
Uputstvo za upotrebu SYNFIX™ Evolution implantati

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi u svakom trenutku
dostupni na svim tržištima.

Uputstvo za upotrebu

SYNFIX™ Evolution implantati

SYNFIX Evolution je samostalno medicinsko sredstvo za anteriornu lumbalnu fuziju tela (ALIF) predviđeno za upotrebu u lumbalnom delu kičme. Medicinsko sredstvo sadrži pločicu od titanijuma za prednju fiksaciju sa vijcima za zaključavanje od titanijuma i radiolucetni PEEK interkorporalni kavez sa markerskim iglama od tantala. Kavez se sastoji od središnjeg lumena u koji može da se smesti materijal koštanog grafta.

Ovi implantati su dostupni u različitim visinama i različitim dimenzijama otiska sa mogućnošću izbora jedne od 4 lordotične angulacije.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

| | | | |
|----------------|-------------|-------------|-------------|
| 04.835.120.02S | 08.815.145S | 08.815.232S | 08.815.314S |
| 04.835.125.02S | 08.815.146S | 08.815.233S | 08.815.315S |
| 04.835.130.02S | 08.815.152S | 08.815.234S | 08.815.316S |
| 04.835.220.02S | 08.815.153S | 08.815.235S | 08.815.322S |
| 04.835.225.02S | 08.815.154S | 08.815.236S | 08.815.323S |
| 04.835.230.02S | 08.815.155S | 08.815.241S | 08.815.324S |
| 08.815.101S | 08.815.156S | 08.815.242S | 08.815.325S |
| 08.815.102S | 08.815.163S | 08.815.243S | 08.815.326S |
| 08.815.103S | 08.815.164S | 08.815.244S | 08.815.331S |
| 08.815.104S | 08.815.165S | 08.815.245S | 08.815.332S |
| 08.815.105S | 08.815.166S | 08.815.246S | 08.815.333S |
| 08.815.106S | 08.815.173S | 08.815.252S | 08.815.334S |
| 08.815.111S | 08.815.174S | 08.815.253S | 08.815.335S |
| 08.815.112S | 08.815.175S | 08.815.254S | 08.815.336S |
| 08.815.113S | 08.815.176S | 08.815.255S | 08.815.341S |
| 08.815.114S | 08.815.201S | 08.815.256S | 08.815.342S |
| 08.815.115S | 08.815.202S | 08.815.263S | 08.815.343S |
| 08.815.116S | 08.815.203S | 08.815.264S | 08.815.344S |
| 08.815.122S | 08.815.204S | 08.815.265S | 08.815.345S |
| 08.815.123S | 08.815.205S | 08.815.266S | 08.815.346S |
| 08.815.124S | 08.815.206S | 08.815.273S | 08.815.352S |
| 08.815.125S | 08.815.211S | 08.815.274S | 08.815.353S |
| 08.815.126S | 08.815.212S | 08.815.275S | 08.815.354S |
| 08.815.131S | 08.815.213S | 08.815.276S | 08.815.355S |
| 08.815.132S | 08.815.214S | 08.815.301S | 08.815.356S |
| 08.815.133S | 08.815.215S | 08.815.302S | 08.815.363S |
| 08.815.134S | 08.815.216S | 08.815.303S | 08.815.364S |
| 08.815.135S | 08.815.222S | 08.815.304S | 08.815.365S |
| 08.815.136S | 08.815.223S | 08.815.305S | 08.815.366S |
| 08.815.141S | 08.815.224S | 08.815.306S | 08.815.373S |
| 08.815.142S | 08.815.225S | 08.815.311S | 08.815.374S |
| 08.815.143S | 08.815.226S | 08.815.312S | 08.815.375S |
| 08.815.144S | 08.815.231S | 08.815.313S | 08.815.376S |

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

PEEK: polietar-eter-keton prema ASTM F2026

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11
Tantal prema ISO 13782

Namena

SYNFIX Evolution implantati su namenjeni za upotrebu kao samostalna medicinska sredstva za anteriornu lumbalnu fuziju tela (ALIF) u lumbalnoj kičmi (L1-S1) skeletno zrelih pacijenata.

SYNFIX Evolution implantati su dizajnirani za anteriorni pristup.

Napomena: U slučaju nestabilnosti segmenta može biti potrebna dopunska fiksacija.

Indikacije

SYNFIX Evolution implantati su indikovani kod degenerativne bolesti lumbalne kičme.

Kontraindikacije

– Težak oblik osteoporoze

Ciljna grupa pacijenata

SYNFIX Evolution implantati su predviđeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirur.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirur je dužan da obezbedi pravilno izvođenje operacije. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se SYNFIX Evolution implantati koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokretnog segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao pomoć fuziji, što bi trebalo da umanji bol u kičmi i/ili nozi izazvan degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radni profil medicinskog sredstva

SYNFIX Evolution implantati su medicinska sredstva za anteriornu lumbalnu fuziju tela (ALIF), dizajnirana da obezbede stabilnost pokretnog segmenta (segmenata) pre fuzije.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; smrt; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljaka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna), složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; lomljenje, olabavljanje ili pomeranje implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija medicinskog sredstva ili materijala od kog je napravljen graft; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo



Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jedne procedure.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkazivanja, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da implantaciju SYNFIX Evolution implantata obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno izvođenje operacije.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Diskektomija

Pripremite prostor diska

- Od ključnog je značaja da se nukleus i unutrašnji anulus uklone da bi se sprečilo pomeranje materijala diska u kičmeni kanal tokom umetanja implantata i izbeglo ometanje urastanja kosti.
- Preterano agresivna priprema može da oslabi završne ploče uklanjanjem kosti ispod slojeva hrskavice. Uklanjanje cele završne ploče može prouzrokovati sleganje i dovesti do gubitka stabilnosti segmenta.

Distrakcija i mobilizacija segmenta

- Da bi se smanjio rizik od frakture završne ploče, važno je da vrhovi instrumenta za širenje budu postavljeni na zadnju ivicu tela pršljena. Da bi se to omogućilo, tokom umetanja instrumenta za širenje savetuje se kontrola pomoću pojačivača slike.
- Važno je da se segment ne razdvoji previše kako bi se sprečila povreda ligamenata i nervnih struktura.

Obavljanje probe

Opciono: proba za utvrđivanje veličine otiska

- Pažljivo procenite položaj anterolateralnih ivica probnog otiska kako biste bili sigurni da se nalaze unutar obima tela pršljena.

Povežite probni implantat sa držačem probnog implantata

- Kontakna površina u obliku romba na Evolution probnom odstojućniku i držač implantata moraju da se nalaze unutar kontaktne površine probnog odstojućnika.

Umetnite probni implantat

- Nemojte ostavljati probni implantat u prostoru diska.
- Nedovoljna priprema prostora diska može da naruši vaskularno snabdevanje koštanog grafta.
- Vodite računa o mekom tkivu ili krvnim sudovima koji mogu da se nalaze na putanji probnog odstojućnika ili da ometaju sečiva retraktora.
- Pre umetanja proverite da li je strelica na probnom implantatu okrenuta kranijalno, jer su SYNFIX Evolution probni implantati i implantati asimetrični.

Procenite anteriorno-posteriornu dubinu

- Pažljivo procenite položaj anterolateralnih ivica probnog implantata kako biste bili sigurni da se nalaze unutar obima tela pršljena.
- Ako je potreban odstojućnik za duboki implantat, vodite računa da pribubnica držača probnog odstojućnika bude dovoljno udubljena da se duboki implantat u potpunosti smesti u prostor diska kada se umetne.

Priprema implantata

Upakujte SYNFIX Evolution implantat

- Nemojte primenjivati prekomernu silu pri sabijanju ili ukucavanju grafta u implantat, jer to može da ometa vaskularnu integraciju i zarastanje kosti.
- Stanica za pakovanje kombinuje odgovarajuće standardne i duboke otiske u jednom kalupu.
- Pazite da ne oštetite SYNFIX Evolution implantat tokom pakovanja materijala grafta.

Umetanje implantata

Sastavite sredstvo za usmeravanje

- Nemojte koristiti šilo ili odvijač bez odgovarajućeg sredstva za usmeravanje.

Umetanje implantata:

Opcija A: korišćenje sredstva za usmeravanje

Postavite implantat na sredstvo za usmeravanje

- Pazite da se sredstvo za usmeravanje podudara sa veličinom implantata.
- Sredstvo za usmeravanje treba tesno da naleže na pločicu.
- Vodite računa da sredstvo za usmeravanje i implantat budu čvrsto povezani.

Umetnite implantat

- Pazite da SYNFIX Evolution implantat bude umetnut sa strelicom okrenutom kranijalno, jer je implantat asimetričan.
- Uklonite spojnicu pre udaranja čekićem da biste izbegli oštećenje vijka spojnice.
- Da biste izbegli oštećenje kosti na prednjem obodu izazvano sredstvom za usmeravanje, nemojte umetati implantat previše duboko. Preterano udaranje može da dovede do oštećenja prednje strane pršljenova.

Opciono: finalno pozicioniranje

- Uklonite spojnicu pre udaranja čekićem da biste izbegli oštećenje vijka spojnice.

Umetanje implantata:

Opcija B: korišćenje SQUID™ insertera/distraktora

Sastavite Evolution SQUID inserter/distraktor i izaberite blok za guranje.

- Obavezno koristite SYNFIX Evolution blokove za guranje. Nemojte koristiti SYNCAGE Evolution blokove za guranje sa crnom ugraviranom oznakom.

Umetnite implantat

- Pazite da Evolution SQUID inserter/distraktor bude umetnut sa strelicom na SYNFIX Evolution implantatu okrenutom kranijalno, jer je implantat asimetričan.
- Implantat i graničnik SQUID insertera/distraktora se pomeraju prema telu pršljena. Vodite računa o mekom tkivu ili krvnim sudovima koji mogu da se nalaze na putanji implantata i graničnika SQUID insertera/distraktora, jer oni mogu da budu gurnuti uz tela pršljenova ili da ometaju sečiva retraktora. Nepažnja može da dovede do povreda okolnih struktura.
- Važno je da ne koristite implantat koji je previsok za prostor diska kako biste sprečili prekomernu distrakciju segmenta i povrede ligamenata, nervnih struktura i/ili završnih ploča pršljenova.
- Pomoću fluoroskopije potvrdite položaj Evolution SQUID insertera/distraktora i SYNFIX Evolution implantata, obnavljanje visine diska i foramena i celokupno poravnanje.

Uklonite SQUID inserter/distraktor

- Vodite računa o mekom tkivu ili krvnim sudovima koji mogu da se nalaze na putanji Evolution SQUID insertera/distraktora ili da ometaju sečiva retraktora.

Postavite sredstvo za usmeravanje

- Sredstvo za usmeravanje treba tesno da naleže na pločicu.
- Vodite računa da sredstvo za usmeravanje i implantat budu čvrsto povezani.
- Pazite da se sredstvo za usmeravanje podudara sa veličinom implantata.

Opciono: finalno pozicioniranje

- Uklonite spojnicu pre udaranja čekićem da biste izbegli oštećenje vijka spojnice.

Mini-otvorena sredstva za usmeravanje

- Vijci od 25 mm su najduži vijci koji mogu da se koriste sa mini-otvorenim sredstvima za usmeravanje, jer navođenje nije dovoljno za vijke od 30 mm. Za vijke od 30 mm moraju da se koriste standardna sredstva za usmeravanje (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

- Umetanje vijaka: mini-otvoreni odvijači sa mini-otvorenim sredstvima za usmeravanje
- Mini-otvoreni odvijači (03.835.410 i 03.835.413) ne mogu da se koriste sa standardnim sredstvima za usmeravanje (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), jer nisu dovoljno dugi za potpuno pritezanje i zaključavanje vijaka u pločicama implantata. Vijak će nastaviti da se slobodno okreće u sredstvu za usmeravanje, jer se neće pričvrstiti za SYNFIX Evolution pločicu. Neophodno finalno pritezanje neće biti moguće.
 - Drugi mini-otvoreni odvijač (03.835.410 i/ili 03.835.413) treba da bude dostupan kao rezerva.

Kratki mini-otvoreni odvijač

- Kratki odvijač može da se koristi samo za početno umetanje vijaka i on zahteva korišćenje standardnog (03.835.013) ili mini-otvorenog odvijača (03.835.413) za finalno pritezanje. Svaki vijak treba da bude umetnut do kraja pre umetanja sledećeg vijaka kako bi se izbeglo zaglavljivanje dva vijaka koja se ukrštaju u sredstvu za usmeravanje.

Umetanje vijaka

Opciono: sastavite zaštitnu košuljicu

- Pažljivo gurnite zaštitnu košuljicu pravo preko vrha šila kako biste izbegli oštećenje zaštitne košuljice. Budite pažljivi da biste izbegli povredu koju može da nanese oštri vrh šila.

Napravite probni otvor

- Pre korišćenja reaktora mekog tkiva, preporučuje se da umetnete jedan vijak kako biste sprečili pomeranje implantata.
- Nemojte da udarate šilo tokom pravljenja probnog otvora kako biste izbegli oštećenje zgloba šila ili spoja ručke.
- Za navođenje šila tokom pravljenja probnog otvora uvek koristite sredstvo za usmeravanje.

Izaberite vijak

- Kod procedure sa dva nivoa, potrebno je uzeti u obzir dužinu vijaka na zajedničkom telu pršljena kako bi se sprečilo ukrštanje vijaka.
- Nemojte da koristite SYNFIX-LR vijke u kombinaciji sa SYNFIX Evolution, kao ni SYNFIX Evolution vijke u kombinaciji sa SYNFIX-LR. Ova sredstva su drugačija i nisu kompatibilna sa prethodnim verzijama.

Postavite vijak na odvijač

- Nemojte preterano pritezati vijak u košuljici za zaključavanje navoja kako biste izbegli oštećenje košuljice za zaključavanje navoja.
- Nemojte postavljati vijak bez stanice za postavljanje vijaka, jer to može da dovede do oštećenja i spreči pravilno funkcionisanje košuljice za zaključavanje navoja.

Umetnite i pritegnite vijke

- Pre korišćenja reaktora mekog tkiva, preporučuje se da umetnete jedan vijak kako biste sprečili pomeranje implantata.
- Koristite isključivo ručke koje su dostavljene uz ovaj komplet.
- Vijci moraju da se umetnu pomoću SYNFIX Evolution sredstva za usmeravanje kako bi se osiguralo pravilno zaključavanje vijaka za pločicu.
- Za svaku konstrukciju SYNFIX Evolution implantata uvek treba koristiti četiri vijka.
- Četiri vijka za zaključavanje treba umetnuti jedan za drugim.
- Izbegavajte prekomerno pritezanje vijaka da biste sprečili oštećenje vrha odvijača i spoja.
- Kada radite sa sklerotičnom kosti, pazite da vijci budu do kraja zaključani za pločicu za zaključavanje.

Uklanjanje vijaka

Sastavite sredstvo za usmeravanje

- Nemojte koristiti odvijač bez odgovarajućeg sredstva za usmeravanje.

Uklanjanje implantata

Sastavite odvijač i alatku za uklanjanje

- Kontaktna površina u obliku romba držača probnog implantata treba da se nalazi unutar kontaktne površine alatke za uklanjanje.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Sledeće opcije vijaka su dostupne za upotrebu sa SYNFIX Evolution kavezom.

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

SYNFIX Evolution kavez i vijci se implantiraju pomoću odgovarajućih SYNFIX Evolution instrumenata.

| | |
|----------------|---|
| 03.632.204 | Ručka sa graničnikom obrtnog momenta, 3 Nm |
| 03.688.505 | Ručka sa ključem sa zapinjačem za brzu spojnicu, mala |
| 03.802.038 | Pinceta za SynFix-LR |
| 03.815.010 | SYNFIX Evolution probni implantat, za mali otisak i male dubine |
| 03.815.011 | SYNFIX Evolution probni implantat, za srednji otisak i srednje dubine |
| 03.815.012 | SYNFIX Evolution probni implantat, za veliki otisak i velike dubine |
| 03.815.023 | Evolution nabijač za pakovanje grafta, okrugli |
| 03.815.024 | Evolution nabijač za pakovanje grafta, ovalni |
| 03.815.029 | Evolution SQUID, alat za sklapanje/rasklapanje |
| 03.815.030 | Evolution SQUID, Synthes brzi inserter + distraktor |
| 03.825.002 | SynCage Evolution vreteno |
| 03.825.106 | T-ručka, sa šestougaonom spojnicom |
| 03.835.001 | SYNFIX Evolution sredstvo za usmeravanje, 10,5 mm i 12 mm |
| 03.835.002 | SYNFIX Evolution sredstvo za usmeravanje, 13,5 mm i 15 mm |
| 03.835.003 | SYNFIX Evolution sredstvo za usmeravanje, 17 mm i 19 mm |
| 03.835.004 | SYNFIX Evolution držač sredstva za usmeravanje |
| 03.835.005 | Spojnicica za držač sredstva za usmeravanje SYNFIX Evolution |
| 03.835.006 | Vijak spojnice za SYNFIX Evolution sredstvo za usmeravanje |
| 03.835.009S | SYNFIX Evolution košuljica za zaključavanje navoja |
| 03.835.010 | SYNFIX Evolution odvijač |
| 03.835.012S | SYNFIX Evolution zaštitna košuljica za odvijač i šilo |
| 03.835.013 | SYNFIX Evolution odvijač, bez košuljice za zaključavanje navoja |
| 03.835.015 | SYNFIX Evolution odvijač, bez košuljice za zaključavanje navoja |
| 03.835.032 | SYNFIX Evolution šilo |
| 03.835.035 | Evolution SQUID, blok za guranje za SYNFIX Evolution, ravni, 0 mm |
| 03.835.036 | Evolution SQUID, blok za guranje za SYNFIX Evolution, izdignut, 3 mm |
| 03.835.037 | Evolution SQUID, blok za guranje za SYNFIX Evolution, izdignut, 6 mm |
| 03.835.043 | Ručka sa graničnikom obrtnog momenta, prava, sa ključem sa zapinjačem, 3 Nm |
| 03.835.049 | Stanica za postavljanje za vijke za SYNFIX Evolution |
| 03.835.050 | SYNFIX Evolution, blok za punjenje za implantate |
| 03.835.060 | SYNFIX Evolution reaktor mekog tkiva |
| 03.835.070 | SYNFIX Evolution, alatka za uklanjanje za implantate, 10,5 mm i 12 mm |
| 03.835.071 | SYNFIX Evolution, alatka za uklanjanje za implantate, 13,5 mm i 15 mm |
| 03.835.072 | SYNFIX Evolution, alatka za uklanjanje za implantate, 17 mm i 19 mm |
| 03.835.100 | SYNFIX Evolution držač probnog implantata |
| 03.835.401 | SYNFIX Evolution mini-otvoreno sredstvo za usmeravanje, 10,5 mm i 12 mm |
| 03.835.402 | SYNFIX Evolution mini-otvoreno sredstvo za usmeravanje, 13,5 mm i 15 mm |
| 03.835.403 | SYNFIX Evolution mini-otvoreno sredstvo za usmeravanje, 17 mm i 19 mm |
| 03.835.410 | SYNFIX Evolution mini-otvoreni odvijač |
| 03.835.413 | SYNFIX Evolution mini-otvoreni odvijač, bez košuljice za zaključavanje navoja |
| 03.835.416 | SYNFIX Evolution mini-otvoreni odvijač, kratak |
| 03.835.432 | SYNFIX Evolution mini-otvoreno šilo |
| 03.835.101–106 | SYNFIX Evolution probni implantat, mali, visine 10,5–19 mm, 6° |
| 03.835.111–116 | SYNFIX Evolution probni implantat, mali, visine 10,5–19 mm, 10° |
| 03.835.122–126 | SYNFIX Evolution probni implantat, mali, visine 12–19 mm, 14° |
| 03.835.163–166 | SYNFIX Evolution probni implantat, mali, visine 13,5–19 mm, 18° |
| 03.835.201–206 | SYNFIX Evolution probni implantat, srednji, visine 10,5–19 mm, 6° |
| 03.835.211–216 | SYNFIX Evolution probni implantat, srednji, visine 10,5–19 mm, 10° |
| 03.835.222–226 | SYNFIX Evolution probni implantat, srednji, visine 12–19 mm, 14° |
| 03.835.263–266 | SYNFIX Evolution probni implantat, srednji, visine 13,5–19 mm, 18° |
| 03.835.301–306 | SYNFIX Evolution probni implantat, veliki, visine 10,5–19 mm, 6° |
| 03.835.311–316 | SYNFIX Evolution probni implantat, veliki, visine 10,5–19 mm, 10° |
| 03.835.322–326 | SYNFIX Evolution probni implantat, veliki, visine 12–19 mm, 14° |
| 03.835.363–366 | SYNFIX Evolution probni implantat, veliki, visine 13,5–19 mm, 18° |
| 03.835.131–136 | SYNFIX Evolution probni implantat, mali, duboki, visine 10,5–19 mm, 6° |
| 03.835.141–146 | SYNFIX Evolution probni implantat, mali, duboki, visine 10,5–19 mm, 10° |
| 03.835.152–156 | SYNFIX Evolution probni implantat, mali, duboki, visine 12–19 mm, 14° |
| 03.835.173–176 | SYNFIX Evolution probni implantat, mali, duboki, visine 13,5–19 mm, 18° |
| 03.835.231–236 | SYNFIX Evolution probni implantat, srednji, duboki, visine 10,5–19 mm, 6° |

| | |
|----------------|--|
| 03.835.241–246 | SYNFIX Evolution probni implantat, srednji, duboki, visine 10,5–19 mm, 10° |
| 03.835.252–256 | SYNFIX Evolution probni implantat, srednji, duboki, visine 12–19 mm, 14° |
| 03.835.273–276 | SYNFIX Evolution probni implantat, srednji, duboki, visine 13,5–19 mm, 18° |
| 03.835.331–336 | SYNFIX Evolution probni implantat, veliki, duboki, visine 10,5–19 mm, 6° |
| 03.835.341–346 | SYNFIX Evolution probni implantat, veliki, duboki, visine 10,5–19 mm, 10° |
| 03.835.352–356 | SYNFIX Evolution probni implantat, veliki, duboki, visine 12–19 mm, 14° |
| 03.835.373–376 | SYNFIX Evolution probni implantat, veliki, duboki, visine 13,5–19 mm, 18° |
| 388.396 | Ručka sa brzom spojnicom, mala |
| SFW550R | Instrument za širenje |
| SFW650R | Forceps za širenje, zakrivljeni |
| SFW691R | Kombinovani čekić |

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su delovi SYNFIX Evolution sistema uslovno bezbedni u okruženju MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 2 W/kg za 15 minuta snimanja

Na osnovu nekliničkog testiranja, SYNFIX Evolution implantat će dovesti do povećanja temperature od najviše 5,2 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 2 W/kg na osnovu procene kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja SYNFIX Evolution sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Uklanjanje implantata

SYNFIX Evolution implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje.

Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurzi i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako SYNFIX Evolution implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Sastavite sredstvo za usmeravanje i postavite ga na implantat.
- Uklonite sve vijke pomoću odvijača. U slučaju da pristup ne dopušta upotrebu ravnog odvijača, koristite ugaoni odvijač.
- Uklonite implantat pomoću sredstva za usmeravanje ili opcione alatke za uklanjanje u slučaju da ponovno postavljanje držača sredstva za usmeravanje na kavez nije moguće.
- Potpuno odvojte površine fuzije završnih ploča pre uklanjanja implantata. Ukoliko je kost počela da zarasta i da se integriše, možda ćete morati da koristite osteotom da biste pomerili implantat.
- Uklonite SYNFIX Evolution implantat iz prostora diska povlačenjem pričvršćene ručke. Da biste uklonili implantat iz prostora diska, možda ćete morati da kontrolisano, lagano udarate maljem sa prorezima.

Imajte u vidu da su mere opreza i upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedeni u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Specijalna uputstva za rukovanje

Pristup i izlaganje

Postavite pacijenta u odgovarajući položaj

- Za anteriorni pristup donjim lumbalnim nivoima, postavite pacijenta u Trendelenburgov položaj.

Anteriorni pristup

- Hirurški pristup zavisi od nivoa koji se tretira.
- Pronađite operativni nivo koji vam treba i mesto operativnog zahvata koristeći bočni fluoroskopski prikaz dok držite ravan metalni instrument prislonjen na bočnu stranu tela pacijenta. Na taj način će rez i izlaganje omogućiti direktan pristup operativnom nivou i umetanje vijka.
- Preporučuje se da se operativni nivo izloži korišćenjem standardnog retroperitonealnog pristupa. Međutim, mogu biti indikovani drugi pristupi u zavisnosti od anatomije i patologije pacijenta.

Izlaganje

- Izložite operativni nivo tako da sa svake strane srednje linije pršljena bude dovoljno prostora koji odgovara polovini širine SYNFIX Evolution implantata.
- Vijci za zaključavanje SYNFIX Evolution implantata moraju da se umetnu iz direktnog anteriornog pravca.

Diskektomija

Isecite anteriorni prozor

- Napravite anulotomiju centriranu na srednjoj liniji i dovoljno široku da u nju stane SYNFIX Evolution implantat. Opciono, mogu se upotrebiti probni otisak ili probni implantat kao šablon za označavanje širine anularnog prozora.
- Zadržite što je moguće veći deo anterolateralnog, lateralnog i posteriornog anulusa kako biste obezbedili stabilnost segmenta na kom se radi.

Pripremite prostor diska

- Uklonite materijal diska kroz rez u fibroznom anulusu. Izvršite eksciziju materijala diska i uklonite hrskavičaste završne ploče kako biste izložili koštane završne ploče pršljenova koje se nalaze ispod.
- Važno je adekvatno očistiti završne ploče kako bi se omogućilo vaskularno snabdevanje koštanog grafta.
- Po završetku pripreme završnih ploča, obavite dodatne hirurške postupke.

Distrakcija i mobilizacija segmenta

Mobilizite segment

- Pod fluoroskopskim nadzorom, umetnite instrument za širenje tela pršljenova na zadnju ivicu tela pršljenova kako biste postepeno ponovo mobilisali pokretni segment.
- Postavljanje vrhova na zadnju ivicu pomoći će da se umanj rizik od frakture završne ploče. Postavite instrument za širenje na jednu stranu kako biste olakšali diskektomiju na kontralateralnoj strani, a zatim ponovite postupak za drugu stranu.
- Razdvojte intervertebralni prostor instrumentom za širenje tela pršljenova tako da obnovite visinu diska i omogućite pristup posteriornjoj strani prostora diska.
- Distrakcija segmenta je neophodna za obnavljanje visine diska, otvaranje međupršljenskih otvora i indirektnu dekompresiju kanala. Postizanje odgovarajućeg prljanja, punjenja i distrakcije prostora diska je takođe važno za inicijalnu stabilnost SYNFIX Evolution implantata.
- Visina instrumenta za širenje je 6 mm (3 mm po strani) kada se skupi.

Obavljanje probe

Opciono: proba za utvrđivanje veličine otiska

- Izaberite probni otisak odgovarajuće veličine i gurnite ga u prostor diska.
- Za potvrdu ispravnog odabira otiska mogu da se koriste anteriorno-posteriorna (AP) i lateralna fluoroskopija.
- Probni otisak može malo da se zarotira u prostoru diska kako bi prednja ivica bila vidljivija na fluoroskopiji.

Sastavite držač probnog implantata

- Zavrnite vreteno na kanuliranu osovinu držača probnog implantata.

Povežite probni implantat sa držačem probnog implantata

- Izaberite probni implantat koji odgovara veličini otiska utvrđenoj pomoću probnog otiska. Izaberite visinu i ugao koji se smatraju odgovarajućim na osnovu predoperativnog planiranja, anatomskih karakteristika vidljivih nakon oslobađanja diska i pripreme završne ploče, kao i zahteva za obnavljanje normalnog poravnanja kičme i visine diska.
- Postavite izabrani SYNFIX Evolution probni implantat na držač probnog implantata. Pričvrstite ga tako što ćete do kraja pritegnuti rebrasto dugme na zadnjoj strani držača probnog implantata.
- Visina probnog implantata je za 0,8 mm manja od visine implantata. Ova vrednost odgovara polovini visine zubaca implantata na svakoj strani.

Umetnite probni implantat

- Umetnite probni implantat u prostor diska.
- Prednji prerezi na probnom implantatu označavaju ulazne tačke vijaka za zaključavanje na prednjoj strani susjednih pršljenova.
- Možda ćete čekićem morati da kontrolisano i lagano udarate držač probnog implantata kako bi se probni implantat pozicionirao između tela pršljenova na željenoj dubini.
- Ukoliko se ne postigne tesno prijanjanje, ponavljajte proces koristeći sve veće probne implantate ili implantat sa drugačijim uglom koji najviše odgovara anatomskim svojstvima prostora diska.
- Ako je probni odstojnik prevelik, što sprečava umetanje uz primenu odgovarajuće sile, ponavljajte postupak koristeći sve manji probni odstojnik ili drugačiji ugao.
- Koristite fluoroskopiju tokom probnog umetanja, kao i da biste potvrdili finalni položaj i prijanjanje probnog implantata.

Procenite anteriorno-posteriornu dubinu

- Držač probnog odstojnika ima prirubnicu uz spoj sa probnim elementom. Kada se postavi na standardne probne odstojnike, prirubnica predstavlja prednju stranu dubokog implantata. Dodatna dubina od 3,0 mm omogućava procenu odgovarajućeg implantata za korišćenje, standardnog ili dubokog, na osnovu fluoroskopske procene i direktne vizuelizacije probnog elementa u prostoru diska.
- Duboki implantati i probni implantati odgovarajućeg otiska (S/SD, M/MD, L/LD) su 3,0 mm dublji u anteriorno-posteriornom smeru, ali imaju istu širinu, anteriornu i posteriornu visinu.

Priprema implantata

Izaberite implantat

- Izaberite SYNFIX Evolution implantat koji odgovara otisku, visini i uglu izabranim pomoću probnog implantata u prethodnim hirurškim koracima.
- Kako bi se odabir implantata olakšao, na probnim implantatima je naznačena visina, lordotični ugao i otisak implantata. Pored toga, probni implantati i integrisane pločice za zaključavanje su označeni bojama koje odgovaraju visini.

Upakujte SYNFIX Evolution implantat

- Umetnite SYNFIX Evolution implantat u odgovarajući kalup na stanci za pakovanje.
- Punite SYNFIX Evolution implantat na stanci za pakovanje materijalom grafta sve dok on ne počne da viri iz šupljina, kako bi se obezbedio kontakt sa završnim pločama pršljenova.
- Upotrebite nabijač za pakovanje grafta kako biste čvrsto upakovali materijal grafta u šupljine implantata.

Umetanje implantata

Sastavite sredstvo za usmeravanje

- Izaberite sredstvo za usmeravanje koje odgovara visini implantata. U jednom sredstvu za usmeravanje iskombinovane su visine od 10,5/12 mm, 13,5/15 mm i 17/19 mm.
- Do kraja umetnite vijak spojnice u sredstvo za usmeravanje sa spojnicom.
- Sastavite držač sredstva za usmeravanje.
- Sredstvo za usmeravanje od 17/19 mm je sredstvo za usmeravanje sa 2 otvora i mora da se rotira tokom umetanja vijka (pogledajte hirurški korak „Umetanje vijka“).
- Postavite držač sredstva za usmeravanje na sredstvo za usmeravanje povlačenjem spoljašnje osovine na držaču sredstva za usmeravanje prema ručki i fiksirajte sredstvo za usmeravanje. Poravnajte vertikalne crne linije na držaču sredstva za usmeravanje i sredstvu za usmeravanje. Otpustite spoljašnju osovinu da biste zaključali sklop.
- Umetnite spojnicu u držač sredstva za usmeravanje.
- Proverite da li je držač sredstva za usmeravanje u potpunosti nalegao na sredstvo za usmeravanje.

Opcija A: korišćenje sredstva za usmeravanje

Postavite implantat na sredstvo za usmeravanje

- Umetnite veznu kontakt površinu na sklopljenom sredstvu za usmeravanje u odgovarajući priključak na implantatu. Nakon što se sredstvo za usmeravanje pozicionira, pričvrstite ga okretanjem spojnice u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste pritegli vijak spojnice.
- Uklonite spojnicu sa sredstva za usmeravanje pre ukucavanja implantata u prostor diska.

Umetnite implantat

- Proverite da li je veza sredstva za usmeravanje i implantata fiksirana.
- Strelica na SYNFIX Evolution implantatu mora da bude okrenuta kranijalno kako bi se osiguralo odgovarajuće prijanjanje unutar prostora diska. Umetnite SYNFIX Evolution implantat u prostor diska.

- Možda ćete čekićem morati da kontrolisano i lagano udarate držač sredstva za usmeravanje kako bi se SYNFIX Evolution implantat gurnuo u prostor intervertebralnog diska.
- Koristite fluoroskopsko snimanje tokom umetanja implantata da biste procenili pozicioniranje implantata.
- SYNFIX Evolution implantat treba da na pritisak ruke čvrsto prione u prostor između završnih ploča.

Proverite položaj

- Optimalna pozicija za SYNFIX Evolution implantat je u centru unutar obima tela pršljena, tako da se uklapa u prostor diska i ispunjava ga.
- Proverite lokaciju SYNFIX Evolution implantata u odnosu na tela pršljenova u AP i lateralnom smeru pomoću fluoroskopije.
- Opciono, sredstvo za usmeravanje može da se ukloni tokom fluoroskopije kako bi se poboljšala vizuelizacija prednje strane implantata.
- Ploča od titanijuma i jednostruki posteriorni rendgenski marker od tantala ugrađen u implantat dizajnirani su tako da omoguće intraoperativnu radiografsku procenu položaja implantata.
- Rendgenski marker je paralelan sa završnim pločama i u ravni je sa zadnjim zidom SYNFIX Evolution implantata.

Opciono: finalno pozicioniranje

- Ukoliko položaj SYNFIX Evolution implantata mora da se koriguje, upotrebite prikačeno sredstvo za usmeravanje da biste ručno promenili položaj implantata.
- Da biste korigovali položaj implantata, možda ćete čekićem morati da kontrolisano i lagano udarate držač sredstva za usmeravanje.
- Tokom korigovanja položaja implantata koristite fluoroskopsku kontrolu.

Opcija B: korišćenje SQUID insertera/distraktora

Sastavite Evolution SQUID inserter/distraktor i izaberite blok za guranje

- Sastavite Evolution SQUID inserter/distraktor. Otpustite vreteno Evolution SQUID insertera/distraktora pritiskom na dugme za otpuštanje na dršci i gurnite blok gurača unazad do kraja. Zaključajte vreteno pritiskom na dugme za fiksaciju i gurnite blok za guranje u spojnicu bloka gurača dok u potpunosti ne nalegne na mesto.
- Kod SYNFIX Evolution implantata od 19 mm, najpre obavite hirurški korak „Postavite SYNFIX Evolution implantat“, a zatim gurnite blok za guranje u blok gurača.
- Sa blokovima za guranje koji štrče, implantat anteriorno viri iz prednjeg oboda tela pršljena i može u potpunosti da nalegne na mesto uz korišćenje sredstva za usmeravanje.

Postavite SYNFIX Evolution implantat

- Umetnite SYNFIX Evolution implantat između lopatica Evolution SQUID insertera/distraktora tako da se žlebovi na SYNFIX Evolution implantatu povežu sa šinama na sečivima. Okrećite T-ručicu na Evolution SQUID inserteru/distraktoru u smeru kretanja kazaljki na satu da biste gurali blok za guranje sve dok ne dođirne SYNFIX Evolution implantat. SYNFIX Evolution implantat je sada pričvršćen na mestu i spreman za umetanje.
- Postavljanje SYNFIX Evolution implantata od 19 mm može da se obavi isključivo pre postavljanje bloka za guranje (pogledajte prethodni hirurški korak).
- Vrh lopatica će biti umetnut u prostor diska do graničnika dubine na lopaticama. Da bi se omogućilo umetanje do kraja, vrh mora da bude potpuno zatvoren.
- Na slici na bloku za guranje prikazan je SYNFIX Evolution implantat koji viri iz prostora diska.

Umetnite implantat

- Umetnite vrh Evolution SQUID insertera/distraktora u prostor diska dok graničnici dubine na lopaticama ne dodirnu prednji obod tela pršljena. Vrh Evolution SQUID insertera/distraktora je dubine 25 mm i širine 28 mm. Radi lakšeg umetanja SYNFIX Evolution implantata simetrično u prostor diska, središnji otvor na lopaticama Evolution SQUID insertera/distraktora treba da se poravna sa prednjom srednjom linijom tela pršljenova.
- Aktivirajte SQUID inserter/distraktor da biste razdvojili prostor diska tokom umetanja implantata.
- Uz fiksirano vreteno, okrenite T-ručicu na Evolution SQUID inserteru/distraktoru da biste gurnuli implantat niz lopaticu u prostor diska. Sila koja je potrebna za okretanje T-ručice će se povećavati kako se SYNFIX Evolution implantat spušta niz lopaticu, a Evolution SQUID inserter/distraktor podiže prostor diska. Pod fluoroskopskom kontrolom nastavite da okrećete T-ručicu sve dok SYNFIX Evolution implantat ne bude u potpunosti izbačen i otpušten iz Evolution SQUID insertera/distraktora. Škljocaj prilikom zatvaranja lopatica potvrđuje da je SYNFIX Evolution implantat nalegao na mesto i da je Evolution SQUID inserter/distraktor u potpunosti izbačen i otpušten. U zavisnosti od veličine pršljenova, prednja ivica SYNFIX Evolution implantata će obično biti postavljena +/-1 mm u odnosu na vrednost navedenu na izabranom bloku za guranje.
- Evolution SQUID inserter/distraktor može da se koristi samo za anteriorni pristup.

Uklonite SQUID inserter/distraktor

- Kada je SYNFIX Evolution implantat ispravno pozicioniran, pažljivo uklonite Evolution SQUID inserter/distraktor.

Postavite sredstvo za usmeravanje

- Umetnite sklopljeno sredstvo za usmeravanje u izloženi deo.
- Umetnite veznu kontakt površinu na sredstvu za usmeravanje u odgovarajući priključak na implantatu.
- Nakon što se sredstvo za usmeravanje pozicionira, pričvrstite ga okretanjem spojnice u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste pritegli vijak spojnice.
- Uklonite spojnicu sa sredstva za usmeravanje.

Proverite položaj

- Optimalna pozicija za SYNFIX Evolution implantat je u centru unutar obima tela pršljena, tako da se uklapa u prostor diska i ispunjava ga.
- Proverite lokaciju SYNFIX Evolution implantata u odnosu na tela pršljenova u AP i lateralnom smeru pomoću fluoroskopije.
- Opciono, sredstvo za usmeravanje može da se ukloni tokom fluoroskopije kako bi se poboljšala vizuelizacija prednje strane implantata.
- Ploča od titanijuma i jednostruki posteriorni rendgenski marker od tantala ugrađen u implantat dizajnirani su tako da omogućе intraoperativnu radiografsku procenu položaja implantata.
- Rendgenski marker je paralelan sa završnim pločama i u ravni je sa zadnjim zidom SYNFIX Evolution implantata.

Opciono: finalno pozicioniranje

- Ukoliko položaj SYNFIX Evolution implantata mora da se koriguje, upotrebite prikačeno sredstvo za usmeravanje da biste ručno promenili položaj implantata.
- Da biste korigovali položaj implantata, možda ćete čekićem morati da kontrolisano i lagano udarate držač sredstva za usmeravanje.
- Tokom korigovanja položaja implantata koristite fluoroskopsku kontrolu.

Mini-otvorena tehnika

Mini-otvorena sredstva za usmeravanje

- Celokupan profil sredstava za usmeravanje je smanjen uključivanjem samo dva naporedna otvora. Stoga sredstvo za usmeravanje mora da se zarotira nakon umetanja prva dva vijka (kao i kod sredstva za usmeravanje od 17/19 mm u standardnom SYNFIX Evolution kompletu instrumenata).
- Sredstva za usmeravanje su obložena (crna) kako bi se razlikovala od standardnih sredstava za usmeravanje.

Umetanje vijaka: standardni odvijači sa mini-otvorenim sredstvima za usmeravanje

- Imajte u vidu da će urezane linije na odvijaču i šilu biti na različitim mestima u poređenju sa upotrebom uz standardna sredstva za usmeravanje. Urezana linija na SYNFIX Evolution odvijaču bez košuljice za zaključavanje navoja neće biti poravnata sa ivicom sredstva za usmeravanje kada je vijak zaključan za pločicu. Kod SYNFIX Evolution odvijača, jedna zelena urezana linija biće vidljiva na proksimalnoj strani košuljice za zaključavanje navoja kada je vijak zaključan za pločicu. Vijci su u potpunosti umetnuti kada se uoči čvrst vrh na kraju.
- Olabavite vijak spojnice koji povezuje sredstvo za usmeravanje sa SYNFIX Evolution implantatom i okrenite sredstvo za usmeravanje za 180° da biste obavili pripremu za poslednja dva vijka.

Umetanje vijaka: mini-otvoreni odvijači sa mini-otvorenim sredstvima za usmeravanje

- Mini-otvoreni odvijači i šilo imaju kraći funkcionalni kraj. Mini-otvoreni odvijač je predviđen za rad sa standardnom košuljicom za zaključavanje navoja.
- Proksimalni kraj osovine na mini-otvorenim odvijačima i šilu je obložen (crn) kako bi se oni razlikovali od standardnih odvijača i šila.
- Olabavite vijak spojnice koji povezuje sredstvo za usmeravanje sa SYNFIX Evolution implantatom i okrenite sredstvo za usmeravanje za 180° da biste obavili pripremu za poslednja dva vijka.

Kratak mini-otvoreni odvijač

- Imajte u vidu da je dodatni kratki odvijač dostupan kao alternativni odvijač u zavisnosti od pristupa i anatomije pacijenta. Ovaj odvijač uključuje i obloženu traku (crnu) kako bi se razlikovao od odvijača u standardnom SYNFIX Evolution kompletu.

Umetanje vijka

Sastavite šilo i odvijač

- Postavite ručku na AO spojnicu šila.
- Zatim postavite ručku na AO spojnicu SYNFIX Evolution odvijača. Nakon toga, košuljicu za zaključavanje navoja navijte do kraja na vrh odvijača.
- Pazite da strelica na košuljici pokazuje prema ručki odvijača.

Opciono:

- Po želji hirurga, moguće je sastaviti opcionu ručku sa ključem sa zapinjačem, odvijač bez košuljice za zaključavanje navoja ili ravni odvijač.
- Po želji hirurga, umetanje vijka i finalno pritezanje mogu da se iskombinuju u jednom koraku postavljanjem ručke sa graničnikom obrtnog momenta na SYNFIX Evolution odvijač.

Opciono: sastavite zaštitnu košuljicu

- Zaštitna košuljica može da se postavi na sve spojene SYNFIX Evolution instrumente.
- Gurnite zaštitnu košuljicu, sa strelicom koja pokazuje na kraj ručke instrumenta, preko distalnog kraja instrumenta prema spoju. Pažljivo postavite zaštitnu košuljicu u odgovarajuće žlebove.
- Zaštitna košuljica ima fabričku angulaciju od 35° kako bi se olakšalo umetanje u sredstvo za usmeravanje i omogućava dodatno pamćenje položaja spoja.
- Proverite da li je košuljica ispravno okrenuta i postavljena na instrument.

Napravite probni otvor

- Umetnite šilo u sredstvo za usmeravanje. U telu pršljena napravite probni otvor za umetanje vijka tako što ćete pritisnuti ručku šila rotacionim pokretima.
- Retraktor mekog tkiva može da se koristi za dodatno povlačenje i zaštitu tkiva nakon umetanja prvog vijka. Fiksirajte retraktor u odgovarajući žleb na izabranom sredstvu za usmeravanje.
- Po potrebi može da se koristi instrument za pridržavanje za bolju kontrolu vrha šila i kako bi se izbegla povreda okolnih mekih tkiva ili krvnih sudova.
- Instrument za pridržavanje takođe može da se koristi za uklanjanje šila, kako bi se izbeglo oštećenje susjednih struktura.
- Nakon prvog probnog otvora nastavite sa umetanjem prvog vijka kako biste stabilizovali implantat pre pripreme drugih otvora.
- Preporučuje se da umetanje vijaka započnete sa vijcima koji su najlakši za umetanje (npr. S1 vijci za L5/S1).
- Nije neophodno udarati čekićem niti potpuno rotirati šilo da bi se probio korteks. Rotacioni pokreti u smeru kretanja kazaljke na satu i smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu su obično dovoljni.
- Fabrička dužina svih vijaka premašuje dubinu prodiranja šila.

Izaberite vijak

- Izaberite odgovarajući tip i dužinu vijaka na osnovu anatomije pacijenta i kliničkih zahteva.
- Vijci sa finim vrhom podržavaju probijanje sklerotične kosti.
- Preporučuje se da se koristi najduži mogući vijak u zavisnosti od anatomije pacijenta i bezbedne upotrebe.

Postavite vijak na odvijač

- Stavite stanicu za postavljanje vijaka na bilo koju ravnu površinu gde se neće pomerati ili je pridržavajte jednom rukom dok postavljate vijak. Postavite vijak u stanicu za postavljanje vijaka sa vrhom okrenutim nadole.
- Postavite odvijač u udubljenje na glavi vijka i pazite da košuljica za zaključavanje navoja u potpunosti nalegne u stanicu za postavljanje vijaka. Možda ćete morati da gurnete košuljicu nadole kako bi došla u dodir sa vijkom.
- Postavite vijak laganim okretanjem odvijača u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu, sve dok vijak ne bude postavljen na odvijač i košuljica u potpunosti ne nalegne na glavu vijka.
- Izvucite odvijač sa postavljenim vijkom iz stanice za postavljanje vijaka.

Umetnite i pritegnite vijke

- Retraktor mekog tkiva je dizajniran da obezbedi dodatno povlačenje i zaštitu tkiva i prostor za umetanje vijka duž putanje vijka. Fiksirajte retraktor u odgovarajući žleb na izabranom sredstvu za usmeravanje.
- Umetnite postavljeni vijak kroz sredstvo za usmeravanje u probni otvor napravljen šilom. Koristite fluoroskopsko snimanje tokom umetanja vijka da biste procenili pozicioniranje.
- Možete da koristite instrument za pridržavanje za bolju kontrolu odvijača tokom njegovog umetanja u sredstvo za usmeravanje ili izvlačenja iz njega.
- Kada oba zelena prstena postanu vidljiva u prozorima na košuljici za zaključavanje navoja i kada se uoči čvrst vrh na kraju, vijak je u potpunosti umetnut.
- Tokom čitavog umetanja vijka treba primenjivati konstantnu silu duž ose vijka.
- Postavite ručku za ograničavanje obrtnog momenta na odvijač. Ponovo pritegnite dok pod prstima ne osetite otpuštanje koje označava da je primenjen potreban obrtni moment.
- Da bi se osiguralo odgovarajuće zaključavanje važno je da ugao U-spoja ne prelazi preko držača sredstva za usmeravanje tokom finalnog pritezanja. Smanjite angulaciju U-spoja povlačenjem tkiva pomoću retraktora mekog tkiva.
- Proverite položaj vijka pod fluoroskopijom.
- Opciono, držač sredstva za usmeravanje može da se ukloni nakon umetanja i pritezanja prvog vijka kako bi se olakšalo umetanje vijaka.
- Ponovite gorenavedene hirurške korake za umetanje vijaka za preostala 3 vijka.
- Ako se koristi implantat od 17/19 mm, sredstvo za usmeravanje mora da se zarotira nakon umetanja drugog vijka.
- Ako je umetanje vijka blokirano ili otežano, proverite da li su prethodno postavljivi vijci gurnuti dovoljno daleko i da ne blokiraju trenutni vijak, te da vijak već nije umetnut u taj otvor.
- Za finalno pritezanje, preporučuje se da se koristi ravni odvijač ukoliko pristup to dozvoljava, ili da se ugaoni odvijač što više ispravi.

Rotirajte sredstvo za usmeravanje od 17 i 19 mm

- Kod implantata visine od 17 i 19 mm, sredstvo za usmeravanje mora da se zarotira nakon umetanja prva 2 vijka.
- Najpre ponovo postavite držač sredstva za usmeravanje na sredstvo za usmeravanje. Povucite spoljašnju osovinu držača sredstva za usmeravanje prema ručki, a zatim ga postavite na sredstvo za usmeravanje. Otpustite spoljašnju osovinu držača sredstva za usmeravanje.
- Umetnite spojnicu u držač sredstva za usmeravanje i odvojite vijak spojnice od implantata okretanjem spojnice u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
- Odvojite sredstvo za usmeravanje od implantata, zarotirajte ga za 180 stepeni i ponovo ga postavite na implantat.
- Umetnite veznu kontakt površinu na sklopljenom sredstvu za usmeravanje u odgovarajući priključak na implantatu. Nakon što se sredstvo za usmeravanje pozicionira, pričvrstite ga okretanjem spojnice u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste pritegli vijak spojnice.
- Uklonite spojnicu sa sredstva za usmeravanje.
- Ponovite gorenavedene hirurške korake za umetanje vijaka da biste umetnuli preostala 2 vijka.

Uklonite instrumente

- Najpre ponovo postavite držač sredstva za usmeravanje na sredstvo za usmeravanje. Povucite spoljašnju osovinu držača sredstva za usmeravanje prema ručki, a zatim ga postavite na sredstvo za usmeravanje. Otpustite spoljašnju osovinu držača sredstva za usmeravanje.
- Umetnite spojnicu u držač sredstva za usmeravanje i odvojite vijak spojnice od implantata okretanjem spojnice u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
- Uklonite sredstvo za usmeravanje sa implantata.
- Ukoliko je uklanjanje sredstva za usmeravanje otežano, proverite da li su svi vijci potpuno nalegli i da ne blokiraju sredstvo za usmeravanje tokom uklanjanja.

Proverite pozicioniranje implantata

- Optimalna pozicija za SYNFIX Evolution implantat je u centru unutar obima tela pršljena, tako da se uklapa u prostor diska i ispunjava ga.
- Proverite lokaciju SYNFIX Evolution implantata u odnosu na tela pršljenova u AP i lateralnom pravcu pomoću fluoroskopije.
- Ploča od titanijuma i jednostruki posteriorni rendgenski marker od tantala ugrađen u implantat dizajnirani su tako da omogućе intraoperativnu radiografsku procenu položaja implantata.
- Rendgenski marker je paralelan sa završnim pločama i u ravni je sa zadnjim zidom SYNFIX Evolution implantata.

Uklanjanje vijaka

Sastavite sredstvo za usmeravanje

- Izaberite sredstvo za usmeravanje koje odgovara visini implantata. Svako sredstvo za usmeravanje kombinuje 2 visine.
- Sastavite držač sredstva za usmeravanje.
- Do kraja umetnite vijak spojnice u sredstvo za usmeravanje sa spojnicom. Postavite držač sredstva za usmeravanje na sredstvo za usmeravanje povlačenjem spoljašnje osovine na držaču sredstva za usmeravanje prema ručki, a zatim fiksirajte sredstvo za usmeravanje. Poravnajte vertikalne crne linije na držaču sredstva za usmeravanje i sredstvu za usmeravanje. Otpustite spoljašnju osovinu da biste zaključali sklop.
- Umetnite spojnicu u držač sredstva za usmeravanje.
- Proverite da li je držač sredstva za usmeravanje u potpunosti nalegao na sredstvo za usmeravanje.

Postavite sredstvo za usmeravanje

- Umetnite sklopljeno sredstvo za usmeravanje u operativno mesto.
- Umetnite veznu kontakt površinu na sredstvu za usmeravanje u odgovarajući priključak na implantatu.
- Nakon što se sredstvo za usmeravanje pozicionira, pričvrstite ga okretanjem spojnice u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste pritegli vijak spojnice. Uklonite spojnicu sa sredstva za usmeravanje.
- Sredstvo za usmeravanje treba tesno da naleže na pločicu.
- Vodite računa da sredstvo za usmeravanje i implantat budu čvrsto povezani.

Uklonite vijke

- Sastavite odvijač bez košuljice za zaključavanje navoja.
- U zavisnosti od pristupa može se koristiti ravan odvijač.
- Retraktor mekog tkiva može da se koristi za dodatno povlačenje i zaštitu tkiva sa ugaonim odvijačem. Fiksirajte retraktor u odgovarajući žleb na izabranom sredstvu za usmeravanje.
- Umetnite odvijač u sredstvo za usmeravanje i ubacite ga u udubljenje na glavi vijka.
- Možete da koristite instrument za pridržavanje za bolju kontrolu odvijača tokom njegovog umetanja u sredstvo za usmeravanje ili izvlačenja iz njega.
- Okrenite odvijač u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste otključali vijak i uklonili ga.
- Opciono, uklonite držač sredstva za usmeravanje radi bolje vidljivosti i pristupa. Ponovite ovaj korak da biste uklonili preostala tri vijka.
- Pod fluoroskopijom proverite da li su svi vijci uklonjeni.
- Za uklanjanje vijaka nemojte koristiti ugaoni odvijač sa košuljicom za zaključavanje navoja.

Uklonite sredstvo za usmeravanje

- Po potrebi, najpre ponovo postavite držač sredstva za usmeravanje na sredstvo za usmeravanje. Povucite spoljašnju osovinu držača sredstva za usmeravanje prema ručki, a zatim ga postavite na sredstvo za usmeravanje. Otpustite spoljašnju osovinu držača sredstva za usmeravanje.
- Umetnite spojnicu u držač sredstva za usmeravanje i odvojite vijak spojnice od implantata okretanjem spojnice u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
- Uklonite sredstvo za usmeravanje sa implantata.
- Ukoliko je uklanjanje sredstva za usmeravanje otežano, proverite da li su svi vijci uklonjeni i da ne blokiraju sredstvo za usmeravanje tokom uklanjanja.

Brošura sa informacijama za pacijenta i kartica implantata

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurama sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com