi concebida para funcionar com a manga de bloqueio roscada padrão.
- A extremidade proximal no eixo nas chaves de parafusos miniabertas e no furador é revestida (a preto) para diferenciar das chaves de parafusos e do furador padrão.
- Desaperte o parafuso de acoplamento que liga o dispositivo de mira ao implante SYNFIX Evolution e rode o dispositivo de mira 180° na preparação dos dois parafusos finais.

Chave de parafusos miniaberta curta

- Tenha em atenção que uma chave de parafusos curta adicional está disponível como uma chave alternativa, consoante o acesso e a anatomia do doente. Esta chave de parafusos também inclui uma banda revestida (preta) para diferenciar das chaves de parafusos no conjunto padrão SYNFIX Evolution.

Inserção dos parafusos

Montar o furador e as chaves de parafusos

- Fixe uma pega ao acoplamento AO do furador.
- Em seguida, fixe uma pega ao acoplamento AO da chave de parafusos SYNFIX Evolution. Depois, enrosque completamente a manga de bloqueio roscada na ponta da chave de parafusos.
- A seta na manga deve apontar na direção da pega da chave de parafusos.

Opcional:

- Mediante preferência do cirurgião, é possível montar uma pega opcional com

uma chave de roquete, uma chave de parafusos sem manga de bloqueio roscada ou uma chave de parafusos reta.

- Mediante preferência do cirurgião, a inserção do parafuso e o aperto final podem ser combinados num passo ao montar a pega de limitação de binário na chave de parafusos SYNFIX Evolution.

Opcional: montar a bainha de proteção

- A bainha de proteção pode ser montada em todos os instrumentos SYNFIX Evolution articulados.
- Faça deslizar a bainha de proteção, com a seta a apontar para a extremidade da pega do instrumento, sobre a extremidade distal do instrumento em direção à articulação. Encaixe cuidadosamente a bainha de proteção nas ranhuras correspondentes.
- A bainha de proteção tem uma pré-angulação de 35° para facilitar a inserção do dispositivo de mira e fornece memória posicional adicional da articulação.
- Verifique se a bainha está corretamente orientada e encaixada no instrumento.

Criar um furo piloto

- Insira o furador no dispositivo de mira. Crie um furo piloto no corpo vertebral para a inserção do parafuso ao aplicar pressão na pega do furador com movimentos rotativos.
- O retrator de tecido mole pode ser utilizado para retração e proteção adicionais do tecido após a inserção do primeiro parafuso. Fixe o retrator na ranhura correspondente no dispositivo de mira selecionado.
- Se necessário, o instrumento de suporte pode ser utilizado para controlar a ponta do furador e evitar lesões nos tecidos moles ou nos vasos circundantes.
- O instrumento de suporte também pode ser utilizado para remover o furador, para evitar danos nas estruturas adjacentes.
- Após o primeiro furo piloto, continue com a inserção do primeiro parafuso para estabilizar o implante antes de preparar quaisquer outros furos.
- Recomenda-se que inicie a inserção dos parafusos com os parafusos mais fáceis de inserir (por exemplo, parafusos S1 para L5/S1).
- Não é necessário impactar ou rodar completamente o furador para quebrar o córtex. Normalmente, os movimentos de rotação para a direita e para a esquerda são suficientes.
- O comprimento do apoio de todos os parafusos excede a profundidade de penetração do furador.

Selecionar o parafuso

- Selecione um tipo e um comprimento de parafuso adequados com base na anatomia do doente e nos requisitos clínicos.
- Os parafusos de ponta fina suportam a penetração do osso esclerótico.
- Recomenda-se a utilização do parafuso com o comprimento mais longo possível, consoante a anatomia do doente e a utilização segura.

Colocar o parafuso na chave de parafusos

- Posicione firmemente a estação de colocação do parafuso em qualquer superfície plana ou segure-a com uma mão enquanto coloca um parafuso. Coloque um parafuso na respetiva estação de colocação com a ponta para baixo.
- Engate a chave de parafusos na reentrância do parafuso, com a manga de bloqueio roscada totalmente encaixada na estação de colocação do parafuso. Pode ser necessário empurrar a manga para baixo para que fique em contacto com o parafuso.
- Coloque o parafuso, apertado com dois dedos, rodando a chave de parafusos para a esquerda até o parafuso ser colocado e a manga estar totalmente encaixada na cabeça do parafuso.
- Puxe a chave de parafusos com o parafuso colocado para fora da estação de colocação do parafuso.

Inserir e apertar os parafusos

- O retrator de tecidos moles foi concebido para proporcionar retração e proteção adicionais dos tecidos, bem como espaço livre para a inserção de parafusos ao longo da trajetória dos parafusos. Fixe o retrator na ranhura correspondente no dispositivo de mira selecionado.
- Introduza o parafuso colocado através do dispositivo de mira e no furo piloto criado pelo furador. Utilize imagens fluoroscópicas durante a inserção dos parafusos para avaliar o posicionamento.
- O instrumento de suporte pode ser utilizado para controlar a chave de parafusos durante a inserção ou a remoção do dispositivo de mira.
- Assim que ambos os anéis verdes estiverem visíveis nas janelas da manga de bloqueio roscada e for detetada uma extremidade firme, o parafuso estará totalmente introduzido.
- Deve ser aplicada uma força constante ao longo do eixo do parafuso durante toda a inserção do parafuso.
- Encaixe a pega de limitação do binário na chave de parafusos. Aperte novamente até que haja um desengate tátil que indica que foi aplicado o binário necessário.
- Para garantir um bloqueio adequado, é importante que o ângulo da junta universal não cruze o suporte do dispositivo de mira durante o aperto final. Reduza a angulação da junta universal ao retrair o tecido com o retrator de tecidos moles.
- Verifique a posição dos parafusos sob fluoroscopia.
- Opcionalmente, o suporte do dispositivo de mira pode ser removido depois da inserção e do aperto do primeiro parafuso para facilitar a inserção dos parafusos.
- Repita os passos cirúrgicos de inserção de parafusos acima indicados para os 3 restantes parafusos.

- Se estiver a ser utilizado um implante de 17/19 mm, o dispositivo de mira deve ser rodado após a inserção do segundo parafuso.
- Se a inserção dos parafusos for bloqueada ou difícil, verifique se os parafusos colocados anteriormente estão avançados o suficiente e se não estão a bloquear o parafuso atual, e se ainda não foi inserido um parafuso nesse furo.
- Para o aperto final, recomenda-se utilizar a chave de parafusos reta se o acesso permitir ou endireitar a chave de parafusos angulada o mais possível.

Rodar o dispositivo de mira de 17 e 19 mm

- Para alturas de implante de 17 e 19 mm, o dispositivo de mira tem de ser rodado depois de inseridos os primeiros 2 parafusos.
- Primeiro, volte a fixar o suporte do dispositivo de mira no dispositivo de mira. Puxe o eixo externo do suporte do dispositivo de mira em direção à pega e, em seguida, fixe-o no dispositivo de mira. Solte o eixo externo do suporte do dispositivo de mira.
- Insira o acoplamento no suporte do dispositivo de mira e desengate o parafuso de acoplamento do implante rodando o acoplamento para a esquerda.
- Remova o dispositivo de mira do implante, rode-o 180° e volte a fixá-lo no implante.
- Acople a interface de ligação chaveada do dispositivo de mira montado na funcionalidade de acoplamento correspondente no implante. Após o posicionamento do dispositivo de mira, fixe-o rodando o acoplamento para a direita para apertar o parafuso de acoplamento.
- Remova o acoplamento do dispositivo de mira.
- Repita os passos cirúrgicos de inserção de parafusos acima indicados para inserir os 2 parafusos restantes.

Retirar os instrumentos

- Primeiro, volte a fixar o suporte do dispositivo de mira no dispositivo de mira. Puxe o eixo externo do suporte do dispositivo de mira em direção à pega e, em seguida, fixe-o no dispositivo de mira. Solte o eixo externo do suporte do dispositivo de mira.
- Insira o acoplamento no suporte do dispositivo de mira e desengate o parafuso de acoplamento do implante rodando o acoplamento para a esquerda.
- Remova o dispositivo de mira do implante.
- Se for difícil remover o dispositivo de mira, verifique se todos os parafusos estão completamente encaixados e se não estão a bloquear o dispositivo de mira durante a remoção.

Verificar o posicionamento do implante

- A posição ideal do implante SYNFIX Evolution é centrada na periferia do corpo vertebral, com um encaixe e um enchimento adequados do espaço discal.
- Verifique a localização do implante SYNFIX Evolution em relação aos corpos vertebrais nas direções AP e lateral sob fluoroscopia.
- A placa de titânio e o marcador radiográfico de tântalo posterior único incorporado no implante foram concebidos para permitir a avaliação radiográfica intraoperatória da posição do implante.
- O marcador radiográfico encontra-se paralelo às placas terminais e está alinhado relativamente à parede posterior do implante SYNFIX Evolution.

Remoção dos parafusos

Montar o dispositivo de mira

- Escolha o dispositivo de mira correspondente à altura do implante. Cada dispositivo de mira combina 2 alturas.
- Monte o suporte do dispositivo de mira.
- Encaixe totalmente o parafuso de acoplamento no dispositivo de mira com o acoplamento. Fixe o suporte no dispositivo de mira ao puxar o eixo externo no suporte em direção à pega e, em seguida, engate o dispositivo de mira. Alinhe as linhas pretas verticais no suporte e no dispositivo de mira. Solte o eixo externo para bloquear o conjunto.
- Insira o acoplamento no suporte do dispositivo de mira.
- Certifique-se que o suporte está totalmente encaixado no dispositivo de mira.

Fixar o dispositivo de mira

- Insira o dispositivo de mira montado no local operatório.
- Acople a interface de ligação chaveada do dispositivo de mira na funcionalidade de acoplamento correspondente no implante.
- Após o posicionamento do dispositivo de mira, fixe-o rodando o acoplamento para a direita para apertar o parafuso de acoplamento. Remova o acoplamento do dispositivo de mira.
- O dispositivo de mira deve encaixar firmemente na placa.
- Certifique-se de que a ligação do dispositivo de mira/implante está segura.

Remover os parafusos

- Monte a chave de parafusos sem a manga de bloqueio roscada.
- Consoante o acesso, pode utilizar a chave de parafusos reta.
- O retrator de tecidos moles pode ser utilizado para retração e proteção adicionais do tecido com a chave de parafusos angulada. Fixe o retrator na ranhura correspondente no dispositivo de mira selecionado.
- Insira a chave de parafusos no dispositivo de mira e engate-a na reentrância do parafuso.
- O instrumento de suporte pode ser utilizado para controlar a chave de parafusos durante a inserção ou a remoção do dispositivo de mira.
- Rode a chave de parafusos para a esquerda para desbloquear o parafuso e remova-o.
- Retire opcionalmente o suporte do dispositivo de mira para melhor visibilidade e acesso. Repita este passo para remover os três parafusos restantes.

- Sob fluoroscopia, verifique se todos os parafusos foram removidos.
- Não utilize a chave de parafusos angulada com manga de bloqueio roscada para a remoção de parafusos.

Remover o dispositivo de mira

- Se necessário, primeiro, volte a fixar o suporte do dispositivo de mira no dispositivo de mira. Puxe o eixo externo do suporte do dispositivo de mira em direção à pega e, em seguida, fixe-o no dispositivo de mira. Solte o eixo externo do suporte do dispositivo de mira.
- Insira o acoplamento no suporte do dispositivo de mira e desengate o parafuso de acoplamento do implante rodando o acoplamento para a esquerda.
- Remova o dispositivo de mira do implante.
- Se for difícil remover o dispositivo de mira, verifique se todos os parafusos foram removidos e se não estão a bloquear o dispositivo de mira durante a remoção.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com