

Kullanım Talimatları

SYNFIX™ Evolution İmplantlar

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

SYNFIX™ Evolution İmplantlar

SYNFIX Evolution, omurganın lomber bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış bir bağımsız anterior lomber vücut içi füzyon (ALIF) cihazıdır. Cihaz, titanyum kilitleme vidalı bir anterior fiksasyon titanyum plakası ve tantal işaretleyici pimli radyolüsent PEEK vücut içi kafesi içerir. Kafes, kemik grefti malzemesini alabilen merkezi bir lümen içerir.

Bu implantlar, 4 lordotik angülasyon seçeneği sunan farklı yükseklik ve kaplama alanı seçenekleriyle mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için, lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

PEEK: ASTM F2026'ya göre polietereketon
Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)
ISO 13782'ye göre tantal

Kullanım Amacı

SYNFIX Evolution implantlar, iskelet gelişimini tamamlanmış hastaların lomber omurgasında (L1-S1) bağımsız anterior lomber vücut içi füzyon (ALIF) cihazları olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SYNFIX Evolution implantlar, anterior bir yaklaşım için tasarlanmıştır.

Not: Segmental instabilite durumlarında ek fiksasyon gerekebilir.

Endikasyonlar

SYNFIX Evolution implantlar, lomber omurganın dejeneratif omurga hastalığı için endikedir.

Kontrendikasyonlar

– Ciddi Osteoporoz

Hedef Hasta Grubu

SYNFIX Evolution implantlar, iskelet gelişimini tamamlanmış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

SYNFIX Evolution implantlar kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona yardımcı olarak hareket segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu sırt ve/veya bacak ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

SYNFIX Evolution implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak için tasarlanmış anterior lomber vücut içi füzyon (ALIF) cihazlarıdır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi bu cihazın kullanımında da advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hiper sensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semp-tomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft malzemesinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemten geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemten geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- SYNFIX Evolution implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önerilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahin sorumluluğundadır.
- Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılan implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Diskektomi

Disk boşluğunu hazırlama

- İmplantı yerleştirme sırasında disk malzemesinin spinal kanala displasmanını ve kemik içe büyümesine müdahaleyi önlemek için nükleus ve iç anülusun çıkarılması çok önemlidir.
- Fazla agresif uygulanan hazırlık, kırıldak katmanlarının altındaki kemiği çıkararak son plakaları zayıflatabilir. Son plakanın tamamen çıkarılması, çökmeye neden olabilir ve segmental stabilite kaybına yol açabilir.

Distraksiyon ve Segment mobilizasyonu

- Son plakada kırık riskini en aza indirmek için ayırıcı (spreader) uçlarının vertebral gövdenin posterior marjına yerleştirilmesi çok önemlidir. Bunu gerçekleştirmek için ayırıcının (spreader) yerleştirilmesi sırasında görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü önerilir.
- Ligamentöz ve nöral yapılarda yaralanmaları önlemek için segmentin fazla distrikte edilmemesi önemlidir.

Deneme

İsteğe bağlı: Kaplama alanı boyutu için deneme

- Vertebral gövdenin periferinde kalmalarını sağlamak için kaplama alanı denemesinin anterolateral kenarlarının konumunu dikkatle değerlendirin.

Deneme implantını, deneme implantı tutucuya takma

- İmplant tutucu ve Evolution deneme ara parçası üzerindeki baklava şekilli (diamond shaped) arabirim, deneme ara parçası arabirimi içinde bulunmalıdır.

Deneme implantını yerleştirme

- Deneme implantını, disk boşluğunda bırakmayın.
- Yetersiz disk boşluğu hazırlığı, kemik greftine olan vasküler beslemeyi tehlikeye atabilir.

- Deneme ara parçasının yolunda olabilecek veya retraktör bıçaklarını engelleyebilecek yumuşak doku veya kan damarlarına dikkat edin.
- SYNFIX Evolution deneme implantları ve implantlar asimetrik olduğu için yerleştirmeden önce deneme implantı üzerindeki okun kraniyal yönü işaret ettiğinden emin olun.

Anterior-posterior derinliği değerlendirme

- Vertebral gövdenin periferinde kalmalarını sağlamak için deneme implantının anterolateral kenarlarının konumunu dikkatle değerlendirin.
- Derin bir implant ara parçasına ihtiyaç varsa derin implantın yerleştirilirken disk boşluğuna tamamen oturduğundan emin olmak için deneme ara parçası tutucu flanşının yerine düzgünce gömüldüğünden emin olun.

İmplant hazırlığı

SYNFIX Evolution implantı doldurma

- Vasküler entegrasyonu ve kemik iyileşmesini olumsuz etkileyebileceği için grefti implanta sıkıştırırken veya darbe uygularken aşırı güç kullanmayın.
- Doldurma (packing) istasyonu, ilgili standart ve derin kaplama alanlarını tek bir kalıpta birleştirir.
- Greft malzemesinin doldurulması sırasında SYNFIX Evolution implantına hasar vermektten kaçınınız.

İmplantın yerleştirilmesi

Hedefleme cihazı montajı

- Bizi (awl) veya tornavidayı, uygun hedefleme cihazı olmadan kullanmayın.

İmplantın yerleştirilmesi:

Seçenek A: Hedefleme cihazı kullanma

İmplantı, hedefleme cihazına takın

- Hedefleme cihazının, implant boyutuna uygun olduğundan emin olun.
- Hedefleme cihazı, plakaya sıkıca yerleşmelidir.
- Hedefleme cihazı/implant bağlantısının sağlam olduğundan emin olun.

İmplantı yerleştirme

- İmplant asimetrik olduğu için SYNFIX Evolution implantının, okun kraniyal yönü işaret edecek şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Kaplin vidasına hasar vermemek için çekici kullanmadan önce kaplini çıkarın.
- Hedefleme cihazının anterior kenarda kemik hasarı oluşturmasını önlemek için implantı fazla derine yerleştirmeyin. Aşırı darbe uygulama, vertebraların anterior tarafına zarar verebilir.

İsteğe bağlı: Nihai konumlandırma

- Kaplin vidasına hasar vermemek için çekici kullanmadan önce kaplini çıkarın.

İmplantın yerleştirilmesi:

Seçenek B: SQUID™ Yerleştirici/Distraktör Kullanma

Evolution SQUID yerleştirici/distraktörü monte edin ve itme blokunu seçin.

- SYNFIX Evolution itme bloklarının kullanıldığından emin olun. Siyah oymalı SYNCAGE Evolution itme bloklarını kullanmayın.

İmplantı yerleştirme

- İmplant asimetrik olduğu için Evolution SQUID yerleştirici/distraktörün, SYNFIX Evolution implantındaki ok kraniyal yönü işaret edecek şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- İmplant ile SQUID yerleştirici/distraktör stopu, vertebral gövdeye doğru hareket eder. Yumuşak doku ve kan damarları vertebral gövdeye doğru itilebileceğinden ya da retraktör bıçaklarını engelleyebileceğinden implant ve SQUID yerleştirici/distraktör stopunun yolunda olabilecek yumuşak doku ve kan damarlarına dikkate din. Buna uymamak, komşu yapılarda yaralanmalara yol açabilir.
- Segmentin aşırı distraksiyonunu önlemek ve ligamentöz, sinir yapıları ve/veya vertebral son plakaların yaralanmasını önlemek amacıyla disk boşluğu için fazla uzun olan bir implant kullanmaktan kaçınmak önemlidir.
- Evolution SQUID yerleştirici/distraktörün pozisyonunu ve SYNFIX Evolution implantını, diskin ve foraminal yüksekliğin restorasyonunu ve genel hizalamayı doğrulamak için floroskopi kullanın.

SQUID yerleştirici/distraktörü çıkarma

- Evolution SQUID yerleştirici/distraktörün yolunda olabilecek veya retraktör bıçaklarını engelleyebilecek yumuşak doku veya kan damarlarına dikkat edin.

Hedefleme cihazını takma

- Hedefleme cihazı, plakaya sıkıca yerleşmelidir.
- Hedefleme cihazı/implant bağlantısının sağlam olduğundan emin olun.
- Hedefleme cihazının, implant boyutuna uygun olduğundan emin olun.

İsteğe bağlı: Nihai konumlandırma

- Kaplin vidasına hasar vermemek için çekici kullanmadan önce kaplini çıkarın.

Mini açık hedefleme cihazları

- 30 mm vidalar için yeterli kılavuz olmaması nedeniyle 25 mm'lik vidalar, mini açık hedefleme cihazlarıyla kullanılabilen en uzun vidalardır. 30 mm vidalar için standart hedefleme cihazları (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) kullanılmalıdır.

Vida yerleştirme: Mini açık hedefleme cihazları ile mini açık tornavidalar

- Mini açık tornavidalar (03.835.410 ve 03.835.413), implant plakalarındaki vidaları tamamen sıkılamak ve kilitlemek için yeterince uzun olmadıklarından standart hedefleme cihazlarıyla (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) kullanılamaz. Vida, SYNFIX Evolution implant plakasına tutunmayacağı için hedefleme cihazının içinde serbest şekilde dönmeye devam edecektir; gerekli nihai tork verme işlemi mümkün olmayacaktır.
- Yedek olarak ikinci bir mini açık tornavida (03.835.410 ve/veya 03.835.413) bulunmalıdır.

Kısa mini açık tornavida

- Kısa tornavida, sadece ilk vida yerleştirme için kullanılabilir ve nihai sıkma işlemi için standart (03.835.013) veya mini açık tornavida (03.835.413) kullanılması gerekir. Hedefleme cihazında kesişen iki vidanın sıkışmasını önlemek için bir sonraki vidanın yerleştirilmesine devam etmeden önce her bir vida tamamen yerleştirilmelidir.

Vida yerleştirme

İsteğe bağlı: Koruyucu manşonun montajı

- Koruyucu manşonun hasar görmemesi için koruyucu manşonu biz (awl) ucu üzerinden düz bir şekilde dikkatlice kaydırın. Yaralanmaları önlemek için sizin (awl) keskin ucuna dikkat edin.

Pilot delik açma

- Yumuşak doku retraktörü kullanmadan önce, implantın yer değiştirmesini önlemek için bir vidanın yerleştirilmesi tavsiye edilir.
- Biz (awl) mafsalı veya sap bağlantısına hasar vermemek için pilot delik açma sırasında bize (awl) darbe uygulamayın.
- Pilot delik açma sırasında bizi (awl) yönlendirmek için daima bir hedefleme cihazı kullanın.

Vidayı seçme

- İki seviyeli bir prosedür için, vida müdahalesini önlemek üzere ortak vertebral gövdedeki vida uzunluğu uygun şekilde dikkate alınmalıdır.
- SYNFIX-LR vidalarını, SYNFIX Evolution ile birlikte veya SYNFIX Evolution vidalarını, SYNFIX-LR ile birlikte kullanmayın. Bu cihazlar farklıdır ve eski ile yeni modeller birbirleriyle uyumlu değildir.

Tornavidaya vida yüklemeye

- Yiv kilit manşonunun hasar görmemesi için yiv kilit manşonu içindeki vidayı aşırı sıkmayın.
- Yiv kilit manşonunun düzgün şekilde çalışmasına engel olabileceği veya manşona hasar verebileceği için vidayı, vida yüklemeye istasyonu olmadan yüklemeyin.

Vidaları yerleştirme ve sıkma

- Yumuşak doku retraktörü kullanmadan önce, implantın yer değiştirmesini önlemek için bir vidanın yerleştirilmesi tavsiye edilir.
- Sadece bu set ile sağlanan sapları kullanın.
- Vidanın plakaya doğru şekilde kilitlemesini sağlamak için, vida yerleştirme işlemi SYNFIX Evolution hedefleme cihazı ile gerçekleştirilmelidir.
- Her SYNFIX Evolution implant yapısı için daima dört vida kullanılmalıdır.
- Dört kilitleme vidası sırayla yerleştirilmelidir.
- Tornavida ucunun ve mafsalin zarar görmemesi için vidaları aşırı sıkmayın.
- Sklerotik kemikler üzerinde çalışırken vidaların kilitleme plakasına tamamen kilitlendiğinden emin olun.

Vida çıkarma

Hedefleme cihazı montajı

- Tornavidayı, uygun hedefleme cihazı olmadan kullanmayın.

İmplantın çıkarılması

Tornavida ve çıkarma aracının montajı

- Deneme implantı tutucu arabiriminin baklava şekilli (diamond shaped) yüzeyi, çıkarma aracı arabirimi içinde bulunmalıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

SYNFIX Evolution kafesle kullanım için aşağıdaki vida seçeneği mevcuttur.
– SYNFIX Evolution Kilitleme Vidası (Ø 4,0 mm)

SYNFIX Evolution kafes ve vidalar, ilişkili SYNFIX Evolution aletleri kullanılarak uygulanır.

03.632.204	Tork Sınırlayıcı Kolu, 3 Nm
03.688.505	Kol, Cırcır Anahtarlı, Hızlı Kaplin için, küçük
03.802.038	Cımbız, SynFix-LR için
03.815.010	SYNFIX Evolution Denemesi, küçük ve küçük derin kaplama alanı için
03.815.011	SYNFIX Evolution Denemesi, orta ve orta derin kaplama alanı için
03.815.012	SYNFIX Evolution Denemesi, büyük ve büyük derin kaplama alanı için
03.815.023	Evolution Greft Doldurma Tamponu, yuvarlak
03.815.024	Evolution Greft Doldurma Tamponu, oval
03.815.029	Evolution SQUID, Montaj/Sökme Aracı
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes Hızlı Yerleştirici+Distraktör
03.825.002	SynCage Evolution Mil
03.825.106	T Kolu, Altıgen Kaplinli
03.835.001	SYNFIX Evolution Hedefleme Cihazı, 10,5 mm ve 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution Hedefleme Cihazı, 13,5 mm ve 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution Hedefleme Cihazı, 17 mm ve 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution Hedefleme Cihazı Tutucu
03.835.005	Kaplin, Hedefleme Cihazı Tutucu SYNFIX Evolution için
03.835.006	Kaplin Vidası, SYNFIX Evolution Hedefleme Cihazı için
03.835.009S	SYNFIX Evolution Yiv Kilit Manşonu
03.835.010	SYNFIX Evolution Tornavida
03.835.012S	SYNFIX Evolution Koruyucu Manşon, Tornavida ve Biz (Awl) için
03.835.013	SYNFIX Evolution Tornavida, Yiv Kilit Manşonu olmadan
03.835.015	SYNFIX Evolution Tornavida, Yiv Kilit Manşonu olmadan
03.835.032	SYNFIX Evolution Biz (Awl)
03.835.035	Evolution SQUID, İtme Bloku, SYNFIX Evolution için, Aynı Hizada (flush), 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, İtme Bloku, SYNFIX Evolution için, Çıktıntılı (proud), 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, İtme Bloku, SYNFIX Evolution için, Çıktıntılı (proud), 6 mm
03.835.043	Tork Sınırlayıcı Kolu, düz, Cırcır Anahtarlı, 3 Nm
03.835.049	Yüklemeye İstasyonu, Tornavidalar için, SYNFIX Evolution için
03.835.050	SYNFIX Evolution, Doldurma Bloğu, İmplantlar için
03.835.060	SYNFIX Evolution Yumuşak Doku Retraktörü
03.835.070	SYNFIX Evolution, Çıkarma Aracı, İmplantlar için, 10,5 mm ve 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, Çıkarma Aracı, İmplantlar için, 13,5 mm ve 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, Çıkarma Aracı, İmplantlar için, 17 mm ve 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı Tutucu
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini Açık Hedefleme Cihazı, 10,5 mm ve 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini Açık Hedefleme Cihazı, 13,5 mm ve 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini Açık Hedefleme Cihazı, 17 mm ve 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini Açık Tornavida
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini Açık Tornavida, Yiv Kilit Manşonu olmadan
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini Açık Tornavida, kısa
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini Açık Biz (Awl)
03.835.101–106	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, küçük, yükseklik 10,5-19 mm, 6°
03.835.111–116	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, küçük, yükseklik 10,5-19 mm, 10°
03.835.122–126	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, küçük, yükseklik 12-19 mm, 14°
03.835.163–166	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, küçük, yükseklik 13,5-19 mm, 18°
03.835.201–206	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, orta, yükseklik 10,5-19 mm, 6°
03.835.211–216	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, orta, yükseklik 10,5-19 mm, 10°
03.835.222–226	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, orta, yükseklik 12-19 mm, 14°
03.835.263–266	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, orta, yükseklik 13,5-19 mm, 18°
03.835.301–306	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, büyük, yükseklik 10,5-19 mm, 6°
03.835.311–316	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, büyük, yükseklik 10,5-19 mm, 10°
03.835.322–326	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, büyük, yükseklik 12-19 mm, 14°
03.835.363–366	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, büyük, yükseklik 13,5-19 mm, 18°

03.835.131-136	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, küçük, derin, yükseklik 10,5-19 mm, 6°
03.835.141-146	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, küçük, derin, yükseklik 10,5-19 mm, 10°
03.835.152-156	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, küçük, derin, yükseklik 12-19 mm, 14°
03.835.173-176	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, küçük, derin, yükseklik 13,5-19 mm, 18°
03.835.231-236	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, orta, derin, yükseklik 10,5-19 mm, 6°
03.835.241-246	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, orta, derin, yükseklik 10,5-19 mm, 10°
03.835.252-256	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, orta, derin, yükseklik 12-19 mm, 14°
03.835.273-276	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, orta, derin, yükseklik 13,5-19 mm, 18°
03.835.331-336	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, büyük, derin, yükseklik 10,5-19 mm, 6°
03.835.341-346	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, büyük, derin, yükseklik 10,5-19 mm, 10°
03.835.352-356	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, büyük, derin, yükseklik 12-19 mm, 14°
03.835.373-376	SYNFIX Evolution Deneme İmplantı, büyük, derin, yükseklik 13,5-19 mm, 18°
388.396	Kol, Hızlı Kaplinli, küçük
SFW550R	Ayırıcı (Spreader)
SFW650R	Ayırıcı (Spreader) Forseps, eğimli
SFW691R	Kombine Çekiç

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MRG Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri SYNFIX Evolution sisteminin parçalarının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan
- 300 mT/cm² (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre SYNFIX Evolution implantı 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,2°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNFIX Evolution cihazıyla aynı bölgedeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

SYNFIX Evolution implant, kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır ve çıkarılmak üzere tasarlanmamıştır.

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

SYNFIX Evolution implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- Hedefleme cihazını monte edin ve implanta bağlayın.
- Tüm vidaları tornavida ile çıkarın. Erişim koşulları düz yapılı tornavida kullanımına imkan vermiyorsa açılı tornavida kullanın.
- Hedefleme cihazı tutucunun kafese yeniden takılması mümkün değil ise implantı hedefleme cihazıyla veya isteğe bağlı çıkarma aracı ile çıkarın.
- İmplantı çıkarmadan önce son plaka füzyon alanlarını tamamen ayırın. Kemik iyileşmesi ve entegrasyonu başladıysa implantı mobilize etmek için osteotom gerekli olabilir.
- SYNFIX Evolution implantını, takılı tutucuyu çekerek disk boşluğundan çıkartın. İmplantı disk boşluğundan çıkarmak için oluklu çekiç ile kontrollü, hafif şekilde vurulması gerekebilir.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" bölümünde listelenmiştir.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görülmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatları

Erişim ve Açığa Çıkarma

Hastayı konumlandırma

- Alt lomber seviyelere anterior yaklaşım için hastayı hafif Trendelenburg konumuna getirin.

Anterior erişim ve yaklaşım

- Cerrahi yaklaşım, tedavi edilecek düzeye bağlıdır.
- Hastanın yan tarafında düz metal bir alet tutarken lateral floroskopik görüntü ile doğru operasyon düzeyi ve insizyon bölgesini bulun. Bu, insizyonun ve açığa çıkarmanın operasyon seviyesine doğrudan erişime olanak tanınmasına yardımcı olur ve vida yerleştirmeyi mümkün kılar.
- Operasyon seviyesinin, standart bir retroperitoneal yaklaşımla açığa çıkartılması önerilir. Bununla birlikte, hastanın anatomisi ve patolojisi temel alınarak diğer yaklaşımlar izlenmesi gerekebilir.

Açığa çıkarma

- Vertebral orta hattın her iki tarafında SYNFIX Evolution implant genişliğinin yarısına eşit yeterli alan olacak şekilde operasyon seviyesini açığa çıkarın.
- SYNFIX Evolution implantın kilitleme vidaları doğrudan anterior yönden takılmalıdır.

Diskektomi

Anterior açıklık kesme

- Orta hat üzerinde ortalanmış ve SYNFIX Evolution implantın sığabileceği genişlikte bir anülometri oluşturun. İsteğe bağlı olarak kaplama alanı denemesi veya deneme implantı, anüler açıklığın genişliğini yansıtabilecek şekilde bir şablon olarak kullanılabilir.
- Enstrümanla edilen segmentin stabilitesini sağlamak üzere anterolateral, lateral ve posterior anülüsü olabildiğince koruyun.

Disk boşluğunu hazırlama

- Disk materyalini, anülüs fibrosustaki bir insizyondan çıkarın. Disk materyalini eksiz edin ve alttaki kemik vertebral son plakaları ortaya çıkarmak için kırıkardaklı son plakaları çıkarın.
- Kemik greftine vasküler besleme sağlanması için son plakaların uygun şekilde temizlenmesi önemlidir.
- Son plakalar hazırlandıktan sonra ek cerrahi prosedürleri tamamlayın.

Distraksiyon ve Segment Mobilizasyonu

Segment mobilizasyonu

- Floroskopik kontrol altında, hareket segmentini kademeli olarak yeniden mobilize etmek için vertebral gövde ayırıcı (spreader) vertebral gövdelerin posterior marjına yerleştirin.
- Uçların posterior marja yerleştirilmesi, son plaka kırılması riskini minimuma indirmeye yardımcı olur. Kontralateral tarafta diskektomiyi kolaylaştırmak için ayırıcı (spreader) bir tarafa yerleştirin ve ardından diğer tarafta aynı işlemi tekrarlayın.
- Disk yüksekliği restorasyonu sağlayacak ve disk boşluğunun posterior tarafına erişim sağlayacak şekilde vertebral gövde ayırıcı (spreader) ile intervertebral boşluğu distrikte edin.
- Disk yüksekliğinin restorasyonu, nöral foramen açıklığı ve kanalin dolaylı dekompresyonu için segment distraksiyonu çok önemlidir. Disk boşluğunun uygun şekilde yerleştirilmesi, doldurulması ve distraksiyonu SYNFIX Evolution implantının başlangıç stabilitesi açısından da önemlidir.
- Ayırıcı (spreader) yüksekliği, daraltıldığında 6 mm'dir (her bir taraf için 3 mm).

Deneme

İsteğe bağlı: Kaplama alanı boyutu için deneme

- Uygun boyutta bir kaplama alanı denemesi seçin ve kaplama alanı denemesini disk boşluğu içine kaydırın.
- Doğru kaplama alanı seçimini onaylamak için anterior-posterior (AP) ve lateral floroskopik kullanılabilir.
- Kaplama alanı denemesi, anterior marji floroskopide daha görünür hale getirmek üzere disk boşluğunda hafifçe döndürülebilir.

Deneme implantı tutucunun montajı

- Mili, deneme implantı tutucunun kanüllü shaftına geçirin.

Deneme implantını, deneme implantı tutucuya takma

- Kaplama alanı denemesi ile belirlenen kaplama alanı boyutuna karşılık gelen deneme implantını seçin. Preoperatif planlama, disk açıklığı ve son plaka hazırlığı sonrası görülen anatomik özellikler ve normal spinal hizalama ve disk yüksekliği restorasyonu sağlamaya yönelik gereksinimleri temel alarak uygun görülen değere karşılık gelen yükseklik ve açığı seçin.
- Seçilen SYNFIX Evolution deneme implantını, deneme implantı tutucuya takın. Deneme implantı tutucunun arkasındaki tırtıklı düğmeyi tamamen sikarak sabitleyin.
- Deneme implantı yüksekliği, implant ile karşılaştırıldığında 0,8 mm daha kısadır. Bu, her iki yandaki implant dışlarının yüksekliğinin yarısına denk gelir.

Deneme implantını yerleştirme

- Deneme implantını, disk boşluğuna yerleştirin.
- Deneme implantı üzerindeki anterior yuvalar, komşu vertebraların anterior tarafındaki kilitleme vidalarının giriş noktalarını belirtir.
- Deneme implantını vertebral gövdeler arasında istenen derinliğe konumlandırmak için deneme implantı tutucusu üzerinde kontrollü, hafif çekiç darbeleri uygulanması gerekebilir.
- Sıkı bir yerleşme elde edilemezse işlemi, kademeli olarak daha büyük deneme implantları veya disk boşluğunun anatomik özelliklerine en iyi şekilde uyum sağlayan açığa sahip bir deneme implantı kullanarak tekrarlayın.
- Deneme ara parçası, yerleştirmeyi uygun miktarda kuvvetle yapmayı önleyecek kadar fazla büyümüş kademeli olarak daha küçük deneme ara parçaları veya farklı açılarla tekrarlayın.
- Deneme yerleştirme işlemi sırasında floroskopi kullanın ve deneme implantının nihai konumunu ve yerleşimini doğrulayın.

Anterior-posterior derinliği değerlendirme

- Deneme ara parçası tutucunun deneme ile bağlantısına bitişik bir flaş bulunur. Standart deneme ara parçalarına bağlandığında flaş, derin implantın anterior tarafını temsil eder. Ek 3,0 mm derinlik, disk boşluğunda denemenin floroskopik değerlendirmesine ve doğrudan görüntülenmesine dayanarak kullanılacak uygun implantın (standart veya derin) değerlendirilmesine olanak sağlar.
- Karşılık gelen kaplama alanına (S/SD, M/MD, L/LD) sahip derin implantlar ve deneme implantları, anterior-posterior yönde 3,0 mm daha derindir ancak aynı genişliğe, anterior ve posterior yüksekliğe sahiptir.

Implant Hazırlığı

Implantı seçme

- Önceki cerrahi adımlarda deneme implantını kullanarak seçilen kaplama alanı, yükseklik ve açığa karşılık gelen SYNFIX Evolution implantını seçin.
- Implantın seçilmesini kolaylaştırmak için deneme implantları; implantın yüksekliği, lordotik açısı ve kaplama alanı ile etiketlenmiştir. Buna ek olarak deneme implantları ve entegre kilitleme plakaları, yükseklik değerine uyacak şekilde renk kodludur.

SYNFIX Evolution implantı doldurma

- SYNFIX Evolution implantını doldurma istasyonunda uygun kalıba yerleştirin.
- Vertebral son plakalarla temas sağlamak için SYNFIX Evolution implantı, doldurma istasyonunda boşluklarından çıkana kadar greft malzemesi ile doldurun.
- Greft malzemesini implant boşluklarına sıkıca doldurmak için greft doldurma tamponu kullanın.

Implantın Yerleştirilmesi

Hedefleme cihazı montajı

- Implant yüksekliğine karşılık gelen hedefleme cihazını seçin. Her hedefleme cihazında 10,5/12 mm, 13,5/15 mm ve 17/19 mm'lik yükseklik çiftleri birlikte sunulur.
- Hedefleme cihazındaki kaplin vidası ile kaplini tam olarak birbirine geçirin.
- Hedefleme cihazı tutucuyu monte edin.
- 17/19 mm'lik hedefleme cihazı, 2 delikli bir hedefleme cihazıdır ve vida yerleştirme sırasında döndürülmesi gerekir (bkz. "Vida yerleştirme" cerrahi adımı).
- Hedefleme cihazı tutucuyu, üzerindeki dış şaftı sapa doğru çekerek hedefleme cihazına takın ve hedefleme cihazını yerleştirin. Hedefleme cihazı tutucu ve hedefleme cihazı üzerindeki dikey siyah çizgileri hizalayın. Düzeneği kilitlemek için dış şaftı serbest bırakın.
- Kaplini, hedefleme cihazı tutucuya yerleştirin.
- Hedefleme cihazı tutucunun, hedefleme cihazına tam olarak oturduğuna emin olun.

Seçenek A: Hedefleme cihazı kullanma

Implantı hedefleme cihazına takın

- Monte edilmiş hedefleme cihazının geçmeli bağlantı arabirimini, implanttaki karşılık gelen kenetleme unsuruna kenetleyin. Hedefleme cihazı konumlandırıldıktan sonra, kaplin vidasını sıkıca sıkıca kaplini saat yönünde döndürerek hedefleme cihazını sabitleyin.
- Implantı disk boşluğuna yerleştirmeden önce kaplini hedefleme cihazından çıkarın.

Implantı yerleştirme

- Hedefleme cihazı/implant bağlantısının konuma kilitlemiş olduğunu doğrulayın.
- SYNFIX Evolution implantı üzerindeki ok, disk boşluğunda uygun yerleşimi sağlamak için kraniyal yönü işaret etmelidir. SYNFIX Evolution implantı, disk boşluğuna yerleştirin.

- SYNFIX Evolution implantı, intervertebral disk boşluğunda iletilemek için hedefleme cihazı tutucuya kontrollü ve hafif çekiç darbeleri uygulanması gerekebilir.
- Implant konumunu değerlendirmek için implant yerleştirme sırasında floroskopik görüntüleme kullanın.
- SYNFIX Evolution implantı, son plakalar arasına baskılı geçirmeye sıkıca yerleştirilmelidir.

Yerleşimi doğrulama

- SYNFIX Evolution implant optimal konum için vertebral gövdenin periferinde ortalanmalıdır ve disk boşluğunda uygun şekilde yerleşmeli ve boşluğu uygun şekilde doldurmalıdır.
- SYNFIX Evolution implantının AP ve lateral yönlerde vertebral gövdelere göre konumunu floroskopi altında doğrulayın.
- İsteğe bağlı olarak, implantın anterior tarafının daha iyi görüntülenmesi için floroskopi sırasında hedefleme cihazı çıkarılabilir.
- İmplantta yer alan titanyum plaka ve tekli posterior tantal röntgen işaretleyicisi, implant konumunun intraoperatif radyografik değerlendirmesine olanak sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- Röntgen işaretleyicisi son plakalara paraleldir ve SYNFIX Evolution implantın posterior duvarıyla aynı hizadadır.

İsteğe bağlı: Nihai konumlandırma

- SYNFIX Evolution implantın yeniden konumlandırılması gerekiyorsa implant pozisyonunu manuel olarak değiştirmek için takılı hedefleme cihazını kullanın.
- İmplantın yeniden konumlandırılması için hedefleme cihazı tutucuya kontrollü ve hafif çekiç darbeleri uygulanması gerekebilir.
- İmplantın yeniden konumlandırılması sırasında floroskopik kontrol kullanın.

Seçenek B: Squid yerleştirici/distraktör kullanma

Evolution SQUID yerleştirici/distraktörü monte etme ve itme blokunu seçme

- Evolution SQUID yerleştirici/distraktörü monte edin. Evolution SQUID yerleştirici/distraktörün milini, tutamağın üzerindeki "release" (serbest bırakma) düğmesine basarak serbest bırakın ve itici bloku tamamen geriye kaydırın. Mili, "engage" (etkinleştirme) düğmesine basarak kilitleyin ve bir itme blokunu, yerine tamamen oturana kadar itici blok kaplini içine kaydırın.
- 19 mm SYNFIX Evolution implantı için, öncelikle "SYNFIX Evolution implantı monte etme" cerrahi adımıyla gerçekleştirin ve ardından itme blokunu, itici blokun içine kaydırın.
- Çıkıntılı itme bloklarında, implant vertebral gövdenin anterior kenarından anterior olarak çıkıntı yapar ve hedefleme cihazı kullanılarak yerine tamamen oturabilir.

SYNFIX Evolution implantı monte etme

- SYNFIX Evolution implant oluklarının, bıçak raylarına bağlanması için Evolution SQUID yerleştirici/distraktör paletlerinin arasına SYNFIX Evolution implantını yerleştirin. İtici bloku, SYNFIX Evolution implantı ile temas edene kadar ilerletmek için Evolution SQUID yerleştiricinin/distraktörün T kolunu saat yönünde döndürün. SYNFIX Evolution implantı artık güvenli bir şekilde yerine oturmuştur ve yerleştirilmeye hazırdır.
- 19 mm SYNFIX Evolution implantı yalnızca itme bloku kurulmadan önce monte edilebilir (önceki cerrahi adıma bakın).
- Paletlerin ucu, paletlerdeki derinlik stoplarına kadar disk boşluğuna içine yerleştirilir. Tam yerleştirme için ucun tamamen kapatılması gerekir.
- İtme bloku üzerindeki görüntü, SYNFIX Evolution implantının disk boşluğundan yaptığı çıkıntıyı gösterir.

Implantı yerleştirme

- Evolution SQUID yerleştirici/distraktörün ucunu, paletler üzerindeki derinlik stopları vertebral gövdenin anterior kenarına dokunana kadar disk boşluğuna yerleştirin. Evolution SQUID yerleştirici/distraktörün ucu, 25 mm derinlikte ve 28 mm genişliktedir. SYNFIX Evolution implantın disk boşluğuna simetrik şekilde yerleştirilmesine yardımcı olmak için Evolution SQUID yerleştirici/distraktör paletlerinin merkezi açıklığı, vertebral gövdelerin anterior orta hattıyla hizalanmalıdır.
- İmplant yerleştirilirken disk boşluğunu distrikte etmek için SQUID yerleştirici/distraktörü harekete geçirin.
- Mil etkin durumda olarak, implantı paletlerden aşağı ve disk boşluğuna doğru ilerletmek için Evolution SQUID yerleştirici/distraktördeki T kolunu çevirin. SYNFIX Evolution implantı paletlerde aşağı doğru ilerleyip Evolution SQUID yerleştirici/distraktör disk boşluğunu yükselttikçe T kolunu döndürmek için gerekli olan kuvvet artacaktır. Floroskopik kontrol altında, SYNFIX Evolution implant Evolution SQUID yerleştirici/distraktörden tamamen çıkarılana ve serbest bırakılana kadar T kolunu döndürün. Paletler kapanırken çıkan bir klik sesi, SYNFIX Evolution implantın yerine oturduğunu ve Evolution SQUID yerleştirici/distraktörün tamamen çıktığını ve serbest bırakıldığını doğrular. Vertebraların boyutuna bağlı olarak SYNFIX Evolution implantının anterior kenarı genellikle, seçili itme blokunda belirtilen miktara göre +/-1 mm mesafede konumlandırılır.
- Evolution SQUID yerleştirici/distraktör sadece anterior yaklaşım için kullanılabilir.

SQUID yerleştirici/distraktörü çıkarma

- SYNFIX Evolution implant doğru şekilde konumlandırıldığında, Evolution SQUID yerleştirici/distraktörü dikkatlice çıkarın.

Hedefleme cihazını takma

- Monte edilen hedefleme cihazını açıklığa yerleştirin.
- Hedefleme cihazının geçmeli bağlantı arabirimini, implanttaki karşılık gelen kenetleme özelliğine kenetleyin.
- Hedefleme cihazı konumlandırıldıktan sonra, kaplin vidasını sıkarak için kaplini saat yönünde döndürerek hedefleme cihazını sabitleyin.
- Kaplini, hedefleme cihazından çıkarın.

Yerleşimi doğrulama

- SYNFIX Evolution implant optimal konum için vertebral gövdenin periferinde ortalanmalıdır ve disk boşluğunda uygun şekilde yerleşmeli ve boşluğu uygun şekilde doldurmalıdır.
- SYNFIX Evolution implantının AP ve lateral yönlerde vertebral gövdelere göre konumunu floroskopi altında doğrulayın.
- İsteğe bağlı olarak, implantın anterior tarafının daha iyi görüntülenmesi için floroskopi sırasında hedefleme cihazı çıkarılabilir.
- İmplantta yer alan titanyum plaka ve tekli posterior tantal röntgen işaretleyicisi, implant konumunun intraoperatif radyografik değerlendirmesine olanak sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- Röntgen işaretleyicisi son plakalara paraleldir ve SYNFIX Evolution implantın posterior duvarıyla aynı hizadadır.

İsteğe bağlı: Nihai konumlandırma

- SYNFIX Evolution implantın yeniden konumlandırılması gerekiyorsa implant pozisyonunu manuel olarak değiştirmek için takılı hedefleme cihazını kullanın.
- İmplantın yeniden konumlandırılması için hedefleme cihazı tutucuya kontrollü ve hafif çekik darbeleri uygulanması gerekebilir.
- İmplantın yeniden konumlandırılması sırasında floroskopik kontrol kullanın.

Mini Açık Tekniği

Mini açık hedefleme cihazları

- Hedefleme cihazlarının genel profili, yalnızca iki yan yana delik içerecek şekilde küçültülmüştür; bu nedenle ilk iki vida yerleştirildikten sonra hedefleme cihazının döndürülmesi gerekir (standart SYNFIX Evolution alet setindeki 17/19 mm hedefleme cihazı için de aynı geçerlidir).
- Hedefleme cihazları, standart hedefleme cihazlarından ayırt edilmeleri için kaplanmıştır (siyah).

Vida yerleştirme: Mini açık hedefleme cihazları ile standart tornavidalar

- Standart hedefleme cihazlarına kıyasla tornavida ve bizdeki (awl) oyuk hattının farklı konumlarda olacağını unutmayın. Yiv kilit manşonu olmayan SYNFIX Evolution tornavidadaki oyuk hattı, vida plakaya kilitlendiğinde hedefleme cihazının kenarı ile aynı hizada olmayacaktır. SYNFIX Evolution tornavida için, vida plakaya kilitlendiğinde yiv kilit manşonunun proksimal tarafında bir yeşil oyuk hat görünür olacaktır. Vidalar, sıkı bir uç nokta elde edildiğinde yerine tam oturmuş olur.
- Hedefleme cihazını SYNFIX Evolution implantına bağlayan kaplin vidasını gevşetin ve son iki vidanın hazırlığı için hedefleme cihazını 180° döndürün.

Vida yerleştirme: Mini açık hedefleme cihazları ile mini açık tornavidalar

- Mini açık tornavidalar ve biz (awl), daha kısa bir işlevsel uca sahiptir. Mini açık tornavida, standart yiv kilit manşonu ile çalışmak üzere tasarlanmıştır.
- Mini açık tornavidalardaki şaftın proksimal ucu ve biz (awl), standart tornavilar ve bizden (awl) ayırt edilmeleri için kaplanmıştır (siyah).
- Hedefleme cihazını SYNFIX Evolution implantına bağlayan kaplin vidasını gevşetin ve son iki vidanın hazırlığı için hedefleme cihazını 180° döndürün.

Kısa mini açık tornavida

- Erişim ve hasta anatomisine bağlı olarak, ek bir kısa tornavidanın alternatif tornavida olarak mevcut olduğunu unutmayın. Bu tornavidanın da standart SYNFIX Evolution setindeki tornavidalardan ayır edilmesi için bir kaplama bandı (siyah) bulunur.

Vida Yerleştirme

Biz (awl) ve tornavida montajı

- Bizin (awl) AO kaplinine bir sap takın.
- Ardından, SYNFIX Evolution tornavidasının AO kaplinine bir sap takın. Daha sonra yiv kilit manşonunu, tamamen aşağı tornavida ucuna kadar geçirin.
- Manşondaki okun, tornavida sapına doğru baktığından emin olun.

İsteğe Bağlı:

- Cerrahin tercihine göre isteğe bağlı bir cırcır anahtarlı sap, yiv kilit manşonu olmayan bir tornavida ya da düz yapılı tornavida takılabilir.
- Cerrahin tercihine göre vida yerleştirme ve nihai sıkma işlemleri, SYNFIX Evolution tornavidaya tork sınırlama sapı monte edilerek tek bir adımda birleştirilebilir.

İsteğe bağlı: Koruyucu manşonun montajı

- Koruyucu manşon, tüm mafsallı SYNFIX Evolution aletlerine takılabilir.
- Koruyucu manşonu, ok aletin sap ucuna doğru bakacak şekilde mafsala doğru aletin distal ucu üzerinden kaydırın. Koruyucu manşonu, karşılık gelen oluklara dikkatli bir şekilde oturtun.
- Koruyucu manşon, hedefleme cihazına yerleştirmeye yardımcı olması için 35°'lik bir ön angülyasyona sahiptir ve mafsalda ek konum hafızası sağlar.
- Manşonun, alet üzerinde doğru oturtulduğundan ve doğru yöne baktığından emin olun.

Pilot delik açma

- Bizi (awl) hedefleme cihazına yerleştirin. Rotasyonel hareketler ile biz (awl) sapına baskı uygulayarak, vida yerleştirmek için vertebral gövdede bir pilot delik açın.
- İlk vida yerleştirildikten sonra ek doku retraksiyonu ve koruması için yumuşak doku retraktörü kullanılabilir. Retraktörü, seçili hedefleme cihazındaki karşılık gelen oluğa ankorlayın.
- Gerekli olduğu takdirde tutucu alet, biz (awl) ucunu kontrol etmek ve çevredeki yumuşak dokulara ya da damarlara hasar gelmesini engellemek için kullanılabilir.
- Komşu yapıların hasar görmemesi için tutma aleti sizin (awl) çıkarılması için de kullanılabilir.
- İlk pilot delikten sonra, diğer delikleri hazırlamadan önce implantı stabilizasyon adına ilk vidanın yerleştirilmesi işlemine geçin.
- Vida yerleştirme işlemine, yerleştirilmesi en kolay vidalar (ör. L5/S1 için S1 vidaları) ile başlanması önerilir.
- Korteksi kırılmak için bize (awl) darbe uygulanması veya sizin (awl) tamamen döndürülmesi gerekli değildir. Saat yönünde ve saat yönünün tersinde yapılan döndürme hareketleri genellikle yeterli olur.
- Tüm vidaların satın alındıkları zamanki uzunluğu, biz (awl) penetrasyon derinliğini aşar.

Vidayı seçme

- Hasta anatomisi ve klinik gereksinimlere göre uygun vida tipi ve uzunluğunu seçin.
- İnce uçlu vidalar, sklerotik kemik penetrasyonuna destek olur.
- Hasta anatomisi ve güvenli kullanıma bağlı olarak mümkün olan en uzun vida uzunluğunun kullanılması önerilir.

Tornavidaya vida yükleme

- Vida yükleme istasyonunu, herhangi bir düz yüzeyde güvenli bir şekilde konumlandırın veya vida yükleme sırasında bir elinizle tutun. Ucu aşağı bakacak şekilde vida yükleme istasyonuna bir vida yerleştirin.
- Tornavidayı vida girintisine yerleştirin ve yiv kilit manşonunun vida yükleme istasyonuna tam olarak oturduğundan emin olun. Vida ile temas etmesi için manşonun aşağı doğru itilmesi gerekebilir.
- Vida yüklenene ve manşon vida kafasına tam olarak oturana kadar tornavidayı saat yönü tersinde döndürerek vidayı iki parmağınızla döndürdüğünüz sıkılkta yükleyin.
- Tornavidayı yüklenen vidayla birlikte vida yükleme istasyonundan dışarı çekin.

Vidaları yerleştirme ve sıkma

- Yumuşak doku retraktörü, ek doku retraksiyonu ve koruması sağlamak ve vida yörüngesi boyunca vida yerleştirme için açıklık sağlamak üzere tasarlanmıştır. Retraktörü, seçili hedefleme cihazındaki karşılık gelen oluğa ankorlayın.
- Yüklenen vidayı, hedefleme cihazından sizin (awl) oluşturduğu pilot deliğe yerleştirin. Konumu değerlendirmek için vida yerleştirme sırasında floroskopik görüntüleme kullanın.
- Hedefleme cihazına yerleştirme veya cihazdan çıkarma sırasında tornavidayı kontrol etmek için tutma aleti kullanılabilir.
- Her iki yeşil halka da yiv kilit manşonundaki açıklıklarda görüldüğünde ve sıkı bir uç nokta elde edildiğinde vida tamamen yerleştirilmiş olur.
- Tüm vida yerleştirme işlemi sırasında vida eksenini boyunca sabit bir kuvvet uygulanmalıdır.
- Tork sınırlama kolunu tornavidaya takın. Gerekli torkun uygulandığını belirten serbest bırakma dokunsal olarak hissedilene kadar sıkıştırmaya devam edin.
- Uygun kilitlemeyi sağlamak için nihai sıkma sırasında U eklemi açısının, hedefleme cihazı tutucunun üzerinden geçmemesi önemlidir. Yumuşak doku retraktörüyle dokuyu retracted ederek U eklemi angülyasyonunu azaltın.
- Vida pozisyonunu floroskopi altında doğrulayın.
- İsteğe bağlı olarak hedefleme cihazı tutucu, vida yerleşimini kolaylaştırmak için ilk vida yerleştirildikten ve sıkıldıktan sonra kaldırılabilir.
- Kalan 3 vida için yukarıda listelenen vida yerleştirme cerrahi adımlarını tekrarlayın.
- 17/19 mm implant kullanılıyorsa hedefleme cihazı, ikinci vidanın yerleştirilmesinin ardından döndürülmelidir.
- Vida yerleştirilmesi engelleniyorsa veya zor gerçekleştiriliyorsa daha önce yerleştirilen vidaların yeterince ilerlediğinden, takılmakta olan vidayı engellemediğinden ve delikte halihazırda yerleştirilmiş bir vida olmadığından emin olun.
- Nihai sıkma işlemi için, erişim koşulları imkan veriyorsa düz yapılı tornavida kullanmanız veya açılı tornavidayı olabildiğince düzleştirmeniz önerilir.

17 ve 19 mm'lik hedefleme cihazını döndürme

- 17 ve 19 mm'lik implant yükseklikleri için, ilk 2 vidanın yerleştirilmesinin ardından hedefleme cihazının döndürülmesi gerekir.
- Öncelikle hedefleme cihazı tutucuyu hedefleme cihazına yeniden takın. Hedefleme cihazı tutucunun dış şaftını sapa doğru çekin ve ardından hedefleme cihazına takın. Hedefleme cihazı tutucunun dış şaftını serbest bırakın.
- Kaplini hedefleme cihazı tutucuya yerleştirin ve kaplini saat yönünün tersine çevirerek kaplin vidasını implanttan ayırın.
- Hedefleme cihazını implanttan çıkarın, 180° derece döndürün ve yeniden implanta takın.
- Monte edilmiş hedefleme cihazının geçmeli bağlantı arabirimini, implanttaki karşılık gelen kenetleme unsuruna kenetleyin. Hedefleme cihazı konumlandırıldıktan sonra, kaplin vidasını sıkmak için kaplini saat yönünde döndürerek hedefleme cihazını sabitleyin.
- Kaplini, hedefleme cihazından çıkarın.
- Kalan 2 vidayı yerleştirmek için yukarıda listelenen vida yerleştirme cerrahi adımlarını tekrarlayın.

Aletleri çıkarma

- Öncelikle hedefleme cihazı tutucuyu hedefleme cihazına yeniden takın. Hedefleme cihazı tutucunun dış şaftını sapa doğru çekin ve ardından hedefleme cihazına takın. Hedefleme cihazı tutucunun dış şaftını serbest bırakın.
- Kaplini hedefleme cihazı tutucuya yerleştirin ve kaplini saat yönünün tersine çevirerek kaplin vidasını implanttan ayırın.
- Hedefleme cihazını implanttan çıkarın.
- Hedefleme cihazını çıkarmada zorlanıyorsanız çıkarma sırasında tüm vidaların yerine oturduğundan ve hedefleme cihazına engel olmadığından emin olun.

İmplant konumunu doğrulama

- SYNFIX Evolution implant optimal konum için vertebral gövdenin periferinde ortalanmalıdır ve disk boşluğunda uygun şekilde yerleşmeli ve boşluğu uygun şekilde doldurmalıdır.
- SYNFIX Evolution implantının AP ve lateral yönlerde vertebral gövdelere göre konumunu floroskopi altında doğrulayın.
- İmplantta yer alan titanyum plaka ve tekli posterior tantal röntgen işaretleyicisi, implant konumunun intraoperatif radyografik değerlendirmesine olanak sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- Röntgen işaretleyicisi son plakalara paraleldir ve SYNFIX Evolution implantın posterior duvarıyla aynı hizadadır.

Vida Çıkarma

Hedefleme cihazı montajı

- İmplant yüksekliğine karşılık gelen hedefleme cihazını seçin. Her hedefleme cihazı 2 yüksekliği bir arada içerir.
- Hedefleme cihazı tutucuyu monte edin.
- Hedefleme cihazındaki kaplin vidası ile kaplini tam olarak birbirine geçirin. Hedefleme cihazı tutucuyu, üzerindeki dış şaftı sapa doğru çekerek hedefleme cihazına takın ve ardından hedefleme cihazını yerleştirin. Hedefleme cihazı tutucu ve hedefleme cihazı üzerindeki dikey siyah çizgileri hizalayın. Düzeneği kilitlemek için dış şaftı serbest bırakın.
- Kaplini, hedefleme cihazı tutucuya yerleştirin.
- Hedefleme cihazı tutucusunun, hedefleme cihazına tam olarak oturduğuna emin olun.

Hedefleme cihazını takma

- Monte edilen hedefleme cihazını operasyon alanına yerleştirin.
- Hedefleme cihazının geçmeli bağlantı arabirimini, implanttaki karşılık gelen kenetleme özelliğine kenetleyin.
- Hedefleme cihazı konumlandırıldıktan sonra, kaplin vidasını sıkmak için kaplini saat yönünde döndürerek hedefleme cihazını sabitleyin. Kaplini, hedefleme cihazından çıkarın.
- Hedefleme cihazı, plakaya sıkıca yerleşmelidir.
- Hedefleme cihazı/implant bağlantısının sağlam olduğundan emin olun.

Vidaları çıkarma

- Tornavidayı yiv kilit manşonu olmadan monte edin.
- Erişim imkanlarına bağlı olarak düz yapılı tornavida kullanılabilir.
- Yumuşak doku retraktörü, açılı tornavida ile ek doku retraksiyonu ve koruması için kullanılabilir. Retraktörü, seçili hedefleme cihazındaki karşılık gelen oluğa ankorlayın.
- Tornavidayı hedefleme cihazına yerleştirin ve vida girintisine geçirin.
- Hedefleme cihazına yerleştirme veya cihazdan çıkarma sırasında tornavidayı kontrol etmek için tutma aleti kullanılabilir.
- Vida kilidini açmak ve vidayı çıkarmak için tornavidayı saat yönünün tersine çevirin.
- İsteğe bağlı olarak, daha iyi görünülük ve erişim sağlamak için hedefleme cihazı tutucuyu çıkarın. Kalan üç vidayı çıkarmak için bu adımı tekrarlayın.
- Tüm vidaların çıkarıldığını floroskopi altında doğrulayın.
- Vida çıkarma işlemi için yiv kilit manşonu ile açılı tornavidayı kullanmayın.

Hedefleme cihazını çıkarma

- Gerekli olduğu takdirde öncelikle hedefleme cihazı tutucuyu hedefleme cihazına yeniden takın. Hedefleme cihazı tutucunun dış şaftını sapa doğru çekin ve ardından hedefleme cihazına takın. Hedefleme cihazı tutucunun dış şaftını serbest bırakın.
- Kaplini hedefleme cihazı tutucuya yerleştirin ve kaplini saat yönünün tersine çevirerek kaplin vidasını implanttan ayırın.
- Hedefleme cihazını implanttan çıkarın.
- Hedefleme cihazını çıkarmada zorlanıyorsanız çıkarma sırasında tüm vidaların çıkarıldığından ve hedefleme cihazına engel olmadığından emin olun.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde, hastaya orijinal ambalajında sağlanmışsa implant kartını ve ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com