
Instrucțiuni de utilizare Implanturi SYNFIX™ Evolution

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

Implanturi SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution este un dispozitiv independent de fuziune intervertebrală lombară anterioară (ALIF) proiectat pentru utilizarea în regiunea lombară a coloanei vertebrale. Dispozitivul este dotat cu o placă din titan pentru fixare anterioară, cu șuruburi de fixare din titan și o cușcă intervertebrală PEEK transparentă la radiații cu pini de marcaj din tantal. Cușca constă dintr-un lumen central care poate accepta material de grefă osoasă.

Aceste implanturi sunt disponibile cu opțiuni diferite de înălțime și amprentă, cu 4 opțiuni de curbare lordotică, din care puteți alege.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau să contactați serviciul de asistență pentru clienți local.

Materiale

PEEK: polietereconă, în conformitate cu ASTM F 2026

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6 % aluminiu – 7 % niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Tantal în conformitate cu ISO 13782

Utilizare preconizată

Implanturile SYNFIX Evolution sunt destinate utilizării ca dispozitive independente de fuziune intervertebrală lombară anterioară (ALIF) la pacienții cu schelet matur în coloana lombară (L1-S1). Implanturile SYNFIX Evolution sunt proiectate pentru o abordare anterioară.

Notă: Poate fi necesară fixarea suplimentară în caz de instabilitate segmentală.

Indicații

Implanturile SYNFIX Evolution sunt indicate pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Contraindicații

– Osteoporoză severă

Grup-țintă de pacienți

Implanturile SYNFIX Evolution sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile SYNFIX Evolution sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, aceste dispozitive asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau a piciorului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile SYNFIX Evolution sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și sterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul SYNFIX Evolution să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepсія necorespunzătoare.
- Avertisment: Trebuie să se acorde o atenție deosebită pacienților cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele din care sunt fabricate implanturile.

Dissectomie

Pregătiți spațiul discal

- Este esențial ca nucleul și inelul interior să fie îndepărtate pentru a preveni deplasarea materialului discului în canalul spinal în timpul introducerii implantului și interferenței cu creșterea osului.
- Cu toate acestea, pregătirea prea agresivă poate conduce la slăbirea plăcilor terminale prin îndepărtarea osului subiacent straturilor cartilajinoase. Îndepărtarea completă a plăcii terminale poate duce la tasare și la pierderea stabilității segmentare.

Distractarea și mobilizarea segmentului

- În scopul minimizării riscului de fractură a plăcii terminale, este esențial ca vârfurile depărtătorului să fie plasate la marginea posterioară a corpului vertebral. Pentru a asigura acest lucru, se recomandă controlul intensificatorului de imagine în timpul introducerii depărtătorului.
- Este important să nu distrațeați excesiv segmentul pentru a preveni vătămarea structurilor ligamentare și neurale.

Probe

Opțional: probă pentru dimensiunea amprente

- Evaluați cu atenție poziția marginilor anterolaterale ale probei de amprentă pentru a vă asigura că acestea se află în interiorul periferiei corpului vertebral.

Conectați implantul de probă la suportul implantului de probă

- Interfața în formă de romb a distanțierului de probă Evolution și suportul implantului trebuie să se afle în interfața distanțierului de probă.

Introduceți implantul de probă

- Nu lăsați implantul de probă în spațiul discal.
- Pregătirea insuficientă a spațiului discal poate compromite alimentarea vasculară a grefei osoase.
- Aveți grijă la țesutul moale sau vasele de sânge care se pot afla în calea distanțierului de probă sau care pot provoca posibile interferențe cu lamele retractorului.
- Asigurați-vă că săgeata de pe implantul de probă este orientată cranial înainte de introducere, deoarece implanturile de probă și implanturile SYNFIX Evolution sunt asimetrice.

Evaluați adâncimea anterioară-posterioară

- Evaluați cu atenție poziția marginilor anterolaterale ale implantului de probă pentru a vă asigura că acestea se află în interiorul periferiei corpului vertebral.
- Dacă este necesar un distanțier pentru implant adânc, asigurați-vă că flansa suportului distanțierului pentru probă este suficient de adâncă, pentru a vă asigura că implantul adânc va sta complet în spațiul discal atunci când este introdus.

Pregătirea implantului

Compactați implantul SYNFIX Evolution

- Nu aplicați o forță excesivă pentru a comprima sau lovi grefa în implant, deoarece acest lucru poate interfera cu integrarea vasculară și vindecarea osului.
- Stația de compactare combină amprente standard și adânci corespunzătoare într-un singur mulaj.
- Evitați deteriorarea implantului SYNFIX Evolution în timpul compactării materialului grefei.

Introducerea implantului

Asamblați dispozitivul de țintire

- Nu folosiți un perforator sau o șurubelniță fără un dispozitiv de țintire adecvat.

Introducerea implantului:

Opțiunea A: utilizarea dispozitivului de țintire

Atașați implantul la dispozitivul de țintire

- Asigurați-vă că dispozitivul de țintire corespunde cu dimensiunea implantului.
- Dispozitivul de țintire trebuie să se potrivească strâns pe placă.
- Asigurați-vă că este fixată conexiunea dispozitivului de țintire/implantului.

Introduceți implantul

- Asigurați-vă că implantul SYNFIX Evolution este introdus cu săgeata îndreptată cranial, deoarece implantul este asimetric.
- Îndepărtați cuplajul înainte de baterea cu ciocanul, pentru a evita deteriorarea șurubului de cuplare.
- Pentru a evita deteriorarea osului la marginea anterioară cauzată de dispozitivul de țintire, nu introduceți implantul prea adânc. Lovirea excesivă poate provoca deteriorarea aspectului anterior al vertebrei.

Opțional: poziționare finală

- Îndepărtați cuplajul înainte de baterea cu ciocanul, pentru a evita deteriorarea șurubului de cuplare.

Introducerea implantului:

Opțiunea B: utilizarea dispozitivului de introducere/distractorului SQUID™

Asamblați dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID și selectați blocul de împingere.

- Asigurați-vă că sunt utilizate blocurile de împingere SYNFIX Evolution. Nu utilizați blocurile de împingere SYNCAGE Evolution gravate cu negru.

Introduceți implantul

- Asigurați-vă că dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID este introdus cu săgeata de pe implantul SYNFIX Evolution îndreptată cranial, deoarece implantul este asimetric.
- Implantul, precum și dispozitivul de introducere/opritorul distractorului SQUID se deplasează înspre corpul vertebral. Aveți în vedere țesutul moale și vasele de sânge care se pot afla în calea implantului și a dispozitivului de introducere/distractorului SQUID, deoarece acestea pot fi împinse pe corpurile vertebrale sau pot interfera cu lamele retractorului. Nerespectarea acestora poate duce la vătămări ale structurilor adiacente.
- Este important să vă abțineți de la utilizarea unui implant care este prea înalt pentru spațiul discal pentru a preveni distractarea excesivă a segmentului și a preveni vătămarea structurilor ligamentare, neurale și/sau a plăcilor terminale vertebrale.
- Utilizați fluoroscopia pentru a confirma poziția dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID și a implantului SYNFIX Evolution, restaurarea discului și a înălțimii foramenului și alinierea generală.

Îndepărtați dispozitivul de introducere/distractorul SQUID

- Aveți grijă la țesutul moale sau vasele de sânge care se pot afla în calea dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID sau care pot provoca posibile interferențe cu lamele retractorului.

Atașați dispozitivul de țintire

- Dispozitivul de țintire trebuie să se potrivească strâns pe placă.
- Asigurați-vă că este fixată conexiunea dispozitivului de țintire/implantului.
- Asigurați-vă că dispozitivul de țintire corespunde cu dimensiunea implantului.

Opțional: poziționare finală

- Îndepărtați cuplajul înainte de ciocănire, pentru a evita deteriorarea șurubului de cuplare.

Dispozitive de țintire mini-deschise

- Șuruburile de 25 mm sunt cele mai lungi care pot fi utilizate cu dispozitivele de țintire mini-deschise, deoarece există o ghidare insuficientă pentru șuruburile de 30 mm. Dispozitivele de țintire standard (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) trebuie utilizate pentru șuruburile de 30 mm.

Introducerea șurubului: Dispozitive de acționare mini-deschise cu dispozitive de țintire mini-deschise

- Șurubelnițele mini-deschise (03.835.410 și 03.835.413) nu pot fi utilizate cu dispozitivele de țintire standard (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), deoarece nu au suficient timp pentru a strânge și bloca complet șuruburile în plăcile de implantare. Șurubul va continua să se rotească liber în interiorul dispozitivului de fixare, deoarece șurubul nu se va fixa în placa de implantare SYNFIX Evolution; strângerea la cuplu finală necesară nu va fi posibilă.
- O a doua șurubelniță mini-deschisă (03.835.410 și/sau 03.835.413) trebuie să fie disponibilă ca soluție de rezervă.

Șurubelniță mini-deschisă scurtă

- Șurubelnița scurtă poate fi utilizată numai pentru introducerea inițială a șuruburilor și necesită utilizarea șurubelniței standard (03.835.013) sau a șurubelniței mini-deschise (03.835.413) pentru strângerea finală. Fiecare șurub trebuie introdus complet înainte de introducerea următorului șurub pentru a evita blocarea a două șuruburi care se intersectează în dispozitivul de țintire.

Introducerea șurubului

Opțional: asamblați manșonul de protecție

- Glisiți cu atenție manșonul de protecție în mod drept peste vârful perforatorului pentru a evita deteriorarea manșonului de protecție. Aveți grijă să evitați vătămarea din punctul ascuțit al perforatorului.

Creați un orificiu pilot

- Înainte de a utiliza retractorul pentru țesuturi moi, se recomandă introducerea unui șurub pentru a preveni migrarea implantului.
- Nu loviți perforatorul în timpul creării orificiului pilot, pentru a evita deteriorarea articulației pivotului sau a conexiunii mânerului.
- Utilizați întotdeauna un dispozitiv de țintire pentru a ghida perforatorul în timpul creării găurii pilot.

Selectați șurubul

- Pentru o procedură cu două niveluri, trebuie să se ia în considerare în mod adecvat lungimea șuruburilor de pe corpul vertebral comun pentru a preveni interferența șuruburilor.
- Nu utilizați șuruburi SYNFIX-LR în combinație cu șuruburile SYNFIX Evolution sau SYNFIX Evolution în combinație cu SYNFIX-LR. Aceste dispozitive sunt distincte și nu sunt compatibile retroactiv.

Încărcați șurubul în șurubelniță

- Nu strângeți excesiv șurubul în manșonul de blocare a filetului pentru a evita deteriorarea manșonului de blocare a filetului.
- Nu încărcați șurubul fără stația de încărcare a șurubului, deoarece acest lucru poate cauza deteriorări și poate inhiba funcționarea corespunzătoare a manșonului de blocare a filetului.

Introduceți și strângeți șuruburile

- Înainte de a utiliza retractorul pentru țesuturi moi, se recomandă introducerea unui șurub pentru a preveni migrarea implantului.
- Utilizați numai mânerul furnizat împreună cu acest set.
- Introducerea șuruburilor trebuie efectuată printr-un dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution pentru a asigura blocarea corectă a șurubului de placă.
- Trebuie folosite întotdeauna patru șuruburi pentru fiecare structură de implant SYNFIX Evolution.
- Cele patru șuruburi de blocare trebuie introduse în ordine.
- Evitați strângerea excesivă a șuruburilor, pentru a preveni deteriorarea vârfului și articulației șurubelniței.
- În cazul osului sclerotic, asigurați-vă că șuruburile sunt complet blocate pe placa de blocare.

Îndepărtarea șurubului

Asamblați dispozitivul de țintire

- Nu utilizați șurubelnița fără un dispozitiv de țintire adecvat.

Îndepărtarea implantului

Asamblați șurubelnița și instrumentul de îndepărtare

- Suprafața în formă de romb a interfeței suportului implantului de probă trebuie să se afle în interiorul interfeței instrumentului de îndepărtare.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Următoarea opțiune de șuruburi este disponibilă pentru utilizare împreună cu cușca SYNFIX Evolution.

- Șurub de blocare SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

Cușca și șuruburile SYNFIX Evolution sunt aplicate utilizând instrumentele SYNFIX Evolution asociate.

03.632.204	Mâner limitator de torsiune, 3 Nm
03.688.505	Mâner cu cheie cu clichet pentru cuplare rapidă, mic
03.802.038	Penșetă pentru SynFix-LR
03.815.010	Probă SYNFIX Evolution, pentru amprentă picior mică și mică adâncă
03.815.011	Probă SYNFIX Evolution, pentru amprentă picior medie și medie adâncă
03.815.012	Probă SYNFIX Evolution, pentru amprentă picior mare și mare adâncă
03.815.023	Tasator compactare grefe Evolution, rotund
03.815.024	Tasator compactare grefe Evolution, oval
03.815.029	Evolution SQUID, dispozitiv de asamblare/dezasamblare
03.815.030	Evolution SQUID, introductor și depărtător rapid Synthes
03.825.002	Șurub de mențină SynCage Evolution
03.825.106	Mâner în T, cu cuplaj hexagonal, pentru dispozitiv de eliberare posterior și Evolution SQUID
03.835.001	Dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution, 10,5 mm și 12 mm
03.835.002	Dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution, 13,5 mm și 15 mm
03.835.003	Dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution, 17 mm și 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution suport dispozitiv de țintire
03.835.005	Cuplaj pentru suport dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution
03.835.006	Șurub de cuplare pentru dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution
03.835.009S	Manșon blocare filet SYNFIX Evolution, steril
03.835.010	Șurubelniță SYNFIX Evolution
03.835.012S	Manșon de protecție SYNFIX Evolution pentru șurubelniță și țepușă, pachet cu 3 unități, steril
03.835.013	Șurubelniță SYNFIX Evolution, fără manșon de blocare filet
03.835.015	Șurubelniță SYNFIX Evolution, dreaptă, fără manșon de blocare filet
03.835.032	Țepușă SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, bloc de împingere pentru SYNFIX Evolution, în nivel, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, bloc de împingere pentru SYNFIX Evolution, proeminent, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, bloc de împingere pentru SYNFIX Evolution, proeminent, 6 mm
03.835.043	Mâner limitator de torsiune, drept cu cheie cu clichet, 3 Nm
03.835.049	Stație de încărcare pentru șuruburi pentru SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, bloc de compactare pentru implanturi
03.835.060	Retractor țesuturi moi SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, instrument îndepărtare pentru implanturi, 10,5 mm și 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, instrument îndepărtare pentru implanturi, 13,5 mm și 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, instrument îndepărtare pentru implanturi, 17 mm și 19 mm
03.835.100	Suport implant de probă SYNFIX Evolution
03.835.401	Dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution Mini-Open, 10,5 mm și 12 mm
03.835.402	Dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution Mini-Open, 13,5 mm și 15 mm
03.835.403	Dispozitiv de țintire SYNFIX Evolution Mini-Open, 17 mm și 19 mm
03.835.410	Șurubelniță SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.413	Șurubelniță SYNFIX Evolution Mini-Open, fără manșon de blocare filet
03.835.416	Șurubelniță SYNFIX Evolution Mini-Open, scurtă
03.835.432	Țepușă SYNFIX Evolution Mini-Open
03.835.101–106	Implant de probă SYNFIX Evolution, mic, înălțime 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	Implant de probă SYNFIX Evolution, mic, înălțime 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	Implant de probă SYNFIX Evolution, mic, înălțime 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	Implant de probă SYNFIX Evolution, mic, înălțime 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	Implant de probă SYNFIX Evolution, mediu, înălțime 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	Implant de probă SYNFIX Evolution, mediu, înălțime 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	Implant de probă SYNFIX Evolution, mediu, înălțime 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	Implant de probă SYNFIX Evolution, mediu, înălțime 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	Implant de probă SYNFIX Evolution, mare, înălțime 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	Implant de probă SYNFIX Evolution, mare, înălțime 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	Implant de probă SYNFIX Evolution, mare, înălțime 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	Implant de probă SYNFIX Evolution, mare, înălțime 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	Implant de probă SYNFIX Evolution, mic, adânc, înălțime 10,5–19 mm, 6°

03.835.141–146	Implant de probă SYNFIX Evolution, mic, adânc, înălțime 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	Implant de probă SYNFIX Evolution, mic, adânc, înălțime 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	Implant de probă SYNFIX Evolution, mic, adânc, înălțime 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	Implant de probă SYNFIX Evolution, mediu, adânc, înălțime 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	Implant de probă SYNFIX Evolution, mediu, adânc, înălțime 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	Implant de probă SYNFIX Evolution, mediu, adânc, înălțime 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	Implant de probă SYNFIX Evolution, mediu, adânc, înălțime 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	Implant de probă SYNFIX Evolution, mare, adânc, înălțime 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	Implant de probă SYNFIX Evolution, mare, adânc, înălțime 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	Implant de probă SYNFIX Evolution, mare, adânc, înălțime 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	Implant de probă SYNFIX Evolution, mare, adânc, înălțime 13,5–19 mm, 18°
388.396	Mâner cu cuplare rapidă, mic
SFW550R	Despărțitor
SFW650R	Pensă despărțire, curbată
SFW691R	Ciocan combinat

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că articolele sistemului SYNFIX Evolution nu prezintă probleme RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare

Pe baza testării neclinice, implantul SYNFIX Evolution va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 5,2 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului SYNFIX Evolution.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Îndepărtarea implantului

Implantul SYNFIX Evolution este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării.

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant SYNFIX Evolution, se recomandă următoarea tehnică.

- Asamblați dispozitivul de țintire și atașați-l la implant.
- Îndepărtați toate șuruburile cu ajutorul șurubelniței. În cazul în care accesul nu permite utilizarea șurubelniței drepte, utilizați șurubelnița în unghi.
- Îndepărtați implantul cu dispozitivul de țintire sau cu instrumentul de îndepărtare opțional în cazul în care reatașarea suportului dispozitivului de țintire la cușcă nu este posibilă.
- Separați complet zonele de fuziune ale plăcii terminale înainte de îndepărtarea implantului. Poate fi necesar un osteotom pentru a mobiliza implantul în cazul în care a început vindecarea și integrarea osoasă.
- Îndepărtați implantul SYNFIX Evolution din spațiul discal trăgând de suportul atașat. Poate fi necesară o ciocanire controlată și ușoară cu un ciocan cu deschizătură pentru a îndepărta implantul din spațiul discal.

Rețineți că măsurile de precauție/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și măsuri de precauție”.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Acces și expunere

Poziționați pacientul

- Pentru o abordare anterioară la nivelurile lombare inferioare, poziționați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg.

Acces și abordare anterioară

- Abordul chirurgical depinde de nivelul care trebuie tratat.
- Localizați nivelul operator corect și locul inciziei, asumând o vizualizare fluoroscopică laterală, în timp ce țineți un instrument metalic drept pe partea laterală a pacientului. Acest lucru asigură faptul că incizia și expunerea vor permite accesul direct la nivelul operatoriu și vor permite introducerea șurubului.
- Se recomandă expunerea nivelului operatoriu printr-un abord retroperitoneal standard. Cu toate acestea, pot fi indicate alte abordări pe baza anatomiei și patologiei pacientului.

Expunere

- Expuneți nivelul operatoriu astfel încât să existe suficient spațiu pe fiecare parte a liniei vertebrale mediane egală cu jumătate din lățimea implantului SYNFIX Evolution.
- Șuruburile de blocare ale implantului SYNFIX Evolution trebuie introduse dintr-o direcție anterioară directă.

Dissectomie

Tăiați fereastra anterioară

- Creați o anulotomie centrată pe linia mediană și suficient de largă pentru a amplasa implantul SYNFIX Evolution. Opțional, se poate utiliza un implant de probă sau o probă de amprentă ca șablon, pentru a indica lățimea ferestrei inelare.
- Păstrați cât de mult posibil din inelul anterolateral, lateral și posterior pentru a asigura stabilitatea segmentului instrumentat.

Pregătiți spațiul discal

- Îndepărtați materialul discului printr-o incizie în inelul fibros. Excizați materialul discului și îndepărtați plăcile terminale cartilajinoase pentru a expune plăcile vertebrale osoase subiacente.
- Este importantă curățarea adecvată a plăcilor terminale pentru a permite furnizarea unei aport vascular către grefa osoasă.
- Odată ce plăcile terminale au fost pregătite, finalizați procedurile chirurgicale suplimentare.

Distractarea și mobilizarea segmentului

Mobilizați segmentul

- Sub control fluoroscopic, introduceți depărtătorul corpului vertebral până la marginea posterioară a corpurilor vertebrale pentru a remobiliza treptat segmentul de mișcare.
- Plasarea vârfurilor pe marginea posterioară va ajuta la minimizarea riscului de fractură a plăcii terminale. Așezați depărtătorul pe o parte pentru a facilita disectomia pe partea controlaterală, apoi repetați pentru cealaltă parte.
- Distractați spațiul intervertebral cu ajutorul depărtătorului corpului vertebral în așa fel încât să restabiliți înălțimea discului și să activați accesul la aspectul posterior al spațiului discal.
- Distractarea segmentului este esențială pentru restaurarea înălțimii discului, deschiderea foraminelor neurale și decompresia indirectă a canalului. Obținerea unei fixări adecvate, a umplerii și distragerii spațiului discal este, de asemenea, importantă pentru stabilitatea inițială a implantului SYNFIX Evolution.
- Înălțimea depărtătorului este de 6 mm (3 mm per parte) atunci când este restrâns.

Probe

Opțional: probă pentru dimensiunea amprenteii

- Alegeți o probă pentru amprentă de dimensiune adecvată și glesați proba de amprentă în spațiul discal.
- Fluoroscopia anterioară-posterioară (AP) și laterală poate fi utilizată pentru a confirma alegerea corectă a amprenteii.
- Proba de amprentă poate fi rotită ușor în spațiul discal pentru a face ca marginea anterioară să devină mai vizibilă la nivelul fluoroscopiei.

Asamblați suportul implantului de probă

- Înflețați axul în arborele canalat al suportului de implant de probă.

Conectați implantul de probă la suportul implantului de probă

- Selectați implantul de probă care corespunde cu dimensiunea amprentei determinate de proba de amprentă. Selectați înălțimea și unghiul corespunzător celui considerat adecvat pe baza planificării preoperatorii, a elementelor anatomice evidente după eliminarea discului și pregătirea plăcii finale și cerințele pentru a restabili alinierea spinală normală și înălțimea discului.
- Montați implantul de probă SYNFIX Evolution ales pe suportul implantului de probă. Fixați-l strângând complet șurubul moletat de pe partea din spate a suportului implantului de probă.
- Înălțimea implantului de probă este subdimensionată 0,8 mm în comparație cu implantul. Aceasta corespunde jumătății dinților implantului de fiecare parte.

Introduceți implantul de probă

- Nu lăsați implantul de probă în spațiul discal.
- Fantele anterioare de pe implantul de probă indică punctele de intrare ale șuruburilor de blocare în partea anterioară a vertebrelor adiacente.
- Pentru a poziționa implantul de probă între corpurile vertebrale la adâncimea dorită, poate fi necesară o ușoară ciocănire controlată a suportului implantului de probă.
- Dacă nu se obține o potrivire adecvată, repetați procesul folosind implanturi de probă treptat mai mari sau unul cu un unghi diferit, pentru a se potrivi cel mai bine cu caracteristicile anatomice ale spațiului discal.
- Dacă distanțierul de probă este prea mare, împiedicând introducerea cu o forță adecvată, repetați utilizarea unui distanțier de probă treptat mai mic sau a unui unghi diferit.
- Utilizați fluoroscopia în timpul introducerii probei și pentru a confirma poziția finală și potrivirea implantului de probă.

Evaluați adâncimea anterioară-posterioară

- Suportul distanțierului de probă are o flanșă adiacentă conectării sale la probă. Atunci când este atașată la distanțierele standard de probă, flanșa reprezintă aspectul anterior al unui implant adânc. Adâncimea suplimentară de 3,0 mm permite evaluarea implantului corespunzător care trebuie utilizat, standard sau profund, pe baza evaluării fluoroscopice și a vizualizării directe a probei în spațiul discal.
- Implanturile adânci și implanturile de probă cu o amprentă corespunzătoare (S/SD, M/MD, L/LD) sunt mai adânci cu 3,0 mm în direcția anterioară-posterioară, dar au aceeași lățime, înălțimi anterioare și posterioare.

Pregătirea implantului

Selectați implantul

- Selectați implantul SYNFIX Evolution care corespunde amprentei, înălțimii și unghiului alege folosind implantul de probă din pașii chirurgicali anteriori.
- Pentru a facilita selectarea implantului, implanturile de probă sunt etichetate cu înălțimea, unghiul lordotic și amprenta implantului. În plus, implanturile de probă și plăcile de blocare integrate sunt codificate pe culori pentru a corespunde înălțimii.

Compactați implantul SYNFIX Evolution

- Introduceți implantul SYNFIX Evolution în matricea corespunzătoare din stația de compactare.
- Umpleți implantul SYNFIX Evolution în stația de compactare cu materialul grefei până când acesta iese din cavitățile lui pentru a asigura contactul cu plăcile terminale vertebrale.
- Folosiți un tasator de compactare a grefei pentru a compacta ferm materialul de grefă în cavitățile implantului.

Introducerea implantului

Asamblați dispozitivul de țintire

- Alegeți dispozitivul de țintire corespunzător înălțimii implantului. Înălțimile de 10,5/12 mm, 13,5/15 mm și 17/19 mm sunt combinate într-un singur dispozitiv de țintire fiecare.
- Cuplați complet șurubul de cuplare din dispozitivul de țintire cu cuplajul.
- Asamblați suportul dispozitivului de țintire.
- Dispozitivul de țintire de 17/19 mm este un dispozitiv cu 2 orificii și trebuie rotit în timpul introducerii șurubului (consultați pasul chirurgical „Introducerea șurubului”).
- Atașați suportul dispozitivului de țintire la dispozitivul de țintire, trăgând de tija externă de pe suportul dispozitivului de țintire către mâner și introduceți dispozitivul de țintire. Aliniați liniile verticale negre de pe suportul dispozitivului de țintire și dispozitivul de țintire. Eliberați tija exterioară pentru a bloca ansamblul.
- Introduceți cuplajul în suportul dispozitivului de țintire.
- Asigurați-vă că suportul dispozitivului de țintire este așezat complet pe dispozitivul de țintire.

Opțiunea A: utilizarea dispozitivului de țintire

Atașați implantul la dispozitivul de țintire

- Andocați interfața de conectare cu cheie a dispozitivului de țintire asamblat în caracteristica de andocare corespunzătoare a implantului. După poziționarea dispozitivului de țintire, fixați-l prin rotirea cuplajului în sens orar pentru a strânge șurubul de cuplare.
- Îndepărtați cuplajul din dispozitivul de țintire înainte de a introduce implantul în spațiul discal.

Introduceți implantul

- Confirmați că conexiunea dispozitivului de țintire/implantului este blocată în poziție.
- Săgeata de pe implantul SYNFIX Evolution trebuie să fie orientată cranial pentru a asigura o potrivire adecvată în interiorul spațiului discal. Introduceți implantul SYNFIX Evolution în spațiul discal.
- Poate fi necesară o ciocănire controlată și ușoară a suportului dispozitivului de țintire pentru a avansa implantul SYNFIX Evolution în spațiul discal intervertebral.
- Utilizați imagistica fluoroscopică în timpul introducerii implantului pentru a evalua poziționarea implantului.
- Implantul SYNFIX Evolution trebuie să se potrivească ferm, cu o fixare strânsă între plăcile terminale.

Verificați amplasarea

- Poziția optimă pentru implantul SYNFIX Evolution este centrată în periferia corpului vertebral și după ce a obținut potrivirea adecvată și umplerea spațiului discal.
- Verificați localizarea implantului SYNFIX Evolution în raport cu corpurile vertebrale în direcțiile AP și laterală sub fluoroscopie.
- Opțional, dispozitivul de țintire poate fi îndepărtat în timpul fluoroscopiei pentru a îmbunătăți vizualizarea aspectului anterior al implantului.
- Placa din titan și marcajul de radiografie din tatal posterior încorporat în implant sunt proiectate pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.
- Marcajul de radiografie este paralel cu plăcile terminale și la același nivel cu peretele posterior al implantului SYNFIX Evolution.

Opțional: poziționare finală

- În cazul în care implantul SYNFIX Evolution trebuie re-poziționat, utilizați dispozitivul de țintire atașat pentru a manipula manual poziția implantului.
- Pentru re-poziționarea implantului poate fi necesară o ciocănire controlată și ușoară a suportului dispozitivului de țintire.
- Utilizați controlul fluoroscopic în timpul re-poziționării implantului.

Opțiunea B: utilizarea dispozitivului de introducere/distractorului Squid

Asamblați dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID și selectați blocul de împingere

- Asamblați dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID. Eliberați axul dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID prin apăsarea butonului de „eliberare” de pe mâner și glisați complet blocul împingătorului în spate. Blocați axul apăsând butonul „cuplare” și glisați un bloc de împingere în cuplajul blocului de împingere până când este fixat complet.
- Pentru implantul SYNFIX Evolution de 19 mm, mai întâi efectuați etapa chirurgicală „montarea implantului SYNFIX Evolution”, apoi glisați blocul de împingere în blocul împingătorului.
- Cu blocurile de împingere proeminente, implantul iese anterior din marginea anterioară a corpului vertebral și poate fi așezat complet cu ajutorul dispozitivului de țintire.

Montarea implantului SYNFIX Evolution

- Introduceți implantul SYNFIX Evolution între padelele dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID astfel încât canelurile implantului SYNFIX Evolution să se conecteze la șinele lamelor. Rotiți mânerul în formă de T al dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID în sensul acelor de ceasornic pentru a avansa blocul de împingere până când acesta intră în contact cu implantul SYNFIX Evolution. Implantul SYNFIX Evolution este acum fixat în poziție și este gata pentru introducere.
- Montarea implantului SYNFIX Evolution de 19 mm poate fi realizată numai înainte de instalarea blocului de împingere (a se vedea pasul chirurgical anterior).
- Vârful padelelor va fi introdus în spațiul discal până la opritoarele de adâncime de pe padele. Pentru a permite introducerea completă, vârful trebuie să fie complet închis.
- Imaginea blocului de împingere reprezintă ieșirea implantului SYNFIX Evolution din spațiul discal.

Introduceți implantul

- Introduceți vârful dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID în spațiul discal până când opritoarele de adâncime de pe padele ating marginea anterioară a corpului vertebral. Vârful dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID este de 25 mm adâncime și 28 mm lățime. Pentru a ajuta la introducerea simetrică a implantului SYNFIX Evolution în spațiul discal, deschiderea centrală a dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID trebuie să fie aliniată cu linia mediană anterioară a corpurilor vertebrale.
- Acționați dispozitivul de introducere/distractorul SQUID pentru a distra spațiul discal pe măsură ce implantul este introdus.
- Cu axul introdus, rotiți mânerul în formă de T al dispozitivului de introducere/distractorului Evolution SQUID pentru a avansa implantul în jos în padele și în spațiul discal. Forța necesară pentru a roti mânerul în formă de T va crește pe măsură ce implantul SYNFIX Evolution avansează în josul padelelor, iar dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID ridică spațiul discal. Sub control fluoroscopic, continuați să rotiți mânerul în formă de T până când implantul SYNFIX Evolution este complet ejectat și eliberat din dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID. Un clic, pe măsură ce padelele se închid, confirmă faptul că implantul SYNFIX Evolution este așezat, iar dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID este complet ejectat și eliberat. În funcție de dimensiunea vertebrei, marginea anterioară a implantului SYNFIX Evolution va fi de obicei poziționată +/-1 mm la valoarea listată pe blocul de împingere ales.
- Dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID poate fi utilizat numai pentru un abord anterior.

Îndepărtați dispozitivul de introducere/distractorul SQUID

- Atunci când implantul SYNFIX Evolution este poziționat corect, înlăturați cu grijă dispozitivul de introducere/distractorul Evolution SQUID.

Atașați dispozitivul de țintire

- Introduceți dispozitivul de țintire asamblat în expunere.
- Andocați interfața de conectare cu cheie a dispozitivului de țintire în caracteristica de andocare corespunzătoare de pe implant.
- După poziționarea dispozitivului de țintire, fixați-l prin rotirea cuplajului în sens orar pentru a strânge șurubul de cuplare.
- Îndepărtați cuplajul de pe dispozitivul de țintire.

Verificați amplasarea

- Poziția optimă pentru implantul SYNFIX Evolution este centrată în periferia corpului vertebral și după ce a obținut potrivirea adecvată și umplerea spațiului discal.
- Verificați localizarea implantului SYNFIX Evolution în raport cu corpurile vertebrale în direcțiile AP și laterală sub fluoroscopie.
- Opțional, dispozitivul de țintire poate fi îndepărtat în timpul fluoroscopiei pentru a îmbunătăți vizualizarea aspectului anterior al implantului.
- Placa din titan și marcajul de radiografie din tantal posterior încorporat în implant sunt proiectate pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.
- Marcajul de radiografie este paralel cu plăcile terminale și la același nivel cu peretele posterior al implantului SYNFIX Evolution.

Opțional: poziționare finală

- În cazul în care implantul SYNFIX Evolution trebuie re-poziționat, utilizați dispozitivul de țintire atașat pentru a manipula manual poziția implantului.
- Pentru re-poziționarea implantului poate fi necesară o ciocănire controlată și ușoară a suportului dispozitivului de țintire.
- Utilizați controlul fluoroscopic în timpul re-poziționării implantului.

Tehnica mini-deschisă

Dispozitive de țintire mini-deschise

- Profilul general al dispozitivelor de țintire a fost redus prin includerea a doar două orificii alăturate; prin urmare, dispozitivul de țintire trebuie rotit după introducerea primelor două șuruburi (la fel ca în cazul dispozitivului de țintire de 17/19 mm din setul standard de instrumente SYNFIX Evolution).
- Dispozitivele de țintire sunt acoperite (negru), pentru a le diferenția de dispozitivele standard de țintire.

Introducerea șurubului: Dispozitive de acționare standard cu dispozitive de țintire mini-deschise

- Rețineți că liniile de gravare de pe șurubelniță și perforator vor fi în locații diferite în comparație cu utilizarea cu dispozitivele standard de țintire. Linia de gravare de pe șurubelnița SYNFIX Evolution fără manșon de blocare a filetului nu se va alinia cu marginea dispozitivului de țintire atunci când șurubul este blocat la placă. Pentru șurubelnița SYNFIX Evolution, o linie de gravare verde va fi vizibilă pe partea proximală a manșonului de blocare a filetului atunci când șurubul este blocat pe placă. Șuruburile sunt introduse complet atunci când există un capăt ferm.
- Slăbiți șurubul de cuplare care conectează dispozitivul de țintire la implantul SYNFIX Evolution și rotiți dispozitivul de țintire cu 180° în pregătirea ultimelor două șuruburi.

Introducerea șurubului: Dispozitive de acționare mini-deschise cu dispozitive de țintire mini-deschise

- Șurubelnițele mini-deschise și perforatorul au un capăt funcțional mai scurt. Șurubelnița mini-deschisă este concepută pentru a funcționa cu manșonul standard de blocare a filetului.
- Capătul proximal al tijei de pe șurubelnițele și perforatorul mini-deschise este acoperit (negru) pentru a le diferenția de șurubelnițele și de perforatorul standard.
- Slăbiți șurubul de cuplare care conectează dispozitivul de țintire la implantul SYNFIX Evolution și rotiți dispozitivul de țintire cu 180° în pregătirea ultimelor două șuruburi.

Șurubelniță mini-deschisă scurtă

- Rețineți că o șurubelniță scurtă suplimentară este disponibilă ca șurubelniță alternativă, în funcție de acces și anatomia pacientului. Această șurubelniță include, de asemenea, o bandă acoperită (neagră) pentru a o diferenția de șurubelnițele din setul standard SYNFIX Evolution.

Introducerea șurubului

Asamblați perforatorul și șurubelnițele

- Atașați un mâner la cuplajul AO al perforatorului.
- În continuare, atașați un mâner la cuplajul AO al șurubelniței SYNFIX Evolution. Apoi filetați manșonul de blocare a filetului complet în jos, pe vârful șurubelniței.
- Asigurați-vă că săgeata de pe manșon este îndreptată spre mânerul șurubelniței.

Opțional:

- În funcție de preferința chirurgului, poate fi asamblat un mâner opțional cu cheie cu clichet, o șurubelniță fără manșon de blocare a filetului sau o șurubelniță dreaptă.
- După preferința chirurgului, introducerea șurubului și strângerea finală pot fi combinate într-o etapă prin asamblarea mânerului de limitare a cuplului de strângere la șurubelnița SYNFIX Evolution.

Opțional: asamblați manșonul de protecție

- Manșonul de protecție poate fi asamblat la toate instrumentele SYNFIX Evolution articulate.
- Glisați manșonul de protecție cu săgeata îndreptată spre capătul cu mâner al instrumentului peste capătul distal al instrumentului către articulație. Așezați cu grijă manșonul de protecție în canelurile corespunzătoare.
- Manșonul de protecție este curbat prealabil la 35° pentru a facilita introducerea în dispozitivul de țintire și asigură o memorie pozițională suplimentară a articulației.
- Verificați dacă manșonul este orientat corect și așezat pe instrument.

Creați un orificiu pilot

- Introduceți perforatorul în dispozitivul de țintire. Creați un orificiu pilot în corpul vertebral pentru introducerea șurubului aplicând presiune pe mânerul perforatorului prin mișcări de rotație.
- Retractorul pentru țesuturi moi poate fi utilizat pentru retragerea și protecția suplimentară a țesutului după introducerea primului șurub. Ancorați retractorul în canalul corespunzător de pe dispozitivul de țintire selectat.
- Dacă este necesar, instrumentul de susținere poate fi utilizat pentru a controla vârful perforatorului și pentru a evita vătămarea țesuturilor moi sau a vaselor înconjurătoare.
- Instrumentul de susținere poate fi utilizat și pentru îndepărtarea perforatorului, pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.
- După primul orificiu pilot, continuați cu introducerea primului șurub pentru a stabiliza implantul înainte de a pregăti celelalte orificii.
- Se recomandă să începeți introducerea șurubului cu cele mai ușoare șuruburi de introdus (de ex., șuruburi S1 pentru L5/S1).
- Nu este necesar să loviți sau să rotiți complet perforatorul pentru a rupe cortexul. De regulă, mișcările de rotație în sensul orar și antiorar sunt suficiente.
- Lungimea de achiziționare a tuturor șuruburilor depășește adâncimea de penetrare a perforatorului.

Selectați șurubul

- Selectați un tip și o lungime adecvate de șuruburi în funcție de anatomia pacientului și cerințele clinice.
- Șuruburile cu vârf fin susțin penetrarea osului sclerotic.
- Se recomandă utilizarea celei mai mari lungimi posibile a șurubului, în funcție de anatomia pacientului și de siguranța utilizării.

Încărcați șurubul în șurubelniță

- Poziționați ferm stația de încărcare a șurubului pe orice suprafață plană sau țineți-o într-o mână în timpul încărcării unui șurub. Amplasați un șurub în stația de încărcare a șurubului, cu vârful în jos.
- Introduceți șurubelnița în fanta șurubului și asigurați-vă că manșonul de blocare a filetului este introdus complet în stația de încărcare a șurubului. Poate fi necesară împingerea manșonului în jos, astfel încât să fie în contact cu șurubul.
- Încărcați șurubul cu două degete prin rotirea șurubelniței în sens antiorar până când șurubul este încărcat și manșonul este complet așezat pe capul șurubului.
- Trageți șurubelnița cu șurubul încărcat afară din stația de încărcare a șurubului.

Introduceți și strângeți șuruburile

- Retractorul pentru țesuturi moi este proiectat pentru a asigura retragerea și protecția suplimentară a țesutului și pentru a oferi spațiu liber pentru introducerea șuruburilor de-a lungul traiectoriei șurubului. Ancorați retractorul în canalul corespunzător de pe dispozitivul de țintire selectat.
- Introduceți șurubul încărcat prin dispozitivul de țintire și în orificiul pilot creat cu ajutorul perforatorului. Utilizați imagistica fluoroscopică în timpul introducerii șurubului pentru a evalua poziționarea.
- Instrumentul de susținere poate fi utilizat pentru a controla șurubelnița în timpul introducerii sau îndepărtării din dispozitivul de țintire.
- Imediat ce ambele inele verzi sunt vizibile în ferestrele manșonului de blocare a filetului și se observă un punct final ferm, șurubul este introdus complet.
- În timpul introducerii întregului șurub, trebuie aplicată o forță constantă de-a lungul axei șurubului.
- Atașați mânerul de limitare a cuplului de strângere la șurubelniță. Strângeți din nou până când se produce o eliberare tactilă care indică faptul că a fost aplicat cuplul necesar.
- Pentru a asigura o blocare adecvată, este important ca unghiul articulației în U să nu treacă peste suportul dispozitivului de țintire în timpul strângerii finale. Reduceți unghiul articulației în U prin retragerea țesutului cu retractorul de țesut moale.
- Verificați poziția șurubului sub fluoroscopie.
- Opțional, suportul dispozitivului de țintire poate fi îndepărtat după introducerea și strângerea primului șurub, pentru a facilita introducerea șurubului.
- Repetați etapele chirurgicale de introducere a șuruburilor enumerate mai sus pentru celelalte 3 șuruburi.
- Dacă se utilizează un implant de 17/19 mm, dispozitivul de țintire trebuie rotit după introducerea celui de-al doilea șurub.
- Dacă introducerea șurubului este blocată sau dificilă, verificați dacă șuruburile amplasate anterior sunt avansate suficient de departe și nu blochează șurubul curent și că în orificiul respectiv nu a fost introdus deja un șurub.
- Pentru strângerea finală, se recomandă utilizarea șurubelniței drepte dacă accesul permite sau îndreptați șurubelnița în unghi cât de mult posibil.

Rotiți dispozitivul de țintire de 17 și 19 mm

- Pentru înălțimile implantului de 17 și 19 mm, dispozitivul de țintire trebuie rotit după introducerea primelor 2 șuruburi.
- Mai întâi, atașați din nou suportul dispozitivului de țintire la dispozitivul de țintire. Trageți tija externă a suportului dispozitivului de țintire către mâner și apoi atașați-o la dispozitivul de țintire. Eliberați tija externă a suportului dispozitivului de țintire.
- Introduceți cuplajul în suportul dispozitivului de țintire și decuplați șurubul de cuplare de la implant prin rotirea cuplajului în sens antiorar.
- Îndepărtați dispozitivul de țintire din implant, rotiți-l 180° și reatașați-l la implant.
- Andocați interfața de conectare cu cheie a dispozitivului de țintire asamblat în caracteristica de andocare corespunzătoare a implantului. După poziționarea dispozitivului de țintire, fixați-l prin rotirea cuplajului în sens orar pentru a strânge șurubul de cuplare.
- Îndepărtați cuplajul de pe dispozitivul de țintire.
- Repetați etapele chirurgicale de introducere a șuruburilor enumerate mai sus pentru celelalte 2 șuruburi.

Scoateți instrumentele

- Mai întâi, atașați din nou suportul dispozitivului de țintire la dispozitivul de țintire. Trageți tija externă a suportului dispozitivului de țintire către mâner și apoi atașați-o la dispozitivul de țintire. Eliberați tija externă a suportului dispozitivului de țintire.
- Introduceți cuplajul în suportul dispozitivului de țintire și decuplați șurubul de cuplare de la implant prin rotirea cuplajului în sens antiorar.
- Îndepărtați dispozitivul de țintire din implant.
- Dacă dispozitivul de țintire este dificil de îndepărtat, verificați dacă toate șuruburile sunt complet așezate și nu blochează dispozitivul de țintire în timpul îndepărtării.

Verificați poziționarea implantului

- Poziția optimă pentru implantul SYNFIX Evolution este centrată în periferia corpului vertebral și realizând potrivirea adecvată și umplerea spațiului discal.
- Verificați localizarea implantului SYNFIX Evolution în raport cu corpurile vertebrale în direcțiile AP și laterală sub fluoroscopie.
- Placa din titan și marcajul de radiografie din tantal posterior încorporat în implant sunt proiectate pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.
- Marcajul de radiografie este paralel cu plăcile terminale și la același nivel cu peretele posterior al implantului SYNFIX Evolution.

Îndepărtarea șurubului

Asamblați dispozitivul de țintire

- Alegeți dispozitivul de țintire corespunzător înălțimii implantului. Fiecare dispozitiv de țintire combină 2 înălțimi.
- Asamblați suportul dispozitivului de țintire.
- Cuplați complet șurubul de cuplare din dispozitivul de țintire cu cuplajul. Atașați suportul dispozitivului de țintire la dispozitivul de țintire, trăgând de tija externă de pe suportul dispozitivului de țintire către mâner și apoi introduceți dispozitivul de țintire. Aliniați liniile verticale negre de pe suportul dispozitivului de țintire și dispozitivul de țintire. Eliberați tija exterioară pentru a bloca ansamblul.
- Introduceți cuplajul în suportul dispozitivului de țintire.
- Asigurați-vă că suportul dispozitivului de țintire este așezat complet pe dispozitivul de țintire.

Atașați dispozitivul de țintire

- Introduceți dispozitivul de ochire asamblat în locul operației.
- Andocați interfața de conectare cu cheie a dispozitivului de țintire în caracteristica de andocare corespunzătoare de pe implant.
- După poziționarea dispozitivului de țintire, fixați-l prin rotirea cuplajului în sens orar pentru a strânge șurubul de cuplare. Îndepărtați cuplajul de pe dispozitivul de țintire.
- Dispozitivul de țintire trebuie să se potrivească strâns pe placă.
- Asigurați-vă că este fixată conexiunea dispozitivului de țintire/implantului.

Îndepărtați șuruburile

- Asamblați șurubelnița fără manșonul de blocare a filetului.
- În funcție de acces, poate fi utilizată șurubelnița dreaptă.
- Retractorul de țesuturi moi poate fi utilizat pentru o retractare și protecție suplimentară a țesuturilor cu ajutorul șurubelniței în unghi. Ancorați retractorul în canalul corespunzător de pe dispozitivul de țintire selectat.
- Introduceți șurubelnița în dispozitivul de țintire și introduceți-o în fanta șurubului.
- Instrumentul de susținere poate fi utilizat pentru a controla șurubelnița în timpul introducerii sau îndepărtării din dispozitivul de țintire.
- Răsuciți șurubelnița în sens antiorar pentru a debloca șurubul și pentru a îndepărta șurubul.
- Îndepărtați opțional suportul dispozitivului de țintire pentru o mai bună vizibilitate și acces. Repetați acest pas pentru a îndepărta restul de trei șuruburi.
- Controlați sub fluoroscopie dacă toate șuruburile sunt îndepărtate.
- Nu folosiți șurubelnița în unghi cu manșon de blocare a filetului pentru îndepărtarea șuruburilor.

Îndepărtați dispozitivul de țintire

- Dacă este necesar, mai întâi, atașați din nou suportul dispozitivului de țintire la dispozitivul de țintire. Trageți tija externă a suportului dispozitivului de țintire către mâner și apoi atașați-o la dispozitivul de țintire. Eliberați tija externă a suportului dispozitivului de țintire.
- Introduceți cuplajul în suportul dispozitivului de țintire și decuplați șurubul de cuplare de la implant prin rotirea cuplajului în sens antiorar.
- Îndepărtați dispozitivul de țintire din implant.
- Dacă dispozitivul de țintire este dificil de îndepărtat, verificați dacă toate șuruburile sunt îndepărtate și nu blochează dispozitivul de țintire în timpul îndepărtării.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com