
Bruksanvisning SYNFIX™ Evolution-implantat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Vissa produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Bruksanvisning

SYNFIXTM Evolution-implantat

SYNFIXTM Evolution är en fristående ALIF-enhet (anterior lumbar interbody fusion) utformad för användning i ländryggsområdet. Enheten har en främre titanplatta för fixering med titanlåskskruvar och en radiolucent PEEK-mellankroppsbur med taltalmarkörstift. Buren består av en central lumen som kan ta emot bentransplantatmaterial.

Dessa implantat finns i olika höjd- och avtrycksalternativ med 4 lordotiska vinklingsalternativ att välja mellan.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta lokal kundsupport.

Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Tantal enligt ISO 13782

Avsedd användning

SYNFIXTM Evolution-implantat är avsedda att användas för fristående anterior lumbal mellankroppsfusion (ALIF) hos skelettmogna patienter i ländryggen (L1-S1). SYNFIXTM Evolution-implantaten är utformade för ett anterior tillvägagångssätt.

Observera: Kompletterande fixation kan vara nödvändigt i fall av segmentell instabilitet.

Indikationer

SYNFIXTM Evolution-implantaten är indicerade för degenerativ ryggradssjukdom i ländryggen.

Kontraindikationer

– Svår osteoporos

Patientmålgrupp

SYNFIXTM Evolution-implantaten är avsedda att användas på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När SYNFIXTM Evolution-implantaten används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen tillhandahåller de stabiliseringen av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring i rygg och/eller bensmärta som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktistika

SYNFIXTM Evolution-implantaten är enheter för anterior lumbal interbody fusion (ALIF) som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steriliserad produkt



Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.



Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.



Omsterilisera inte

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att SYNFIX-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptis.

Diskektomi

Förbered diskutrymmet

- Det är mycket viktigt att kärnan och den inre annulus avlägsnas för att förhindra att diskmaterial förs in i ryggradskanalen under implantatinförande och störning av benväxt.
- Alltför aggressiv förberedelse kan dock försvaga ändplattorna genom att ben som ligger under brosklagren avlägsnas. Om hela ändplattan avlägsnas kan följden bli sättningar och förlust av segmentell stabilitet.

Distraction och segmentmobilisering

- För att minimera risken för fraktur i ändplattan är det viktigt att spridarens spetsar placeras till den bakre kanten av kotkroppen. För att säkerställa detta rekommenderas bildintensifieringskontroll under införing av spridaren.
- Det är viktigt att inte distrahera segmentet för att förhindra skada på ligament och nervstrukturer.

Prov

Valfritt: försök med avtrycksstorlek

- Utvärdera noggrant placeringen av de anterolaterala kanterna på avtrycksprovstycket för att säkerställa att de ligger inom kotkroppens periferi.

Anslut provimplantatet till provimplantathållaren

- Det diamantformade gränssnittet på Evolution-provbrickan och implantathållaren måste finnas inom provdistansen.

Införing av provimplantatet

- Låt inte provimplantatet vara kvar i diskutrymmet.
- Otillräcklig förberedelse av diskutrymmet kan äventyra kärlförsörjning till bentransplantatet.
- Var uppmärksam på mjukvävnad eller blodkärl som kan vara i vägen för provbrickan eller orsaka eventuell störning av retraktorbladen.
- Se till att pilen på provimplantatet pekar kranieellt före införandet, eftersom SYNFIX Evolution-provimplantat och implantat är asymmetriska.

Bedöm anteriort-posteriort djup

- Utvärdera noggrant placeringen av de anterolaterala kanterna på provimplantatet för att säkerställa att de ligger inom kotkroppens periferi.
- Om en djup distansbricka för implantatet behövs, se till att provbrickans hållares fläns är tillräckligt infälld för att säkerställa att det djupa implantatet kommer att sitta helt i diskutrymmet efter införandet.

Förberedelse av implantat

Förpackning av SYNFIX Evolution-implantat

- Använd inte för stor kraft för att komprimera eller påverka graftet in i implantatet eftersom det kan störa vasculär integration och benläkning.
- Packstationen kombinerar motsvarande standard och djupa fotspår i samma form.
- Undvik skador på SYNFIX Evolution-implantatet under packning av graftmaterial.

Insättning av implantatet

Montera riktinstrumentet

- Använd inte syl eller skruvmejsel utan lämplig riktinstrumentet.

Insättning av implantatet:

Tillval A: använd riktinstrumentet

Fäst implantatet på riktinstrumentet

- Kontrollera att riktinstrumentet överensstämmer med implantatets storlek.
- Riktinstrumentet ska sättas tätt mot plattan.
- Kontrollera att riktinstrumentet/implantatanslutningen är ordentligt ansluten.

För in implantatet

- Se till att SYNFIX Evolution-implantatet sätts in med pilen pekande kranieellt eftersom implantatet är asymmetriskt.
- Avlägsna kopplingen innan du hamrar för att undvika att skada kopplingskruven.
- Undvik benskada på den främre kanten som orsakas av riktinstrumentet. Föra inte in implantatet för djupt. För stor påverkan kan skada den främre delen av ryggkotan.

Valfritt: slutlig positionering

- Avlägsna kopplingen innan du hamrar för att undvika att skada kopplingskruven.

Insättning av implantatet:

Tillval B: använd SQUID™-införare/distraktor

Montera Evolution SQUID-införaren/distraktorn och välj tryckblock.

- Se till att SYNFIX Evolution-tryckblocken används. Använd inte de svarta graverade SYNCAGE Evolution-tryckblocken.

För in implantatet

- Se till att Evolution SQUID-införaren/distraktorn sätts in med pilen på SYNFIX Evolution-implantatet pekande kranieellt, eftersom implantatet är asymmetriskt.
- Implantatet, liksom SQUID-införaren/distraktorstoppet, rör sig mot kotkroppen. Var medveten om mjukvävnad och blodkärl som kan finnas i implantatets bana och SQUID-införarens/distraktorstoppet eftersom de kan tryckas mot kotkropparna eller störa sårhakbladen. Utebliven efterlevnad kan leda till skador på intilliggande strukturer.
- Det är viktigt att undvika att använda ett implantat som är för högt för diskutrymmet för att förhindra överdistraction av segmentet och förhindra skada på ligament, neurala strukturer och/eller kotändplattor.
- Använd fluoroskopi för att bekräfta läget för Evolution SQUID-införaren/distraktorn och SYNFIX Evolution-implantatet, återställning av disk och foraminal höjd samt total inriktning.

Ta bort SQUID-införaren/distraktorn

- Var medveten om mjukvävnad eller blodkärl som kan ligga i bana till Evolution SQUID-införaren/distraktorn eller orsaka eventuell interferens av sårhakbladen.

Fäst riktinstrumentet

Riktinstrumentet ska sättas tätt mot plattan.

- Kontrollera att riktinstrumentet /implantatanslutningen är ordentligt ansluten.
- Kontrollera att riktinstrumentet överensstämmer med implantatets storlek.

Valfritt: slutlig positionering

- Avlägsna kopplingen innan du hamrar för att undvika att skada kopplingskruven.

Mini-open-riktinstrumentet

- Skruvarna på 25 mm är de längsta som kan användas med mini-open-riktinstrumentet eftersom rättesnöret för 30 mm-skruvarna inte är tillräcklig. standardriktinstrumenten (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) måste användas för skruvar på 30 mm.

Införande av skruv: mini-open drivenheter med mini-open riktinstrumentet

- Mini-open-skruvmejselerna (03.835.410 och 03.835.413) kan inte användas med standardriktinstrument (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) eftersom de inte är tillräckligt långa för att dra åt och låsa skruvarna i implantatplattorna. Skruven fortsätter att snurra fritt inuti riktinstrumentet eftersom skruven inte kommer att föras in i SYNFIX Evolution-implantatplattan; det slutliga vridmomentet som krävs är inte möjligt.
- En andra mini-open skruvmejsel (03.835.410 och / eller 03.835.413) bör finnas tillgänglig som reserv.

Kort mini-open skruvmejsel

- Den korta skruvmejseln kan endast användas för initial skruvinföring och kräver att en standardskruvmejsel (03.835.013) eller mini-open-skruvmejsel (03.835.413) används för slutlig åtdragning. Varje skruv ska vara helt införd innan du fortsätter med införing av nästa skruv för att undvika att fastna i två genomkorsande skruvar i riktinstrumentet.

Skruvsättning

Valfritt: montera skyddshylsan

- För försiktigt skyddshylsan rakt över sylspetsen för att undvika skada på skyddshylsan. Var noga med att undvika skador från sylens vassa spets.

Skapa pilothål

- Innan du använder mjukvävnadssårhaken bör du sätta in en skruv för att förhindra att implantatet migrerar.
- Sylen får inte påverkas när ett pilothål skapas för att undvika att skada sylfogen eller handtagets anslutning.
- Använd alltid ett riktinstrumentet för att styra sylen när ett pilothål skapas.

Välj skruv

- För ett ingrepp på två nivåer bör skruvlängden på den gemensamma kotkroppen övervägas för att förhindra interferens med skruven.
- Använd inte SYNFIX-LR-skruvar i kombination med SYNFIX Evolution eller SYNFIX Evolution-skruvar i kombination med SYNFIX-LR. Dessa enheter är distinkta och inte bakåtkompatibla.

Ladda skruven på skruvmejseln

- Dra inte åt skruven för hårt i gängans låshylsa för att undvika skada på gängans låshylsa.
- Ladda inte skruven utan skruvladdningsstationen eftersom detta kan orsaka skada och göra att gänglådshylsam inte fungerar korrekt.

Sätt i och dra åt skruvarna

- Innan du använder mjukvävnadssårhaken bör du sätta in en skruv för att förhindra att implantatet migrerar.
- Använd endast handtagen som medföljer denna uppsättning.
- Införande av skruv måste ske genom en SYNFIX Evolution-riktinstrumentet för att säkerställa att skruven låses fast på plattan på rätt sätt.
- Fyra skruvar ska alltid användas för varje SYNFIX Evolution-implantatkonstruktion.
- De fyra låsskruvarna ska sättas in stegvis.
- Undvik att dra åt skruvarna för hårt för att förhindra att skruvmejselns spets och led skadas.
- När det gäller ben med skleros, se till att skruvarna är helt låsta i låsplattan.

Avlägsnande av skruv

Montera riktinstrumentet

- Använd inte skruvmejsel utan lämplig riktinstrumentet.

Avlägsnande av implantat

Montera skruvmejseln och borttagningsverktyget

- Den diamantformade ytan på provimplantathållarens yta ska sitta inuti ytan för borttagningsverktyget.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombinationer av medicintekniska produkter

Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med SYNFIX Evolution-buren.

- SYNFIX Evolution låsskruv (Ø 4,0 mm)

SYNFIX Evolution-buren och -skruvarna används med tillhörande SYNFIX Evolution-instrument.

03.632.204	Vridmomentsbegränsande handtag, 3 Nm
03.688.505	Hylsnyckelhandtag för snabbkoppling, liten
03.802.038	Pincett för SynFix-LR
03.815.010	SYNFIX Evolution prov, för fotavtryck liten och litet djup
03.815.011	SYNFIX Evolution prov, för fotavtryck medel och mediumdjup
03.815.012	SYNFIX Evolution prov, för fotavtryck stor och stort djup
03.815.023	Packningstämp för Evolution graft, rund
03.815.024	Packningstämp för Evolution graft, oval
03.815.029	Evolution SQUID, monterings-/demonteringsinstrument
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes snabbinförare och snabbdistraktor
03.825.002	SynCage Evolution spole
03.825.106	T-handtag, med sexkantkoppling, för bakre frigöringsinstrument och Evolution SQUID
03.835.001	SYNFIX Evolution riktinstrument, 10,5 mm och 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution riktinstrument, 13,5 mm och 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution riktinstrument, 17 mm och 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution riktenhetshållare
03.835.005	Koppling för riktenhetshållare SYNFIX Evolution
03.835.006	Förbindelseskruv för SYNFIX Evolution riktenhet
03.835.009S	SYNFIX Evolution låshylsgänga, steril
03.835.010	SYNFIX Evolution skruvmejsel
03.835.012S	SYNFIX Evolution skyddshylsa för skruvmejsel och syl, paket med 3 st., steril
03.835.013	SYNFIX Evolution skruvmejsel, utan gängad låshylsa
03.835.015	SYNFIX Evolution skruvmejsel, rak, utan gängad låshylsa
03.835.032	SYNFIX Evolution syl
03.835.035	Evolution SQUID, skjutblock för SYNFIX Evolution, i jämnhöjd, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, skjutblock för SYNFIX Evolution, upphöjt, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, skjutblock för SYNFIX Evolution, upphöjt, 6 mm
03.835.043	Vridmomentsbegränsande handtag, rak med hylsnyckel, 3 Nm
03.835.049	Laddningsstation för skruvar för SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, packblock för implantat
03.835.060	SYNFIX Evolution mjukdelshake
03.835.070	SYNFIX Evolution, borttagningsinstrument för implantat, 10,5 mm och 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, borttagningsinstrument för implantat, 13,5 mm och 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, borttagningsinstrument för implantat, 17 mm och 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution provimplantathållare
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open riktenhet, 10,5 mm och 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open riktenhet, 13,5 mm och 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open riktenhet, 17 mm och 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open skruvmejsel
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open skruvmejsel, utan gängad låshylsa
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini-Open skruvmejsel, kort
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini-Open pryl
03.835.101–106	SYNFIX Evolution testimplantat, liten, höjd 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	SYNFIX Evolution testimplantat, liten, höjd 10,5–19 mm, 6°
03.835.122–126	SYNFIX Evolution testimplantat, liten, höjd 12–19 mm, 6°
03.835.163–166	SYNFIX Evolution testimplantat, liten, höjd 13,5–19 mm, 6°
03.835.201–206	SYNFIX Evolution testimplantat, medelstor, höjd 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	SYNFIX Evolution testimplantat, medelstor, höjd 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	SYNFIX Evolution testimplantat, medelstor, höjd 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	SYNFIX Evolution testimplantat, medelstor, höjd 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	SYNFIX Evolution testimplantat, stor, höjd 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	SYNFIX Evolution testimplantat, stor, höjd 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	SYNFIX Evolution testimplantat, stor, höjd 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	SYNFIX Evolution testimplantat, stor, höjd 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	SYNFIX Evolution testimplantat, liten, djup, höjd 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	SYNFIX Evolution testimplantat, liten, djup, höjd 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	SYNFIX Evolution testimplantat, liten, djup, höjd 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	SYNFIX Evolution testimplantat, liten, djup, höjd 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	SYNFIX Evolution testimplantat, medelstor, djup, höjd 10,5–19 mm, 6°

03.835.241–246	SYNFIX Evolution testimplantat, medelstor, djup, höjd 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	SYNFIX Evolution testimplantat, medelstor, djup, höjd 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	SYNFIX Evolution testimplantat, medelstor, djup, höjd 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	SYNFIX Evolution testimplantat, stor, djup, höjd 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	SYNFIX Evolution testimplantat, stor, djup, höjd 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	SYNFIX Evolution testimplantat, stor, djup, höjd 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	SYNFIX Evolution testimplantat, stor, djup, höjd 13,5–19 mm, 18°
388.396	Handtag med snabbkoppling, liten
SFW550R	Spridare
SFW650R	Expandertång, böjd
SFW691R	Kombinationshammare

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att artiklarna i SYNFIX Evolution-systemet är MR-villkorade. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning

Enligt icke-kliniska tester ger SYNFIX Evolution-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,2 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 T och 3,0 T MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för SYNFIX Evolution-enheten.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Avlägsnande av implantat

SYNFIX Evolution-implantatet är avsett för permanent implantation och är inte avsett att avlägsnas.

Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett SYNFIX Evolution-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Montera riktinstrumentet och fäst det på implantatet.
- Ta bort alla skruvarna med skruvmejseln. Om åtkomsten inte tillåter användning av den raka skruvmejseln, använd den vinklade skruvmejseln.
- Ta bort implantatet med riktinstrumentet eller med det valfria borttagningsverktyget om det inte är möjligt att fästa riktinstrumenthållaren på burens igen.
- Separera hela ändplattans fusionsområden innan implantatet avlägsnas. En osteotomi kan krävas för att mobilisera implantatet om benläkning och integration har påbörjats.
- Ta bort SYNFIX Evolution-implantatet från skivutrymmet genom att dra i den festsatta hållaren. Kontrollerat, lätt hammarslag med en skårad hammare kan krävas för att ta bort implantatet från diskutrymmet.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda anvisningar vid operation

Åtkomst och exponering

Placera patienten

- För en anterior åtkomst till de nedre ländryggsnivåerna, placera patienten i en lätt Trendelenburg-position.

Anterior åtkomst och tillvägagångssätt

- Den kirurgiska metoden beror på vilken nivå som ska behandlas.
- Lokalisera korrekt operationsnivå och snittställe genom att få en lateral fluoroskopisk vy samtidigt som du håller ett rakt metallinstrument på patientens sida. Detta hjälper till att säkerställa att snittet och exponeringen ger direkt åtkomst till operationsnivån och möjliggör införande av skruven.
- Det rekommenderas att operationsnivån exponeras genom en retroperitoneal standardmetod. Andra metoder kan dock indiceras baserat på patientens anatomi och patologi.

Exponering

- Exponera operationsnivån så att det finns tillräckligt med utrymme på båda sidor om kotbenets mittlinje som är lika med halva bredden på SYNFIX Evolution-implantatet.
- Låsskruvarna på SYNFIX Evolution-implantatet måste sättas in från en direkt anterior riktning.

Diskektomi

Klipp av det anteriora fönstret

- Skapa en annulotomi centrerad på mittlinjen och tillräckligt bred för att rymma SYNFIX Evolution-implantatet. Eventuellt kan ett fotavtrycksprov eller provimplantat användas som mall för att indikera bredden på det ringformiga fönstret.
- Behåll så mycket av de anterolaterala, laterala och posteriora annulus som möjligt för att stabilisera det instrumenterade segmentet.

Förbered diskutrymmet

- Ta bort diskmaterialiet genom ett snitt i annulusfibrösen. Ta bort diskmaterialiet och ta bort de kartilaginala ändplattorna för att exponera de underliggande benkotornas ändplattor.
- Det är viktigt att ändplattorna rengörs tillräckligt för att möjliggöra kärlförsörjning till bentransplantatet.
- När ändplattorna har förberetts ska ytterligare kirurgiska ingrepp utföras.

Distraction och segmentmobilisering

Segmentmobilisering

- Under fluoroskopisk kontroll, för in kotkroppsspridaren till den bakre kanten av kotkropparna för att gradvis återmobilisera rörelsesegmentet.
- Placering av spetsarna på den posteriora marginalen bidrar till att minimera risken för att ändplattan bryts. Placera spridaren på ena sidan för att underlätta diskektomi på den kontralaterala sidan och upprepa sedan för den andra sidan.
- Splittra mellankotrummet med kotkroppsspridaren på ett sådant sätt att skivans höjd återställs och för att möjliggöra åtkomst till den posteriora aspekten av diskutrymmet.
- Distraction av segmentet är nödvändigt för återställning av diskhöjd, öppning av neural foramina och indirekt dekompression av kanalen. Att uppnå lämplig passform, fyllning och distraction av diskutrymmet är också viktigt för SYNFIX Evolution-implantatets initiala stabilitet.
- Spridarens höjd är 6 mm (3 mm per sida) när den fälls ihop.

Prov

Valfritt: provavtryck

- Välj ett provavtryck av lämplig storlek och skjut in avtrycket i diskutrymmet.
- Anterior-posterior (AP) och lateral fluoroskopi kan användas för att bekräfta korrekt val av avtryck.
- Provavtrycket kan roteras något i diskutrymmet för att göra den främre kanten mer synlig vid fluoroskopi.

Montera provimplantathållaren

- För in axeln i provimplantathållarens kanylerade skaft.

Anslut provimplantatet till provimplantathållaren

- Välj det provimplantat som motsvarar storleken på det avtryck som bestäms av avtrycksprovet. Välj höjd och vinkel som motsvarar den som anses vara lämplig baserat på preoperativ planering, de anatomiska egenskaperna som bestäms efter diskfrigoering och ändplattans förberedelse samt kraven för att återställa normal spinal inriktning och skivhöjd.
- Montera det valda SYNFIX Evolution-provimplantatet på provimplantathållaren. Fäst den genom att dra åt det räfflade vredet på provimplantathållarens baksida.
- Provimplantatets höjd är 0,8 mm underdimensionerad i jämförelse med implantatet. Detta motsvarar halva implantatets tandhöjd på varje sida.

Införing av provimplantatet

- Sätt in provimplantatet i diskutrymmet.
- De främre spåren på provimplantatet indikerar ingångspunkterna för låsskruvarna i den främre aspekten av intilliggande ryggkota.
- Kontrollerat lätt hammarslag på provimplantathållaren kan behövas för att placera provimplantatet mellan kotkropparna till önskat djup.
- Om en snäv passform inte uppnås, upprepa processen med gradvis större provimplantat eller en med en annan vinkel för att bäst passa de anatomiska egenskaperna i diskutrymmet.
- Om provbrickan är för stor och det förhindrar införande med lämplig kraft, upprepa med en stegvis mindre provbricka eller annan vinkel.
- Använd fluoroskopi under provinföring och för att bekräfta provimplantatets slutliga position och passform.

Bedöm anteriort-posteriort djup

- Provbrickhållaren har en fläns bredvid provimplantat. När den är fäst vid de vanliga provbrickorna representerar flänsen den främre aspekten av ett djupt implantat. Det ytterligare 3,0 mm djupet möjliggör utvärdering av lämpligt implantat som ska användas, standard eller djupt, baserat på fluoroskopisk utvärdering och direkt visualisering av provimplantatet i diskutrymmet.
- De djupa implantaten och provimplantaten i ett motsvarande avtryck (S/SD, M/MD, L/LD) är 3,0 mm djupare i anterior-posterior riktning men har samma bredd, anterior och posterior höjd.

Förberedelse av implantat

Välj implantat

- Välj det SYNFIX Evolution-implantat som motsvarar det avtryck, den höjd och den vinkel som valts med hjälp av provimplantatet i de föregående kirurgiska stegen.
- För att underlätta val av implantat är provimplantaten märkta med höjd, lordotiska vinkel och avtryck. Testimplantaten och de integrerade låsplattorna är dessutom färgkodade för att matcha höjden.

Förpackning av SYNFIX Evolution-implantat

- För in SYNFIX Evolution-implantatet i lämplig form i förpackningsstationen.
- Placera SYNFIX Evolution-implantatet i förpackningsstationen med graftmaterialet tills det sticker ut ur hålligheterna för att säkerställa kontakt med kotslutplattorna.
- Använd en transplantatförpackningstämp för att ordentligt packa transplantatmaterialet i implantathålligheterna.

Insättning av implantatet

Montera riktinstrumentet

- Välj det riktinstrument som motsvarar implantatets höjd. Höjderna 10,5/12 mm, 13,5/15 mm och 17/19 mm kombineras i en riktinstrumentet vardera.
- Koppla in kopplingskruven helt i riktinstrumentet med kopplingen.
- Montera riktinstrumenthållaren.
- Riktinstrumentet på 17/19 mm är en 2-håls riktinstrumentet och måste roteras under införandet av skruven (se kirurgiska steg "Införande av skruv").
- Fäst riktinstrumenthållaren vid riktinstrumentet genom att dra det yttre skaftet på riktinstrumenthållaren mot handtaget och aktivera riktinstrumentet. Rikta in de vertikala svarta linjerna på riktinstrumenthållaren och riktinstrumentet. Släpp det yttre skaftet för att låsa enheten.
- För in kopplingen i riktinstrumenthållaren.
- Se till att hållaren för riktinstrumentet är helt insatt i riktinstrumentet.

Tillval A: använda riktinstrumentet

Fäst implantatet på riktinstrumentet

- Docka den knappade anslutningsytan på den monterade riktinstrumentet till motsvarande dockningsplats på implantatet. När riktinstrumentet har placerats ska det fästas genom att vrida kopplingen medurs för att dra åt kopplingskruven.
- Ta bort kopplingen från riktinstrumentet innan du stöter in implantatet i diskutrymmet.

För in implantatet

- Kontrollera att riktinstrumentet/implantatanslutningen är låst på plats.
- Pilen på SYNFIX Evolution-implantatet måste peka kranieellt för att säkerställa att den passar in i diskutrymmet. Sätt in SYNFIX Evolution-implantatet i diskutrymmet.

- Kontrollerat och lätt hammarslag på riktinstrumenthållaren kan vara nödvändigt för att föra in SYNFIX Evolution-implantatet i mellankotskivans utrymme.
- Använd fluoroskopisk avbildning under införandet av implantatet för att bedöma implantatplaceringen.
- SYNFIX Evolution-implantatet ska passa ordentligt med en tät tryck-justering mellan ändplattorna.

Verifiera placering

- Den optimala positionen för SYNFIX Evolution-implantatet är centrerat i periferin av kotkroppen och efter uppnåelse av lämplig passform och fyllning av diskutrymmet.
- Kontrollera placeringen av SYNFIX Evolution-implantatet i förhållande till kotkropparna i AP och lateral riktning under fluoroskopi.
- Alternativt kan riktinstrumentet tas bort under fluoroskopi för att förbättra visualiseringen av implantatets främre aspekt.
- Titanplattan och den enkla posteriora tantalröntgenmarkören som ingår i implantatet är utformade för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatets position.
- Röntgenmarkören är parallell med ändplattorna och jäms den bakre väggen på SYNFIX Evolution-implantatet.

Valfritt: slutlig positionering

- Om SYNFIX Evolution-implantatet behöver omplaceras, använd den bifogade riktinstrumentet för att manuellt manövrera implantatpositionen.
- Kontrollerat och lätt hammarslag på riktinstrumenthållaren kan krävas för att omplacera implantatet.
- Använd fluoroskopisk kontroll under omplacering av implantatet.

Tillval B: använda SQUID-införaren/distraktorn

Montera Evolution SQUID-införaren/distraktorn och välj tryckblock

- Montera Evolution SQUID-införaren/distraktorn. Släpp spindeln på Evolution SQUID-införaren/distraktorn genom att trycka på "frigöringsknappen" i greppet och för fram införarblocket helt och hållet. Lås spindeln genom att trycka på "koppla in"-knappen och föra in ett tryckblock i tryckblockkopplingen tills den är helt insatt.
- För SYNFIX Evolution-implantatet på 19 mm ska du först utföra ett kirurgiskt steg med "montera SYNFIX Evolution-implantatet" och sedan skjuta in tryckblocket i tryckblockkopplingen.
- Med de införda tryckblocken sticker implantatet ut framtill i den främre kanten på kotkroppen och kan föras in helt med hjälp av riktinstrument.

Montera SYNFIX Evolution-implantatet

- För in SYNFIX Evolution-implantatet mellan plattorna på Evolution SQUID-införaren/distraktorn så att skårorna i SYNFIX Evolution-implantatet ansluts till bladens skenor. Vrid T-handtaget på Evolution SQUID-införaren/distraktorn medurs för att föra fram tryckblocket tills det kommer i kontakt med SYNFIX Evolution-implantatet. SYNFIX Evolution-implantatet hålls nu säkert på plats och är klart för införing.
- Montering av SYNFIX Evolution-implantatet på 19 mm kan endast utföras innan tryckblocket installeras (se föregående kirurgiska steg).
- Spetsen på paddlarna kommer att föras in i skivutrymmet upp till djupstoppen på paddlarna. För att tillåta fullt införande måste spetsen vara helt stängd.
- Bilden på tryckblocket visar den utskjutande delen av SYNFIX Evolution-implantatet från diskutrymmet.

För in implantatet

- För in spetsen på Evolution SQUID-införaren/distraktorn i diskutrymmet tills djupstoppen på plattorna vidrör den anteriora kanten på kotkroppen. Spetsen på Evolution SQUID-införaren/distraktorn är 25 mm djup och 28 mm bred. För att underlätta införandet av SYNFIX Evolution-implantatet symmetriskt i diskutrymmet ska den centrala öppningen på Evolution SQUID-införaren/distraktorns paddlar vara inriktade med den främre mittlinjen på kotkropparna.
- Sätt SQUID-införaren/distraktorn i rörelse för att splittra diskutrymmet när implantatet förs in.
- Med spindeln aktiverad vrid du T-handtaget på Evolution SQUID-införaren/distraktorn för att föra fram implantatet nedför plattorna och in i diskutrymmet. Kraften som krävs för att vrida T-handtaget kommer att öka när SYNFIX Evolution-implantatet går ner längs plattorna och Evolution SQUID-införaren/distraktorn höjer diskutrymmet. Fortsätt under fluoroskopisk kontroll att vrida T-handtaget tills SYNFIX Evolution-implantatet är helt utskjutet och släppt från Evolution SQUID-införaren/distraktorn. Ett klick, när plattorna stängs, bekräftar att SYNFIX Evolution-implantatet sitter fast och att Evolution SQUID-införaren/distraktorn är helt utskjutet och frisläppt. Beroende på ryggradens storlek placeras den främre kanten på SYNFIX Evolution-implantatet vanligtvis +/-1 mm i förhållande till värdet som anges på det valda tryckblocket.
- Evolution SQUID-införaren/distraktorn kan endast användas för ett anteriort tillvägagångssätt.

Ta bort SQUID-införaren/distraktorn

- När SYNFIX Evolution-implantatet är korrekt placerat tar du försiktigt bort Evolution SQUID-införaren/distraktorn.

Fäst riktinstrumentet

- För in den monterade riktinstrumentet i exponeringen.
- Docka den knappade anslutningsytan på riktinstrumentet till motsvarande dockningsplats på implantatet.
- När riktinstrumentet har placerats ska den fästas genom att vrida kopplingen medurs för att dra åt kopplingskruven.
- Avlägsna kopplingen från riktinstrumentet.

Verifiera placering

- Den optimala positionen för SYNFIX Evolution-implantatet är centrerat i periferin av kotkroppen och efter uppnåelse av lämplig passform och fyllning av diskutrymmet.
- Kontrollera placeringen av SYNFIX Evolution-implantatet i förhållande till kotkropparna i AP och lateral riktning under fluoroskopi.
- Alternativt kan riktinstrumentet tas bort under fluoroskopi för att förbättra visualiseringen av implantatets främre aspekt.
- Titanplattan och den enkla posteriora tantalröntgenmarkören som ingår i implantatet är utformade för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatets position.
- Röntgenmarkören är parallell med ändplattorna och jäms den bakre väggen på SYNFIX Evolution-implantatet.

Valfritt: slutlig positionering

- Om SYNFIX Evolution-implantatet behöver omplaceras, använd den bifogade riktinstrument för att manuellt manövrera implantatpositionen.
- Kontrollerat och lätt hammarslag på riktinstrumenthållaren kan krävas för att omplacera implantatet.
- Använd fluoroskopisk kontroll under omplacering av implantatet.

Mini-Open-teknik

Mini-open-riktinstrument

- Riktinstrumentens totala profil har reducerats genom användning av endast två sidohål. Därför måste riktinstrumentet roteras när de första två skruvarna har förts in (samma som med riktinstrumentet på 17/19 mm i det vanliga SYNFIX Evolution-instrumentsetet).
- Riktinstrumentens är belagda (svarta) för att skilja dem från riktinstrumentet av standardtyp.

Införande av skruv: standarddrivenheter med mini-open-riktinstrument

- Observera att etslinjerna på skruvmejseln och sylen kommer att vara på olika ställen jämfört med standardriktinstrument. Etslinjen på SYNFIX Evolution-skruvmejseln utan gängans låshylsa ligger inte i linje med riktinstrumentets kant när skruven är låst på plattan. För SYNFIX Evolution-skruvmejseln kommer en grön etsningslinje att vara synlig på den proximala sidan av gänglåshylsan när skruven är låst till plattan. Skruvarna är helt införda när det finns en fast slutpunkt.
- Lossa kopplingskruven som ansluter riktinstrumentet till SYNFIX Evolution-implantatet och rotera riktinstrumentet 180° för att förbereda de två sista skruvarna.

Införande av skruv: mini-open drivenheter med mini-open riktinstrumentet

- Mini-open skruvmejslar och sylen har en kortare funktionell ände. Mini-open-skruvmejseln är utformad för att fungera med standard gänglåshylsan.
- Skaftets proximala ände på mini-open skruvmejslar och syl är belagd (svart) för att skilja dem från standardskruvmejslar och syl.
- Lossa kopplingskruven som ansluter riktinstrumentet till SYNFIX Evolution-implantatet och rotera riktinstrumentet 180° för att förbereda de två sista skruvarna.

Kort mini-open skruvmejsel

- Observera att ytterligare en kort skruvmejsel finns tillgänglig som en alternativ drivenhet beroende på åtkomst och patientens anatomi. Denna skruvmejsel har också ett belagt band (svart) för att skilja den från skruvmejslar i SYNFIX Evolution-standardsatsen.

Skruvinsättning

Montera syl- och skruvmejslar

- Fäst ett handtag vid sylens AO-koppling.
- Fäst sedan ett handtag på AO-kopplingen på SYNFIX Evolution-skruvmejseln. Gånga sedan trådlåshylsan hela vägen ned på skruvmejselspetsen.
- Se till att pilen på ärmen pekar mot skruvmejselhandtaget.

Tillval:

- Efter kirurgens preferens kan ett valfritt handtag med spärrnyckel monteras på en skruvmejsel utan trådlåshylsa eller en rak skruvmejsel.
- Efter kirurgens preferens kan skruvinföring och den slutliga åtdragningen kombineras i ett steg genom att man monterar momentbegränsarhandtaget på SYNFIX Evolution-skruvmejseln.

Valfritt: montera skyddshylsan

- Skyddshylsan kan monteras på alla ledade SYNFIX Evolution-instrument.
- För skyddshylsan, med pilen riktad mot instrumentets handtagsände, över instrumentets distala ände mot leden. Placera försiktigt skyddshylsan i motsvarande skåror.
- Skyddshylsan har en förvinkling på 35° för att underlätta införandet i riktinstrumentet och ger ytterligare positioneringsminne för leden.
- Kontrollera att hylsan är korrekt orienterad och fastsatt på instrumentet.

Skapa pilothål

- Sätt in sylen i riktinstrumentet. Skapa ett pilothål i kotkroppen för skruvinföring genom att applicera ett tryck på sylens handtag med roterande rörelser.
- En mjukvävnadsretraktor kan användas för ytterligare tillbakadragning av vävnad och skydd efter att den första skruven har förts in. Förankra retraktorn i motsvarande skåra på valt riktinstrument.
- Vid behov kan hållarinstrumentet användas för att kontrollera sylens spets och för att undvika skador på omgivande mjukvävnad eller kärl.
- Hållarinstrumentet kan också användas för avlägsnande av sylen för att undvika att skada närliggande strukturer.
- Efter det första pilothålet, fortsatt med införingen av den första skruven för att stabilisera implantatet innan några andra hål förbereds.
- Det rekommenderas att börja skruva in med de skruvar som sätts in enklast (t.ex. S1-skrugar för L5/S1).
- Det är inte nödvändigt att påverka eller rotera sylen helt för att bryta cortex. Rotationsrörelser medurs och moturs räcker vanligtvis.
- Köplängden för alla skruvar överskrider sylens penetreringsdjup.

Välj skruv

- Välj en lämplig skruvtyp och längd baserat på patientens anatomi och kliniska krav.
- Skruvar med fin spets stöder penetrering av ben med skleros.
- Längsta möjliga skruvlängd bör användas beroende på patientens anatomi och säker användning.

Ladda skruven på skruvmejseln

- Placera skruvladdningsstationen ordentligt på en plan yta eller håll den i ena handen medan du fäster en skruv. Placera en skruv i skruvladdningsstationen med spetsen nedåt.
- Koppla in skruvmejseln i skruvfördjupningen och se till att gängans låshylsa är helt insatt i skruvladdningsstationen. Det kan vara nödvändigt att trycka ned ärmen så att den kommer i kontakt med skruven.
- Skruva i skruven med två fingrar genom att vrida skruvmejseln moturs tills skruven har laddats och ärmen sitter helt på skruvhuvudet.
- Dra ut skruvmejseln med den laddade skruven ur skruvladdningsstationen.

Sätt i och dra åt skruvarna

- Mjukvävnadsretraktorn är utformad för att ge ytterligare tillbakadragning och skydd av vävnaden och för att ge rum för införande av skruven längs skruvbanan. Förankra retraktorn i motsvarande skåra på valt riktinstrument.
- För in den laddade skruven genom riktinstrumentet och in i pilothålet som skapas med sylen. Använd fluoroskopisk avbildning under införandet av implantatet för att bedöma implantatplaceringen.
- Det hållande instrumentet kan användas för att styra skruvmejseln när den förs in i eller tas bort från riktinstrumentet.
- Så snart båda de gröna ringarna syns i fönstren på gängans låshylsa och en fast slutpunkt observeras, är skruven helt införd.
- En konstant kraft längs skruvaxeln ska appliceras under hela skruvinförandet.
- Fäst momentbegränsarhandtaget på skruvmejseln. Dra åt igen tills det finns en taktill frigöring som indikerar att önskat vridmoment har applicerats.
- För att säkerställa korrekt låsning är det viktigt att U-ledvinkeln inte korsar hållaren under den slutliga åtdragningen. Minska vinkeln på U-leden genom att dra tillbaka vävnad med mjukvävnadsretraktorn.
- Kontrollera skruvens position under fluoroskopi.
- Alternativt kan riktinstrumenthållaren tas bort efter att den första skruven har förts in och dragits åt för att underlätta införandet av skruven.
- Upprepa ovanstående kirurgiska steg för införande av skruven för de återstående 3 skruvarna.
- Om ett implantat på 17/19 mm används måste riktinstrumentet roteras efter det att den andra skruven satts i.
- Om skruvinföring är blockerad eller svår, kontrollera att de tidigare placerade skruvarna har förts fram tillräckligt långt och inte blockerar den aktuella skruven och att en skruv inte redan har satts in i det hålet.
- För slutlig åtdragning rekommenderas att du använder den raka skruvmejseln (om åtkomst tillåter det) eller räta ut den vinklade skruvmejseln så långt som möjligt.

Rotera riktinstrumentet på 17 och 19 mm

- För implantathöjder på 17 och 19 mm måste riktinstrumentet roteras efter att de två första skruvarna har satts in.
- Fäst först åter riktinstrumenthållaren vid riktinstrumentet. Dra det yttre skaftet på riktinstrumenthållaren mot handtaget och anslut sedan till riktinstrumentet. Frigör riktinstrumenthållaren ytterskaft.
- För in kopplingen i riktinstrumenthållaren och lossa kopplingskruven från implantatet genom att vrida kopplingen moturs.
- Ta bort riktinstrumentet från implantatet, rotera den 180 grader och sätt fast den på implantatet igen.
- Docka den knappade anslutningsytan på det monterade riktinstrumentet till motsvarande dockningsplats på implantatet. När riktinstrumentet har placerats ska den fästas genom att vrida kopplingen medurs för att dra åt kopplingskruven.
- Avlägsna kopplingen från riktinstrumentet.
- Upprepa ovanstående kirurgiska steg för införande av skruven för de återstående 2 skruvarna.

Ta bort instrumenten

- Fäst först åter riktinstrumenthållaren vid riktinstrumentet. Dra det yttre skaftet på riktinstrumenthållaren mot handtaget och anslut sedan till riktinstrumentet. Frigör riktinstrumenthållaren ytterskaft.
- För in kopplingen i riktinstrumenthållaren och lossa kopplingskruven från implantatet genom att vrida kopplingen moturs.
- Ta bort riktinstrumentet från implantatet.
- Om det är svårt att ta bort riktinstrumentet ska du kontrollera att alla skruvar sitter ordentligt och inte blockerar riktinstrumentet under avlägsnandet.

Verifiera implantatplacering

- Den optimala positionen för SYNFIX Evolution-implantatet är centrerat i periferin av kotkroppen och med uppnåelse av lämplig passform och fyllning av diskutrymmet.
- Kontrollera placeringen av SYNFIX Evolution-implantatet i förhållande till kotkropparna i AP och lateral riktning under fluoroskopi.
- Titanplattan och den enkla posteriora tantalröntgenmarkören som ingår i implantatet är utformade för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatets position.
- Röntgenmarkören är parallell med ändplattorna och jäms den bakre väggen på SYNFIX Evolution-implantatet.

Avlägsnande av skruv

Montera riktinstrumentet

- Välj det riktinstrument som motsvarar implantatets höjd. Varje riktinstrument kombinerar 2 höjder.
- Montera riktinstrumenthållaren.
- Koppla in kopplingskruven helt i riktinstrument med kopplingen. Fäst riktinstrumenthållaren på riktinstrumentet genom att dra det yttre skaftet på riktinstrumenthållaren mot handtaget och aktivera riktinstrumentet. Rikta in de vertikala svarta linjerna på riktinstrumenthållaren och riktinstrument. Släpp det yttre skaftet för att låsa enheten.
- För in kopplingen i riktinstrumenthållaren.
- Se till att hållaren för riktinstrumentet är helt insatt på riktinstrumentet.

Fäst riktinstrumentet

- För in den monterade riktinstrumentet i operationsstället.
- Docka den knappade anslutningsytan på riktinstrumentet till motsvarande dockningsplats på implantatet.
- När riktinstrumentet har placerats ska den fästas genom att vrida kopplingen medurs för att dra åt kopplingskruven. Avlägsna kopplingen från riktinstrumentet.
- Riktinstrumentet ska sättas tätt mot plattan.
- Kontrollera att riktinstrumentet / implantatanslutningen är ordentligt ansluten.

Ta bort skruvarna

- Montera skruvmejseln utan gängans låshylsa.
- Beroende på åtkomsten kan den raka skruvmejseln användas.
- En mjukvävnadsretraktor kan användas för ytterligare tillbakadragning av vävnad och skydd med den vinklade skruvmejseln. Förankra retraktorn i motsvarande skåra på valt riktinstrument.
- För in skruvmejseln i riktinstrumentet och koppla in den i skruvfördjupningen.
- Det hållande instrumentet kan användas för att styra skruvmejseln när den förs in i eller tas bort från riktinstrumentet.
- Vrid skruvmejseln moturs för att låsa upp och ta bort skruven.
- Alternativt kan du ta bort riktinstrumenthållaren för bättre sikt och åtkomst. Upprepa detta steg för att ta bort de återstående tre skruvarna.
- Kontrollera med fluoroskopi att alla skruvar är borttagna.
- Använd inte den vinklade skruvmejseln med trådlåshylsa för borttagning av skruvar.

Ta bort riktinstrumentet

- Om det behövs, sätt först tillbaka riktinstrumenthållaren på riktinstrumentet. Dra det yttre skaftet på riktinstrumenthållaren mot handtaget och anslut sedan till riktinstrumentet. Frigör riktinstrumenthållaren ytterskaft.
- För in kopplingen i riktinstrumenthållaren och lossa kopplingskruven från implantatet genom att vrida kopplingen moturs.
- Ta bort riktinstrumentet från implantatet.
- Om det är svårt att ta bort riktinstrumentet ska du kontrollera att alla skruvar är borttagna och inte blockerar riktinstrumentet under avlägsnandet.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com