تعليمات الاستخدام
زرعات SYNFIX™ Evolution

إن تعليمات الاستخدام هذه ليست مُعدّة للتوزيع داخل الولايات المتحدة الأمريكية.

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

الأدلة عرضة للتغيير؛
حدث إصدار لكل دليل
.متاح دومًا على الإنترنت
طبع في: 07 يونيو 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. جميع الحقوق محفوظة.
SE_624159 AC 04/2024

تعليمات الاستخدام

زرعات SYNFIX™ Evolution
جهاز SYNFIX Evolution هو جهاز مستقل للدمج بين الفقرات القطنية الأمامية (ALIF)، مصمم للاستخدام في المنطقة القطنية من العمود الفقري. يشتمل الجهاز على لوحة تثبيت أمامية من التيتانيوم مع براغي تثبيت من التيتانيوم وقفص بيني شفاف من البولي إيثير كيتون (PEEK) ودبابيس توضيحية من التنتالوم. يتكون القفص من تجويف مركزي يقبل مادة الطعم العظمي.

تتوفر هذه الزرعات بأطوال وقواعد مختلفة مع 4 زوايا منحنية للاختيار من بينها.

تحتوي تعليمات الاستخدام هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:

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

ملحوظة مهمة للمتخصصين الطبيين والعاملين في غرفة العمليات: لا تتضمن تعليمات الاستخدام هذه كل المعلومات الضرورية لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. يجب أن تكون على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

للحصول على المعلومات المرفقة، مثل التقنيات الجراحية، أو www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ترجى زيارة الاتصال بدعم العملاء المحليين.

المواد
PEEK: بولي إيثير إيثير كيتون وفق معيار ASTM F 2026
سبيكة التيتانيوم: تان (التيتانيوم – 6% الألومنيوم – 7% نيوبيوم) وفق معيار ISO 5832-11
التيتانيوم وفق معيار ISO 13782

الغرض من الاستخدام
زرعات SYNFIX Evolution مصممة للاستخدام كأجهزة مستقلة للدمج بين الفقرات القطنية الأمامية (ALIF) في المنطقة القطنية من العمود الفقري (L1-S1) لدى المرضى مكتملي نمو الهيكل العظمي.
تم تصميم زرعات SYNFIX Evolution لنهج التثبيت الأمامي.

ملحوظة: قد تكون هناك حاجة إلى عمليات التثبيت التكميلي في حالات عدم الاستقرار القطاعي.

دواعي الاستعمال
توصف زرعات SYNFIX Evolution لمرض العمود الفقري التنكسي في المنطقة القطنية من العمود الفقري.

موانع الاستعمال
– هشاشة العظام الحادة

المجموعة المُستهدفة من المرضى
زرعات SYNFIX Evolution مخصصة للاستخدام مع المرضى مكتملي نمو الهيكل العظمي. تُستخدم هذه المنتجات وفق الاستخدام المقصود ودواعي الاستعمال وموانعه مع مراعاة الحالة التشريحية والصحية للمريض.

المستخدِم المستهدَف
لا توفر تعليمات الاستخدام هذه وحدها خلفية كافية للاستخدام المباشر للجهاز أو النظام. لذا يُوصى بشدة بالحصول على تعليمات من جراح خبير في التعامل مع هذه الأجهزة.

تُجرى الجراحة وفق تعليمات الاستخدام وباتباع الإجراء الجراحي الموصى به. ويتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح. يُنصح بشدة ألا يجري الجراحة إلا الجراحون الذين حصلوا على المؤهلات المناسبة، من خبراء جراحة العمود الفقري، الذين يدركون المخاطر العامة لجراحة العمود الفقري، وعلى دراية بالإجراءات الجراحية الخاصة بالمنتج.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل المهنيين المؤهلين للرعاية الصحية من خبراء جراحة العمود الفقري، كالجراحين والأطباء وموظفي غرفة العمليات، والأفراد المشاركين في إعداد الجهاز.

ينبغي أن يكون جميع الموظفين الذين يتعاملون مع الجهاز على علم تام بأن تعليمات الاستخدام هذه لا تتضمن جميع المعلومات اللازمة لاختيار الجهاز واستخدامه. لذا يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام وكتيب "المعلومات المهمة" المقدم من قبل شركة Synthes بعناية قبل الاستخدام. يجب أن تكون على دراية بالإجراءات الجراحية المناسبة.

الفوائد السريرية المتوقعة
عندما يتم استخدام زرعات SYNFIX Evolution على النحو المخصص ووفق تعليمات الاستعمال والملصقات، توفر هذه الأجهزة ثباتًا في الجزء/الأجزاء المتحركة بعد إزالة القرص بين الفقري كمساعد على الالتحام، وهو ما يُتوقَّع أن يؤدي إلى تخفيف ألم الظهر و/أو الساق الناتج عن حالات تنكس العمود الفقري.

يمكنك العثور على ملخص السلامة والأداء السريري في الرابط الآتي (بعد التفعيل):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

خصائص أداء الجهاز
زرعات SYNFIX Evolution هي أجهزة دمج بين الفقرات القطنية الأمامية (ALIF)، مصممة لتوفير الاستقرار في الجزء/الأجزاء المتحركة قبل الدمج.

الآثار السلبية المحتملة، والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية
كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية الرئيسية، تُشكّل الأعراض السلبية خطرًا قائمًا. قد تتضمّن الأعراض السلبية المحتملة: المشكلات الناجمة عن التخدير ووضعية المريض وتجلط الدم والانسداد الدموي والعدوى والنزيف الشديد وإصابة الأعصاب والأوعية الدموية والتورم والموت واستشفاء الجروح بشكل غير طبيعي أو تكوّن الندبات والتعظُّم المُنتبَذ والتدهور الوظيفي للجهاز العضلي الهيكلي ومتلازمة الألم الناحي المركب (CRPS) وشلل (مؤقت أو دائم) وتفاعلات الحساسية/فرط الحساسية والأعراض المرتبطة ببروز الزرعة أو الجهاز وكسر الزرعة أو ارتخاءها أو تحركها من موضعها، وكذلك سوء الالتئام أو عدم الالتئام أو الالتئام المتأخر وانخفاض كثافة العظام نتيجة تدريع الإجهاد وتنكس الجزء المجاور والألم المستمر أو الأعراض العصبية وتلف العظام أو الأقراص أو الأعضاء أو الأنسجة الرخوة الأخرى المجاورة والتمزق الجافي أو تسرب السائل الشوكي وتقلص و/أو تكدم النخاع الشوكي وإزاحة الجهاز أو مادة الطعم وتزوي الفقرات.

الأجهزة المعقمة

STERILE R معقم باستخدام الإشعاع

خزّن الأجهزة المعقمة في عبوتها الواقية الأصلية، ولا تُخرجها من العبوة إلا قبل استخدامها مباشرةً.

تجنب استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتأكد من سلامة العبوة المعقمة. تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو تم انتهاء تاريخ الصلاحية.

تجنب إعادة التعقيم

قد تتسبب عملية إعادة تعقيم الجهاز في تعرضه للتلوث و/أو عدم استيفائه مواصفات الأداء و/أو تغير خصائص المواد.

جهاز يستخدم مرة واحدة

تجنب إعادة استخدامه

تشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام لمريض واحد خلال إجراء واحد.

قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة السريرية (كالتنظيف وإعادة التعقيم) إلى تضرر السلامة الهيكلية للجهاز و/أو تعطله، الأمر الذي قد يتسبب في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
كما أن إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة أو إعادة معالجتها قد تؤدي إلى خطر التلوث، على سبيل المثال بسبب انتقال مادة معدية من مريض إلى آخر. وقد يتسبب ذلك في إصابة المريض أو المستخدم أو وفاته.

تُحظر إعادة معالجة الزرعات الملوثة. يُحظر استخدام أي زرعة من Synthes تلوثت بالدماء، و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقَ بروتوكول المستشفى. وعلى الرغم من أن الزرعات قد تبدو غير تالفة، فإنها قد تتضمن عيوبًا صغيرة وأنماط إجهاد داخلي من شأنها أن تسبب ضعفًا في المواد.

التحذيرات والاحتياطات

- يُنصح بشدة ألا يتم زرع زرعة SYNFIX Evolution إلا من قِبل جراحي العمليات الحاصلين على المؤهلات المناسبة الذين لديهم الخبرة في جراحة العمود الفقري وعلى دراية بالمخاطر العامة لجراحة العمود الفقري والملمين بالعمليات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يجب أن يتم الزرع وفق التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. ويتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح.
- الشركة المصنِّعة غير مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح أو اختيار زرعة غير مناسبة أو تجميع مكونات الزرعة على نحو غير صحيح و/أو أساليب الاستخدام غير الصحيحة أو القيود المفروضة على طرق العلاج أو التعقيم غير المناسب.

استئصال القرص
تحضير مساحة القرص
- من الضروري إزالة النواة والحلقة الداخلية لمنع تغلغل مادة القرص إلى القناة الشوكية في أثناء إدخال الزرعة وعرقلة نمو العظام.
- قد يُضعف التحضير بشكل قوي ومفرط اللوحات النهائية بسبب كشط العظام تحت الطبقات الغضروفية. قد تؤدي إزالة اللوحة النهائية بكاملها إلى الانحسار ثم فقدان الاستقرار في الأجزاء.

الفصل وتحريك الأجزاء
- لتقليل مخاطر حدوث كسر في الصفيحة النهائية، من الضروري أن يتم توجيه أطراف المباعد نحو الحافة الخلفية للجسم الفقري. ولضمان ذلك، يُنصح باستخدام جهاز التحكم في مكثف الصورة في أثناء إدخال المباعد.
- من المهم عدم الفصل بين الأجزاء بشكل مفرط لمنع إصابة الهياكل العصبية والرباطية.

التجربة
اختياري: جرّب حجم القاعدة
- قيّم موضع الحواف الأمامية الجانبية للقاعدة التجريبية بدقة للتأكد من أنها ستستقر داخل محيط الجسم الفقري.

تركيب الزرعة التجريبية في حامل الزرعات التجريبية
- يجب أن تستقر الواجهة ذات الشكل الماسي لحامل الزرعات والمباعد التجريبي من Evolution داخل واجهة المباعد التجريبي.

إدخال الزرعة التجريبية
- لا تترك الزرعة التجريبية داخل مساحة القرص.
- قد يؤدي عدم تحضير مساحة كافية للقرص إلى إعاقة الإمداد الوعائي للطعم العظمي.
- انتبه للأنسجة الرخوة أو الأوعية الدموية في مسار المباعد التجريبي أو التي من المحتمل أن تتداخل مع شفرات المباعد.
- تأكد من أن السهم على الزرعة التجريبية يشير إلى الأعلى قبل الإدخال؛ حيث إن الزرعات التجريبية وزرعات SYNFIX Evolution غير متماثلة.

تقييم العمق الأمامي-الخلفي
- قيّم موضع الحواف الأمامية الجانبية للزرعة التجريبية بدقة للتأكد من أنها ستستقر داخل محيط الجسم الفقري.
- إذا كانت هناك حاجة إلى مباعد زرعات عميقة، فتأكد من أن حواف حامل المباعد التجريبي غائرة بشكل كافٍ للتأكد من أن الزرعة العميقة ستستقر تمامًا في مساحة القرص عند إدخالها.

تحضير الزرعة
حشو زرعة SYNFIX Evolution
- تجنب استخدام القوة المفرطة للتأثير في الطعم أو ضغطه في الزرعة؛ لأن هذا قد يعيق التئام الأوعية الدموية والعظام.
- تجمع وحدة الحشو بين القواعد العميقة ومقاييسها المقابلة في قالب واحد.
- تجنب إتلاف زرعة SYNFIX Evolution في أثناء تعبئة مادة الطعم.

إدخال الزرعة
تجميع جهاز التصويب
- لا تستخدم المخرز أو مفك البراغي من دون جهاز التصويب المناسب.

إدخال الزرعة:
الخيار أ: استخدام جهاز التصويب
توصيل الزرعة بجهاز التصويب
- تأكد من أن جهاز التصويب يتوافق مع حجم الزرعة.
- يجب أن يكون جهاز التصويب مثبتًا بإحكام بالشريحة.
- تأكد من أن وصلة الجهاز/الزرعة محكمة.

إدخال الزرعة
- تأكد من إدخال زرعة SYNFIX Evolution واتجاه السهم عليها يشير إلى الأعلى لأن الزرعات غير متماثلة.
- أزل أداة الربط قبل الطرق لتجنب إتلاف برغي الربط.
- لتجنب إتلاف جهاز التصويب لعظام الحافة الأمامية، لا تُدخل الزرعة بشكل عميق أكثر من اللازم. قد يتسبب الانحسار المفرط في تلف الجانب الأمامي للفقرات.

اختياري: تحديد الموضع النهائي
- أزل أداة الربط قبل الطرق لتجنب إتلاف برغي الربط.

إدخال الزرعة:
الخيار ب: استخدام أداة الإدخال/الفصل SQUID™
جمّع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID واختر كتلة الدفع.
- احرص على استخدام كتل الدفع SYNFIX Evolution. لا تستخدم كتل الدفع SYNCAGE Evolution المنقوش عليها بالأسود.

إدخال الزرعة
- تأكد من أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID واتجاه السهم على زرعة SYNFIX Evolution يشير إلى الأعلى لأن الزرعات غير متماثلة.
- وجه الزرعة وطرف أداة الإدخال/الفصل SQUID باتجاه الجسم الفقري. انتبه للأنسجة الرخوة أو الأوعية الدموية في مسار الزرعة وطرف أداة الإدخال/الفصل SQUID؛ فقد تصطدم بالأجسام الفقرية أو تتداخل مع شفرات المباعد. قد يؤدي عدم الانتباه إلى حدوث إصابات في الهياكل المجاورة.
- من المهم تجنب استخدام الزرعات الطويلة للغاية بالنسبة إلى مساحة القرص لمنع حدوث فصل مفرط في الجزء ومنع إصابة الأربطة و/أو الهياكل العصبية و/أو الصفائح النهائية للفقرات.
- استخدم التنظير التألقي للتأكد من موضع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID وزرعة SYN-FIX Evolution وحشوة القرص والارتفاع الثقبي والمواءمة الكلية.

إزالة أداة الإدخال/الفصل SQUID
- انتبه للأنسجة الرخوة أو الأوعية الدموية في مسار أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID أو التي من المحتمل أن تتداخل مع شفرات المباعد.

توصيل جهاز التصويب
- يجب أن يكون جهاز التصويب مثبتًا بإحكام بالشريحة.
- تأكد من أن وصلة الجهاز/الزرعة محكمة.
- تأكد من أن جهاز التصويب يتوافق مع حجم الزرعة.

اختياري: تحديد الموضع النهائي
- أزل أداة الربط قبل الطرق لتجنب إتلاف برغي الربط.

أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة
- تعد البراغي مقاس 25 مم أطول براغي يمكن استخدامها مع أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة نظرًا إلى عدم وجود إرشادات كافية للبراغي مقاس 30 مم. يجب استخدام أجهزة التصويب القياسية (03.835.001، 03.835.002، 03.835.003) مع البراغي مقاس 30 مم.

إدخال البراغي: المفكات الصغيرة-المفتوحة مع أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة
– لا يمكن استخدام مفكات البراغي الصغيرة المفتوحة (03.835.410 و03.835.413) مع أجهزة التصويب القياسية (03.835.001 و03.835.002 و03.835.003) لأنها ليست طويلة بما يكفي لإحكام ربط البراغي وتثبيتها بشكل تام في لوحات الزرعات. ستستمر البراغي في الدوران بشكل حر داخل جهاز التصويب؛ حيث لن يتم تعشيق البراغي في لوحة زرعة SYNFIX Evolution؛ أي لن يكون العزم النهائي المطلوب ممكنًا.
– يجب أن يتوفر مفك براغي صغير-مفتوح آخر (03.835.410 و/أو 03.835.413) كمفك احتياطي.

مفك البراغي القصير الصغير-المفتوح
– يمكن استخدام مفك البراغي القصير في الإدخال الأولي للبراغي فقط، ويجب استخدام مفك البراغي القياسي (03.835.013) أو مفك البراغي الصغير-المفتوح (03.835.413) في التثبيت النهائي. يجب إدخال كل برغي بالكامل قبل الشروع في إدخال البرغي التالي؛ وذلك لتجنب الخلط بين برغيين متداخلين في جهاز التصويب.

إدخال البراغي
اختياري: جمّع جلبة الحماية
– حرك جلبة الحماية بحذر وبشكل مستقيم فوق طرف المخرز لتجنب تلف جلبة الحماية. احرص على تفادي الإصابة من طرف المخرز الحاد.

إنشاء ثقب تجريبي
– قبل استخدام مباعد الأنسجة الرخوة، يوصى بإدخال برغي واحد لتفادي تحرك الزرعة.
– لا تضغط على المخرز في أثناء إنشاء الفتحة التجريبية لتجنب إتلاف مفصل المخرز أو وصلة المقبض.
– استخدم جهاز تصويب دائمًا لتوجيه المخرز في أثناء إنشاء الفتحة التجريبية.

تحديد البراغي
– بالنسبة إلى الإجراءات ثنائية المستوى، يجب إيلاء الاهتمام المناسب لطول البرغي على الجسم الفقري المشترك لمنع تداخل البراغي.
– لا تستخدم براغي SYNFIX-LR مع براغي SYNFIX Evolution، ولا براغي SYNFIX Evolution مع براغي SYNFIX-LR. هذه الأجهزة مختلفة وليست متوافقة مع الإصدارات السابقة.

تركيب البراغي في مفك البراغي
– لا تفرط في ربط البرغي في جلبة القفل الملولب لتجنب إتلافها.
– لا تركّب البرغي من دون وحدة تركيب البراغي؛ لأن ذلك قد يسبب تلفًا ويعيق الوظيفة المناسبة لجلبة القفل الملولب.

إدخال البراغي وإحكام ربطها
– قبل استخدام مباعد الأنسجة الرخوة، يوصى بإدخال برغي واحد لتفادي تحرك الزرعة.
– لا تستخدم سوى المقابض المرفقة مع هذه المجموعة.
– يجب إدخال البراغي باستخدام جهاز التصويب SYNFIX Evolution لضمان التثبيت المناسب للبراغي باللوحة.
– يجب استخدام أربعة براغي دائمًا مع كل زرعة SYNFIX Evolution.
– يجب إدخال براغي التثبيت الأربعة بالتتابع.
– تجنب ربط البراغي بشكل مفرط لتفادي تلف طرف مفك البراغي والوصلة.
– عند التعامل مع العظم المتصلب، تأكد من تثبيت البراغي بشكل كامل في لوحة التثبيت.

فكّ البرغي
تجميع جهاز التصويب
– لا تستخدم مفك البراغي من دون جهاز التصويب المناسب.

إزالة الزرعة
تجميع مفك البراغي وأداة الإزالة
– يجب أن يستقر السطح ماسي الشكل لواجهة حامل الزرعات التجريبية داخل واجهة أداة الإزالة.

لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى كتيب "المعلومات المهمة" من Synthes.

دمج الأجهزة الطبية
يتوفر خيار البرغي التالي للاستخدام مع قفص SYNFIX Evolution. – برغي التثبيت SYNFIX Evolution (Ø مقاس 4.0 مم)

يتم زرع قفص وبراغي SYNFIX Evolution باستخدام أدوات SYNFIX Evolution ذات الصلة.

03.632.204	مقبض محدد لعزم الدوران، 3 نيوتن متر
03.688.505	مقبض مع مفتاح ربط سقاطة للربط بسرعة، صغير
03.802.038	ملاقط لـ SynFix-LR
03.815.010	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية لقاعدة تثبيت صغيرة وعميقة
03.815.011	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية لقاعدة تثبيت متوسطة وعميقة
03.815.012	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية لقاعدة تثبيت كبيرة وعميقة
03.815.023	أداة حشو الطعم Evolution، دائرية
03.815.024	أداة حشو الطعم Evolution، بيضاوية
03.815.029	أداة التجميع/ التفكيك Evolution SQUID
03.815.030	أداة الإدخال والفصل السريع Evolution SQUID من Synthes
03.825.002	عمود دوار SynCage Evolution
03.825.106	مقبض على شكل حرف T مزود بأداة ربط سداسية
03.835.001	جهاز استهداف SYNFIX Evolution، بمقاس 10.5 مم و12 مم
03.835.002	جهاز استهداف SYNFIX Evolution، بمقاس 13.5 مم و15 مم
03.835.003	جهاز استهداف SYNFIX Evolution، بمقاس 17 مم و19 مم
03.835.004	حامل جهاز استهداف SYNFIX Evolution
03.835.005	أداة ربط لحامل جهاز الاستهداف من SYNFIX Evolution
03.835.006	برغي ربط لجهاز استهداف SYNFIX Evolution
03.835.009S	جلبة قفل ملولبة SYNFIX Evolution
03.835.010	مفك براغي SYNFIX Evolution
03.835.012S	جلبة حماية SYNFIX Evolution لمفك البراغي والمخرز
03.835.013	مفك براغي SYNFIX Evolution، من دون جلبة قفل ملولبة
03.835.015	مفك براغي SYNFIX Evolution، من دون جلبة قفل ملولبة
03.835.032	مخرز SYNFIX Evolution
03.835.035	كتلة دفع Evolution SQUID لـ SYNFIX Evolution، مستوية السطح، 0 مم
03.835.036	كتلة دفع Evolution SQUID لـ SYNFIX Evolution، بارزة، 3 مم
03.835.037	كتلة دفع Evolution SQUID لـ SYNFIX Evolution، بارزة، 6 مم
03.835.043	مقبض مستقيم محدد لعزم الدوران، مع مفتاح ربط سقاطة، 3 نيوتن متر
03.835.049	وحدة تركيب لبراغي SYNFIX Evolution
03.835.050	وحدة ملء للزرعات من SYNFIX Evolution
03.835.060	أداة مبعاد SYNFIX Evolution للأنسجة الرخوة
03.835.070	أداة إزالة زرعات SYNFIX Evolution، بمقاس 10.5 مم و12 مم
03.835.071	أداة إزالة زرعات SYNFIX Evolution، بمقاس 13.5 مم و15 مم
03.835.072	أداة إزالة زرعات SYNFIX Evolution، بمقاس 17 مم و19 مم
03.835.100	حامل الزرعة التجريبية SYNFIX Evolution
03.835.401	جهاز استهداف SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، بمقاس 10.5 مم و12 مم
03.835.402	جهاز استهداف SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، بمقاس 13.5 مم و15 مم
03.835.403	جهاز استهداف SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، بمقاس 17 مم و19 مم
03.835.410	مفك براغي SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة
03.835.413	مفك براغي SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، من دون جلبة قفل ملولبة
03.835.416	مفك براغي SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، قصير
03.835.432	مخرز SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة
03.835.101–106	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.111–116	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.122–126	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.163–166	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة
03.835.201–206	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.211–216	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.222–226	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.263–266	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة
03.835.301–306	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.311–316	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.322–326	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.363–366	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة
03.835.131–136	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.141–146	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.152–156	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.173–176	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة

03.835.231–236	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.241–246	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.252–256	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.273–276	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة
03.835.331–336	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.341–346	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.352–356	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.373–376	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة
388.396	مقبض صغير بخاصية الربط السريع
SFW550R	موزع
SFW650R	ملقط موزع منحني
SFW691R	مطرقة مدمجة

لم تختبر Synthes توافق جهازها مع الأجهزة التي توفرها الجهات المصنِّعة الأخرى ولا تتحمل أي مسؤولية في هذه الحالات.

بيئة الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط:
أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن مواد نظام SYNFIX Evolution آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) بشكل مشروط. يمكن مسح هذه المواد ضوئيًا بأمان وفق الشروط الآتية:
- وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا و3.0 تسلا
- بلوغ مجال التدرج المكاني 300 ملي تسلا/سم (3000 غاوس/سم).
- بلوغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) الأقصى للجسم بالكامل 2 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي.

بناءً على الاختبارات غير السريرية، ستؤدي زرعة SYNFIX Evolution إلى ارتفاع في درجة الحرارة لا يتجاوز 5.6 درجات مئوية عند أقصى معدل متوسط للامتصاص النوعي (SAR) للجسم بالكامل والذي يبلغ 2 واط/كجم، وفقًا لقياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 1.5 تسلا و3.0 تسلا.

قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي سلبًا إذا كان الموضع المستهدف في موضع جهاز SYNFIX Evolution نفسه أو قريبًا منه.

العلاج قبل استخدام الجهاز

الجهاز المعقم:
تُقدَّم الأجهزة مُعقمة. لذا أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.
خزن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقية الأصلية.
لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرةً.
قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتحقق من سلامة العبوة المعقمة بالفحص البصري:
- افحص منطقة العبوة العازلة المعقمة بأكملها بما في ذلك قفل التسريب للتأكد من اكتمالها وتجانسها.
- افحص تكامل العبوة المعقمة للتأكد من عدم وجود أي ثقوب أو فتحات أو فراغات.

تجنب استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

إزالة الزرعة

زرعة SYNFIX Evolution مخصصة للزرع الدائم وليست مخصصة للإزالة.
يجب اتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز من قِبل الجراح والمريض مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر المحتملة للمريض التي قد تنتج عن إجراء عملية جراحية ثانية.
إذا كان يلزم إزالة زرعة SYNFIX Evolution، فيوصى باستخدام الطريقة الآتية.
- جمّع جهاز التصويب وركب الزرعة به.
- أزل كل البراغي باستخدام مفك البراغي. في حال تعذر الوصول باستخدام مفك البراغي المستقيم، استخدم مفك البراغي المزوي.
- أزل الزرعة باستخدام جهاز التصويب، أو أداة الإزالة الاختيارية في حال تعذرت إعادة توصيل حامل جهاز التصويب بالقفص.
- افصل مناطق دمج الصفائح النهائية تمامًا قبل إزالة الزرعة. قد تكون هناك حاجة إلى استخدام مبضع عظام لتحريك الزرعة إذا حدث تكامل والتئام في العظام.
- أزل زرعة SYNFIX Evolution من مساحة القرص عن طريق سحب الحامل المرفق. قد تكون هناك حاجة إلى استخدام مطرقة مشقوقة للطرق بشكل خفيف وموجه لإزالة الزرعة من مساحة القرص.

ترجى ملاحظة أن الاحتياطات/التحذيرات المرتبطة بإزالة الزرعة مدرجة في قسم "التحذيرات والاحتياطات".

التخلص من المنتج

يُحظر استخدام أي زرعة من Synthes تلوثت بالدماء، و/أو الأنسجة و/أو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفقَ بروتوكول المستشفى.

يلزم التخلص من الأجهزة بوصفها أجهزة طبية للرعاية الصحية وفق إجراءات المستشفى.

تعليمات التشغيل الخاصة

الوصول والتعرض

تحديد وضعية المريض
- للحصول على مواجهة أمامية لمستويات أسفل الظهر، ضع المريض في وضعية ترندلينبورغ البسيطة.

الوصول الأمامي والنهج
- يعتمد النهج الجراحي على المستوى المراد علاجه.
- حدد المستوى الصحيح للعملية وموضع الشق من خلال الحصول على عرض جانبي باستخدام جهاز التنظير التألقي مع تثبيت أداة معدنية مستقيمة على جانب المريض. يساعد هذا على ضمان أن يسمح الشق ومنطقة الكشف بالوصول المباشر إلى مستوى الجراحة وإمكانية إدخال البراغي.
- يوصى بكشف مستوى الجراحة باستخدام الطريقة القياسية خلف الصفاق. ومع ذلك، يمكن استخدام طرق أخرى بناءً على الوضع التشريحي والمرضي للمريض.

الكشف
- اكشف المستوى الجراحي بحيث تكون هناك مساحة كافية على جانبي خط الوسط الفقري تساوي نصف عرض زرعة SYNFIX Evolution.
- يجب إدخال براغي تثبيت زرعة SYNFIX Evolution من الاتجاه الأمامي المباشر.استئصال القرص

افتح فتحة أمامية
- أنشئ فتحة حلقية تتمحور حول خط الوسط تكون واسعة بما يكفي لاستيعاب زرعة SYNFIX Evolution. وبشكل اختياري، يمكن استخدام القاعدة التجريبية أو الزرعة التجريبية كقالب للإشارة إلى كفاية عرض الفتحة الحلقية.
- حافظ قدر الإمكان على الحلقات الأمامية الجانبية والجانبية والخلفية لتوفير استقرار الجزء المُجهز.

تحضير مساحة القرص
- أزل مادة القرص من خلال فتحة الحلقة الليفية. أزل مادة القرص والصفائح النهائية الغضروفية لكشف الصفائح النهائية الغضروفية الأساسية.
- التنظيف المناسب للصفائح النهائية مهم لتمكين توفير الإمداد الوعائي للطعم العظمي.
- بعد تحضير الألواح النهائية، أكمل الإجراءات الجراحية التكميلية.

الفصل وتحريك الأجزاء

تحريك الجزء
- باستخدام جهاز التنظير التألقي، أدخل مباعد الجسم الفقري إلى الحافة الخلفية للأجسام الفقرية لإعادة تحريك الجزء المتحرك تدريجيًا.
- يساعد وضع الأطراف على الحافة الخلفية على تقليل مخاطر انكسار اللوح النهائي. ضع المباعد على أحد الجوانب لتسهيل استئصال القرص على الجانب المقابل، ثم كرّر الأمر مع الجانب الآخر.
- قم بالفصل في المسافة بين الفقرات باستخدام مباعد الأجسام الفقرية بطريقة تسمح باستعادة ارتفاع القرص لتمكين الوصول إلى الجانب الخلفي من مساحة القرص.
- الفصل بين الأجزاء مهم لاستعادة ارتفاع القرص وفتح الثقبة العصبية وإزالة الضغط غير المباشر على القناة. كما أن توفير المساحة المناسبة وملء مساحة القرص وفصلها من الأمور المهمة لتحقيق الاستقرار الأولي لزرعة SYNFIX Evolution.
- طول المباعد 6 مم (3 مم لكل جانب) عند طيه.

التجربة

اختياري: جرّب حجم القاعدة
- اختر قاعدة تجريبية ذات حجم مناسب وضعها في مساحة القرص.
- يمكن استخدام التنظير التألقي الأمامي-الخلفي (AP) والجانبي للتأكد من اختيار القاعدة التجريبية الصحيحة.
- يمكن تدوير القاعدة التجريبية قليلاً في مساحة القرص لرؤية الحافة الأمامية بوضوح أكثر في التنظير التألقي.

تجميع حامل الزرعة التجريبية
- مرّر العمود الدوار داخل العمود المجوف لحامل الزرعة التجريبية.

تركيب الزرعة التجريبية في حامل الزرعات التجريبية
- حدد الزرعة التجريبية المتوافقة مع حجم القاعدة التجريبية الذي تم تحديده من خلال تجريب القاعدة. حدد الارتفاع والزاوية المقابلة لتلك التي تعد مناسبة بناءً على التخطيط قبل الجراحة، والسمات التشريحية الواضحة بعد إزالة القرص وتحضير الصفيحة النهائية، ومتطلبات استعادة المحاذاة الشوكية الطبيعية وارتفاع القرص.
- ركّب زرعة SYNFIX Evolution التجريبية المحددة في حامل الزرعات التجريبية. ثبتها عن طريق إحكام المقبض المخرش في الجزء الخلفي من حامل الزرعات التجريبية بشكل كامل.
- ارتفاع الزرعة التجريبية أقل بمقدار 0.8 مم مقارنةً بالزرعة. ينطبق هذا على نصف ارتفاع أسنان الزرعة على كل جانب.

إدخال الزرعة التجريبية
- أدخل الزرعة التجريبية في مساحة القرص.
- تشير الفتحات الأمامية في الزرعات التجريبية إلى نقاط إدخال براغي التثبيت في الجانب الأمامي للفقرات المجاورة.

– قد يتطلب الأمر الطرق بشكل خفيف وموجه على حامل الزرعة التجريبية لوضعها بين الأجسام الفقرية على العمق المطلوب.
– إذا لم يتحقق التثبيت المحكم، فكرّر العملية باستخدام زرعات تجريبية أكبر بشكل تدريجي أو زرعات بزوايا مختلفة تتناسب مع الميزات التشريحية لمساحة القرص بشكل أفضل.
– إذا كان المباعد التجريبي كبيرًا جدًا بدرجة تمنع الإدخال بقدر معقول من القوة، فكرر العملية باستخدام مباعد تجريبي أصغر بشكل تجريبي أو مباعد بزوايا مختلفة.
– استخدم التنظير التألقي في أثناء الإدخال التجريبي للتأكد من الموضع النهائي وملاءمة الزرعة التجريبية.

تقييم العمق الأمامي-الخلفي
– حامل المباعد التجريبي به حواف مجاورة لموضع اتصاله بالزرعة التجريبية. عند توصيلها بالمباعدات التجريبية القياسية، تكون الحافة بمنزلة الجانب الأمامي للزرعة العميقة. يتيح العمق الإضافي بمقدار 3.0 مم تقييم الزرعة المناسبة التي يتعين استخدامها، قياسية أم عميقة، بناءً على التقييم التنظيري التألقي والتصور المباشر للزرعة التجريبية في مساحة القرص.
– الزرعات العميقة والزرعات التجريبية ذات القاعدة المقابلة (S/SD, M/MD, L/LD) تكون أعمق بمقدار 3.0 مم في الاتجاه الأمامي-الخلفي، لكن لها نفس العرض والارتفاع الأمامي والخلفي.

تحضير الزرعة

حدِّد الزرعة
– اختر زرعة SYNFIX Evolution التي تتوافق مع القاعدة والارتفاع والزاوية المحددة باستخدام الزرعة التجريبية في الخطوات الجراحية السابقة.
– لتسهيل عملية اختيار الزرعات، يتم تمييز الزرعات التجريبية بالارتفاع وزاوية الانحناء وقاعدة الزرعة. إضافةً إلى ذلك، يتم ترميز الزرعات التجريبية وألواح التثبيت المدمجة بألوان لمطابقة الارتفاعات.

حشو زرعة SYNFIX Evolution
– أدخل زرعة SYNFIX Evolution في القالب المطابق في وحدة الحشو.
– املأ زرعة SYNFIX Evolution في وحدة الحشو بمادة الطعم حتى تبرز من تجاويفها لضمان ملامستها للصفائح النهائية للفقرات.
– استخدم أداة دك الطعم لحشو مادة الطعم بإحكام في تجاويف الزرعة.

إدخال الزرعة

تجميع جهاز التصويب
– اختر جهاز التصويب المتوافق مع ارتفاع الزرعة. يتم استخدام جهاز تصويب واحد مع الارتفاعات 10.5/12 مم و13.5/15 مم و17/19 مم.
– أدخل برغي الربط بالكامل في جهاز التصويب مع أداة الربط.
– تجميع حامل جهاز التصويب
– جهاز التصويب مقاس 17/19 مم هو جهاز تصويب بفتحتين يلزم تدويره في أثناء إدخال البرغي (انظر الخطوة الجراحية "إدخال البرغي").
– وصّل حامل جهاز التصويب بجهاز التصويب عن طريق سحب العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب تجاه المقبض وتركيب جهاز التصويب. حاذِ بين الخطوط السوداء العمودية على حامل جهاز التصويب وجهاز التصويب. حرر العمود الخارجي لتثبيت المجموعة.
– أدخل أداة الربط في حامل جهاز التصويب.
– تأكد من أن حامل جهاز التصويب مستقر بالكامل في جهاز التصويب.

الخيار أ: استخدام جهاز التصويب
توصيل الزرعة بجهاز التصويب
– أدخل واجهة الربط المتوافقة لجهاز التصويب المُجمَّع في موضع الربط المقابل في الزرعة. بعد استقرار جهاز التصويب في موضعه، قم بتثبيته عن طريق تدوير أداة الربط في اتجاه عقارب الساعة لربط برغي التوصيل.
– أزل أداة الربط من جهاز التصويب قبل التأثير في الزرعة داخل مساحة القرص.

إدخال الزرعة
– تأكد من أن وصلة جهاز التصويب/الزرعة مثبتة في موضعها.
– يجب أن يشير السهم على زرعة SYNFIX Evolution إلى الأعلى لضمان الملاءمة المناسبة داخل مساحة القرص. أدخل زرعة SYNFIX Evolution في مساحة القرص.
– قد تكون هناك حاجة إلى الطرق بشكل خفيف وموجه على حامل جهاز التصويب لدفع زرعة SYNFIX Evolution داخل مساحة القرص الفقرية.
– استخدم التصوير بالتنظير التألقي في أثناء إدخال الزرعة لتقدير وضعية الزرعة.
– يجب تثبيت زرعة SYNFIX Evolution بإحكام بين الألواح النهائية عن طريق ضغطها بإحكام.

التحقق من الموضع
– الوضع الأمثل لزرعة SYNFIX Evolution هو التمركز داخل محيط الجسم الفقري مع تحقيق الملاءمة المناسبة وملء مساحة القرص.
– تحقق من موضع زرعة SYNFIX Evolution بالنسبة إلى الأجسام الفقرية في الاتجاهات الأمامية-الخلفية (AP) والجانبية تحت التنظير التألقي.
– يمكن إزالة جهاز التصويب بشكل اختياري في أثناء التنظير التألقي لتحسين تصوير الجانب الأمامي للزرعة.
– صُممت لوحة التيتانيوم والقطعة الفردية الخلفية من التنتالوم المستخدمة للتحديد في الأشعة السينية والمدمجة في الزرعة للسماح بالتقييم الشعاعي لموضع الزرعة في أثناء العملية.
– تكون قطعة التحديد في الأشعة السينية متوازية مع اللوحات النهائية ومحاذية للجدار الخلفي لزرعة SYNFIX Evolution.

اختياري: تحديد الموضع النهائي
– إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير موضع زرعة SYNFIX Evolution، فاستخدم جهاز التصويب المرفق للتحكم في موضع الزرعة يدويًا.
– قد تكون هناك حاجة إلى الطرق بشكل خفيف وموجه على حامل جهاز التصويب لتغيير موضع الزرعة.
– استخدم جهاز التنظير التألقي في أثناء تغيير موضع الزرعة.

الخيار ب: استخدام أداة الإدخال/الفصل Squid
تجميع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID واختبار كتلة الدفع
– جمّع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID. حرّر العمود الدوار لأداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID بالضغط على زر "التحرير" في المقبض وحرك كتلة الدافع للخلف بالكامل. ثبّت العمود الدوار بالضغط على زر "التعشيق" ومرّر كتلة دفع في أداة ربط دافع الكتل حتى تستقر بالكامل.
– بالنسبة إلى زرعة SYNFIX Evolution مقاس 19 مم، أجرِ الخطوة الجراحية "تثبيت زرعات SYNFIX Evolution" أولاً، ثم مرّر كتلة الدفع في دافع الكتل.
– مع كتل الدفع البارزة، تكون الزرعة بارزة من الأمام من الحافة الأمامية للجسم الفقري ويمكن أن تستقر بالكامل باستخدام جهاز التصويب.

تثبيت زرعات SYNFIX Evolution
– أدخل زرعة SYNFIX Evolution بين أزرع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID بحيث تتصل تجاويف زرعة SYNFIX Evolution بقضبان الشفرات. أدر المقبض على شكل حرف T لأداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID في اتجاه عقارب الساعة لدفع كتلة الدفع حتى تتصل بزرعة SYNFIX Evolution. الآن، أصبحت زرعة SYNFIX Evolution مثبتة في مكانها بشكل آمن وجاهزة للإدخال.
– لا يمكن تركيب زرعة SYNFIX Evolution مقاس 19 مم إلا قبل تثبيت كتلة الدفع (انظر الخطوة الجراحية السابقة).
– سيتم إدخال أطراف الأذرع في مساحة القرص حتى نقاط تحديد العمق على الأذرع. للسماح بالإدخال بالكامل، يجب أن تكون الأطراف مغلقة تمامًا.
– تُظهر الصورة على كتلة الدفع مدى بروز زرعة SYNFIX Evolution من مساحة القرص.

إدخال الزرعة
– أدخل طرف أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID في مساحة القرص حتى تلامس نقاط تحديد العمق على الأذرع الحافة الأمامية للجسم الفقري. طول طرف أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID يبلغ 25 مم وعرضه 28 مم. للمساعدة على إدخال زرعة SYNFIX Evolution بصورة متناسقة في مساحة القرص، تجب محاذاة الفتحة المركزية لأداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID مع خط الوسط الأمامي للأجسام الفقرية.
– ادفع أداة الإدخال/الفصل SQUID لتوسعة مساحة القرص عند إدخال الزرعة.
– مع تعشيق العمود الدوار، أدر المقبض على شكل حرف T لأداة إدخال/الفصل Evolution SQUID لدفع الزرعة إلى أسفل الأذرع في مساحة القرص. ستزداد القوة اللازمة لتدوير المقبض على شكل T مع تقدم زرعة SYNFIX Evolution لأسفل على امتداد الأذرع وتوسيع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID لمساحة القرص. باستخدام جهاز التنظير التألقي، واصل تدوير المقبض على شكل الحرف T حتى يتم إخراج زرعة SYNFIX Evolution بالكامل وتحريرها من أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID. سماع صوت نقرة انغلاق الأذرع يؤكد أن زرعة SYNFIX Evolution قد استقرت، وأن أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID تم إخراجها وتحريرها بالكامل. بناءً على حجم الفقرة، عادةً ما تتموضع الحافة الأمامية لزرعة SYNFIX Evolution على مسافة +/- 1 مم من المسافة المحددة على كتلة الدفع المختارة.
– لا يمكن استخدام أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID إلا مع نهج التثبيت الأمامي.

إزالة أداة الإدخال/الفصل SQUID
– بعد وضع زرعة SYNFIX Evolution بشكل صحيح، أزل أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID بعناية.

توصيل جهاز التصويب
– أدخل جهاز التصويب المجمّع في الواجهة.
– أدخل واجهة الربط المتوافقة لجهاز التصويب في موضع الربط المقابل في الزرعة.
– بعد استقرار جهاز التصويب في موضعه، قم بتثبيته عن طريق تدوير أداة الربط في اتجاه عقارب الساعة لربط برغي التوصيل.
– أزل أداة الربط من جهاز التصويب.

التحقق من الموضع
– الوضع الأمثل لزرعة SYNFIX Evolution هو التمركز داخل محيط الجسم الفقري مع تحقيق الملاءمة المناسبة وملء مساحة القرص.
– تحقق من موضع زرعة SYNFIX Evolution بالنسبة إلى الأجسام الفقرية في الاتجاهات الأمامية-الخلفية (AP) والجانبية تحت التنظير التألقي.
– يمكن إزالة جهاز التصويب بشكل اختياري في أثناء التنظير التألقي لتحسين تصوير الجانب الأمامي للزرعة.
– صُممت لوحة التيتانيوم والقطعة الفردية الخلفية من التنتالوم المستخدمة للتحديد في الأشعة السينية والمدمجة في الزرعة للسماح بالتقييم الشعاعي لموضع الزرعة في أثناء العملية.
– تكون قطعة التحديد في الأشعة السينية متوازية مع اللوحات النهائية ومحاذية للجدار الخلفي لزرعة SYNFIX Evolution.

اختياري: تحديد الموضع النهائي
– إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير موضع زرعة SYNFIX Evolution، فاستخدم جهاز التصويب المرفق للتحكم في موضع الزرعة يدويًا.
– قد تكون هناك حاجة إلى الطرق بشكل خفيف وموجه على حامل جهاز التصويب لتغيير موضع الزرعة.
– استخدم جهاز التنظير التألقي في أثناء تغيير موضع الزرعة.

الأدوات الصغيرة-المفتوحة

أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة
– تم تصغير الشكل العام لأجهزة التصويب من خلال تضمين فتحتين متجاورتين فقط؛ لذلك يجب تدوير جهاز التصويب بعد إدخال أول برغيين (كما هو الحال مع جهاز التصويب 17/19 مم في مجموعة أدوات SYNFIX Evolution القياسية).
– أجهزة التصويب مطلية (بالأسود) لتمييزها عن أجهزة التصويب القياسية.

إدخال البراغي: المفكات القياسية مع أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة
– لاحظ أن الخطوط المحفورة على مفك البراغي والمخرز ستكون في مواضع مختلفة مقارنة بالاستخدام مع أجهزة التصويب القياسية. لن يكون الخط المحفور على مفك البراغي SYNFIX Evolution من دون جلبة القفل الملولب محاذيًا لحافة جهاز التصويب عند تثبيت البراغي باللوحة. بالنسبة إلى مفك البراغي SYNFIX Evolution، سيكون الخط الأخضر المحفور مرئيًا في الجزء العلوي لجلبة القفل الملولب عند تثبيت البراغي باللوحة. يتم إدخال البراغي بالكامل عندما تكون هناك نقطة نهائية ثابتة.
– قم بفك برغي الربط الذي يربط جهاز التصويب بزرعة SYNFIX Evolution وأدر جهاز التصويب 180 درجة لتجهيز البرغيين النهائيين.

إدخال البراغي: المفكات الصغيرة-المفتوحة مع أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة
– تتميز مفكات البراغي الصغيرة-المفتوحة والمخرز بطرف وظيفي أقصر. تم تصميم مفك البراغي الصغير-المفتوح للعمل مع جلبة القفل الملولب القياسية.
– الطرف القريب من عمود مفكات البراغي الصغيرة-المفتوحة والمخرز مطلي (بالأسود) لتمييزهما عن المخرز ومفكات البراغي القياسية.
– قم بفك برغي الربط الذي يربط جهاز التصويب بزرعة SYNFIX Evolution وأدر جهاز التصويب 180 درجة لتجهيز البرغيين النهائيين.

مفك البراغي القصير الصغير-المفتوح
– لاحظ أنه يتوفر مفك براغي قصير إضافي كمفك بديل حسب على الحاجة إلى الوصول والوضع التشريحي للمريض. هذا المفك أيضًا به جزء مطلي (بالأسود) لتمييزه عن مفكات البراغي في مجموعة SYNFIX Evolution القياسية.

إدخال البراغي

تجميع المخرز ومفكات البراغي
– أوصل المقبض بأداة الربط AO للمخرز.
– بعد ذلك، أوصل المقبض بأداة الربط AO لمفك البراغي SYNFIX Evolution. ثم اخفض جلبة القفل الملولب إلى نهاية طرف مفك البراغي.
– تأكد من أن السهم على الجلبة يشير إلى مقبض مفك البراغي.

اختياري:
– حسب تفضيلات الجراح، يمكن تجميع مقبض مع مفتاح ربط بسقاطة أو مفك براغي من دون جلبة قفل ملولب أو مفك براغي مستقيم بشكل اختياري.
– حسب تفضيلات الجراح، يمكن الجمع بين إدخال البرغي وإحكام الربط النهائي في خطوة واحدة عن طريق تجميع مقبض تحديد عزم الدوران لمفك البراغي SYNFIX Evolution.

اختياري: جمّع جلبة الحماية
– يمكن تجميع جلبة الحماية لجميع أدوات SYNFIX Evolution المفصلية.
– أدخل جلبة الحماية بحيث يشير السهم إلى طرف مقبض الأداة، وفوق الطرف البعيد للأداة باتجاه المفصل. ثبّت جلبة الحماية بعناية على الأخاديد المقابلة.
– تأتي جلبة الحماية بزاوية محددة سابقًا تبلغ 35 درجة لتسهيل الإدخال في جهاز التصويب وتوفير تكيف موضعي إضافي للمفصل.
– تحقق من أن الجلبة موجهة ومثبتة بشكل صحيح في الأداة.

إنشاء ثقب تجريبي
– أدخل المخرز في جهاز التصويب. أنشئ ثقبًا تجريبيًا في الجسم الفقري لإدخال البرغي عن طريق الضغط على مقبض المخرز بحركات دورانية.
– يمكن استخدام مباعد الأنسجة الرخوة لإبعاد الأنسجة الزائدة وحمايتها بعد إدخال البرغي الأول.
ثبّت المباعد في الأخدود المقابل بجهاز التصويب المحدد.
– إذا لزم الأمر، يمكن استخدام أداة التثبيت للتحكم في طرف المخرز وتفادي إصابة الأنسجة الرخوة أو الأوعية المحيطة.
– يمكن أيضًا استخدام أداة التثبيت عند إزالة المخرز لتفادي إتلاف الهياكل المجاورة.
– بعد إنشاء الفتحة التجريبية الأولى، تابع بإدخال البرغي الأول لتثبيت الزرعة قبل تحضير أي ثقوب أخرى.
– يوصى عند بدء إدخال البراغي بإدخال البراغي الأسهل في الإدخال (مثل براغي S1 لـ L5/S1).
– ليس من الضروري الضغط أو تدوير المخرز بالكامل لثقب القشرة. فعادةً ما تكون حركات الدوران في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة كافية.
– الطول الذي تأتي به جميع البراغي يتجاوز عمق الثقب للمخرز.

تحديد البراغي
– حدد نوع البرغي المناسب وطوله بناءً على الوضع التشريحي للمريض والمتطلبات السريرية.
– تدعم البراغي ذات الأطراف الدقيقة التغلغل في العظم المتصلب.
– يوصى باستخدام أكبر طول ممكن للبراغي بناءً على الوضع التشريحي للمريض والاستخدام الآمن.

تركيب البراغي في مفك البراغي
– ضع وحدة تركيب البراغي بشكل آمن على أي سطح مستوٍ أو امسكها بإحدى يديك في أثناء تركيب البرغي. ضع البرغي في وحدة تركيب البراغي مع توجيه طرفه إلى أسفل.
– عشّق مفك البراغي في تجويف البرغي وتأكد من تثبيت جلبة القفل الملولب بالكامل في وحدة تركيب البراغي. قد يكون من الضروري دفع الجلبة إلى أسفل بحيث تلامس البرغي.
– ضع البرغي بإصبعين وأحكم ربطه عن طريق تدوير مفك البراغي عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يتم تلقيم البرغي وتثبيت الجلبة بالكامل على رأسه.
– اسحب مفك البراغي مع البرغي المُلقم خارج وحدة تركيب البراغي.

إدخال البراغي وإحكام ربطها
– تم تصميم مباعد الأنسجة الرخوة لتوفير مزيد من الإبعاد والحماية للأنسجة وتأمين مساحة لإدخال البرغي على طول مساره. ثبّت المباعد في الأخدود المقابل بجهاز التصويب المحدد.
– أدخل البرغي المُلقم من خلال جهاز التصويب في الفتحة التجريبية التي تم إنشاؤها باستخدام المخرز. استخدم التصوير بالتنظير التألقي في أثناء إدخال البراغي لتقدير الموضع.
– يمكن استخدام أداة التثبيت للتحكم في مفك البراغي في أثناء إدخاله في جهاز التصويب أو إزالته منه.
– بمجرد ظهور الحلقتين الخضراوين من فتحات جلبة القفل الملولب وملاحظة وجود نقطة نهائية ثابتة، يكون البرغي قد تم إدخاله بالكامل.
– يجب تطبيق قوة ثابتة على طول محور البرغي طوال مدة إدخاله بالكامل.
– أوصل مقبض تحديد عزم الدوران بمفك البراغي. أحكم الربط مجددًا حتى يكون هناك تحرير ملموس يشير إلى أنه تم تطبيق عزم الدوران المطلوب.
– لضمان التثبيت المناسب، من المهم ألا تتقاطع زاوية المفصل على شكل الحرف U مع حامل جهاز التصويب في أثناء إحكام الربط النهائي. يمكنك تقليل زاوية المفصل على شكل الحرف U عن طريق سحب الأنسجة باستخدام مباعد الأنسجة الرخوة.
– تحقق من موضع البرغي باستخدام التنظير التألقي.
– يمكن إزالة حامل جهاز التصويب بشكل اختياري بعد إدخال البرغي الأول وإحكام ربطه لتسهيل عملية إدخال البراغي.
– كرر خطوات إدخال البراغي الجراحية المذكورة أعلاه مع البراغي الثلاثة المتبقية.
– في حال استخدام الزرعة مقاس 17/19 مم، يجب تدوير جهاز التصويب بعد إدخال البرغي الثاني.
– إذا واجهت صعوبة في إدخال برغي أو كان مساره مسدودًا، فتأكد من أن البراغي الموضوعة سابقًا مثبتة بدرجة كافية ولا تسد مسار البرغي الحالي، ومن عدم وجود برغي في هذا الثقب بالفعل.
– بالنسبة إلى إحكام الربط النهائي، يوصى باستخدام مفك البراغي المستقيم إذا كانت هناك إمكانية للوصول أو استخدام مفك البراغي المزوي بصورة مستقيمة قدر الإمكان.

تدوير جهاز التصويب 17 و19 مم
– بالنسبة إلى الزرعات بارتفاعات 17 و19 مم، يجب تدوير جهاز التصويب بعد إدخال أول برغيين.
– أولاً، أعد توصيل حامل جهاز التصويب بجهاز التصويب. اسحب العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب باتجاه المقبض، ثم أوصله بجهاز التصويب. حرّر العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب.
– أدخل أداة الربط في حامل جهاز التصويب وافصل برغي الربط من الزرعة عن طريق تدوير أداة الربط عكس اتجاه عقارب الساعة.
– أزل الزرعة من جهاز التصويب وأدره بزاوية 180 درجة وأعد توصيله بالزرعة.
– أدخل واجهة الربط المتوافقة لجهاز التصويب المُجمَّع في موضع الربط المقابل في الزرعة. بعد استقرار جهاز التصويب في موضعه، قم بتثبيته عن طريق تدوير أداة الربط في اتجاه عقارب الساعة لربط برغي التوصيل.
– أزل أداة الربط من جهاز التصويب.
– كرر خطوات إدخال البراغي الجراحية المذكورة أعلاه لإدخال البرغيين المتبقيين.

إزالة الأدوات
– أولاً، أعد توصيل حامل جهاز التصويب بجهاز التصويب. اسحب العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب باتجاه المقبض، ثم أوصله بجهاز التصويب. حرّر العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب.
– أدخل أداة الربط في حامل جهاز التصويب وافصل برغي الربط من الزرعة عن طريق تدوير أداة الربط عكس اتجاه عقارب الساعة.
– أزل الزرعة من جهاز التصويب.
– إذا كان من الصعب إزالة جهاز التصويب، فتأكد من أن جميع البراغي مثبتة بالكامل ولا تعيق إزالة الجهاز.

التحقق من موضع الزرعة
– الوضع الأمثل لزرعة SYNFIX Evolution هو التمركز داخل محيط الجسم الفقري مع تحقيق الملاءمة المناسبة وملء مساحة القرص.
– تحقق من موضع زرعة SYNFIX Evolution بالنسبة إلى الأجسام الفقرية في الاتجاهات الأمامية-الخلفية (AP) والجانبية تحت التنظير التألقي.
– صُممت لوحة التيتانيوم والقطعة الفردية الخلفية من التنتالوم المستخدمة للتحديد في الأشعة السينية والمدمجة في الزرعة للسماح بالتقييم الشعاعي لموضع الزرعة في أثناء العملية.
– تكون قطعة التحديد في الأشعة السينية متوازية مع اللوحات النهائية ومحاذية للجدار الخلفي لزرعة SYNFIX Evolution.

إزالة البراغي

تجميع جهاز التصويب
– اختر جهاز التصويب المتوافق مع ارتفاع الزرعة. يجمع كل جهاز تصويب بين ارتفاعين.
– تجميع حامل جهاز التصويب
– أدخل برغي الربط بالكامل في جهاز التصويب مع أداة الربط. وصّل حامل جهاز التصويب بجهاز التصويب عن طريق سحب العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب تجاه المقبض، ثم ركّب جهاز التصويب. حاذِ بين الخطوط السوداء العمودية على حامل جهاز التصويب وجهاز التصويب. حرر العمود الخارجي لتثبيت المجموعة.
– أدخل أداة الربط في حامل جهاز التصويب.
– تأكد من أن حامل جهاز التصويب مستقر بالكامل في جهاز التصويب.

توصيل جهاز التصويب
– أدخل جهاز التصويب المجمّع في الموضع الجراحي.
– أدخل واجهة الربط المتوافقة لجهاز التصويب في موضع الربط المقابل في الزرعة.
– بعد استقرار جهاز التصويب في موضعه، قم بتثبيته عن طريق تدوير أداة الربط في اتجاه عقارب الساعة لربط برغي التوصيل. أزل أداة الربط من جهاز التصويب.
– يجب أن يكون جهاز التصويب مثبتًا بإحكام بالشريحة.
– تأكد من أن وصلة الجهاز/الزرعة محكمة.

إزالة البراغي
– جمّع مفك البراغي من دون جلبة القفل الملولب.
– حسب إمكانية الوصول، يمكن استخدام مفك البراغي المستقيم.
– يمكن استخدام مباعد الأنسجة الرخوة لإبعاد الأنسجة الزائدة وحمايتها مع مفك البراغي المزوي. ثبّت المباعد في الأخدود المقابل بجهاز التصويب المحدد.
– أدخل مفك البراغي في جهاز التصويب وعشقه في تجويف البرغي.
– يمكن استخدام أداة التثبيت للتحكم في مفك البراغي في أثناء إدخاله في جهاز التصويب أو إزالته منه.

– أدر مفك البراغي عكس اتجاه عقارب الساعة لفك البرغي وإزالته.
– يمكنك إزالة حامل الجهاز المستهدف بشكل اختياري لتحسين الوصول والحصول على رؤية أوضح. كرّر هذه الخطوة لإزالة البراغي الثلاثة المتبقية.
– تحقق من إزالة جميع البراغي باستخدام التنظير التألقي.
– لا تستخدم مفك البراغي المزوي مع جلبة القفل الملولب لإزالة البرغي.

إزالة جهاز التصويب
– إذا لزم الأمر، فأعد توصيل حامل جهاز التصويب بجهاز التصويب. اسحب العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب باتجاه المقبض، ثم أوصله بجهاز التصويب. حرّر العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب.
– أدخل أداة الربط في حامل جهاز التصويب وافصل برغي الربط من الزرعة عن طريق تدوير أداة الربط عكس اتجاه عقارب الساعة.
– أزل الزرعة من جهاز التصويب.
– إذا كان من الصعب إزالة جهاز التصويب، فتأكد من أن جميع البراغي قد تمت إزالتها بالكامل ولا تعيق إزالة الجهاز.

بطاقة الزرع ونشرة معلومات المريض
في حال توفر بطاقة الزرعة مع العبوة الأصلية، قدمهما بالإضافة إلى المعلومات ذات الصلة وفق نشرة معلومات المريض إلى المريض. يتوافر الملف الإلكتروني الذي يحتوي على معلومات المريض على الرابط الآتي: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123

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

تعليمات الاستخدام:
www.e-ifu.com