Kasutusjuhend
Implantaadid SYNFIX™ Evolution

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel saadaval.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Mär 28, 2025

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud. SE_624159 AC 04/2024

Kasutusjuhend

Implantaadid SYNFIX™ Evolution
SYNFIX Evolution on eraldiseisev eesmise lülisamba nimmeosa lülidevahelise fusiooni (ALIF) seade, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba nimmeosas. Seade sisaldab eesmist titaanist fikseerimisplaati titaanist lukustuskruvidega ja röntgenläbipaistvat PEEK-st lülikehadevahelist sõrestikku tantaalist markertihvtidega. Sõrestik koosneb kesksest valendikust, mis saab mahutada luusiiriku materjali.

Need implantaadid on saadaval erineva kõrguse ja jäljendiga valikutes ning valida saab 4 lordootilise nurga versiooni vahel.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

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

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitoa töötajatele: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi võtteid, lugege veebilehelt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
PEEK: polüeetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi
Tantaal standardi ISO 13782 järgi

Sihtotstarve
Implantaadid SYNFIX Evolution on ette nähtud kasutamiseks eraldiseisva eesmise lülisamba nimmeosa lülidevahelise fusiooni (ALIF) seadmetena lülisamba nimmeosas (L1–S1) väljaarenenud luustikuga patsientidel.
Implantaadid SYNFIX Evolution on konstrueeritud anterioorseks lähenemiseks.

Märkus. Segmentaarse ebastabiilsuse korral võib olla vajalik täiendav fiksatsioon.

Näidustused
Implantaadid SYNFIX Evolution on näidustatud lülisamba degeneratiivsete haiguste korral lülisamba nimmeosas.

Vastunäidustused
– Raske osteoporoos

Patsientide sihtrühm
Implantaadid SYNFIX Evolution on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui implantaate SYNFIX Evolution kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse järgi, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmendi(d) pärast lülidevaheketta eemaldamist lisaks fusioonile, mis eeldatavasti leevendab selja- ja/või jalavalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (kui see aktiveeritakse): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Seadme toimivusnäitajad
Implantaadid SYNFIX Evolution on lülikehadevahelised fusiooni (ALIF) seadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmendis (-segmentides) enne fusiooni.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb oht kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, surm, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, heterotoopne luustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, lülidevaheketta või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Mitte resteriliseerida

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- On tungivalt soovitatav, et implantaadi SYNFIX Evolution implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus! Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkus implantaadi materjalide suhtes.

Diskektoomia
Valmistage ette lülidevaheketta ruum
- On oluline, et säsituum ja sisemine fibroosvõru eemaldataks, et vältida lülidevaheketta materjali nihutamist lülisamba kanalisse implantaadi sisestamise ajal ja luu sissekasvu häirimist.
- Liiga agressiivne prepareerimine võib aga otsplaate nõrgendada, eemaldades kõhreliste kihtide alt luud. Kogu otsplaadi eemaldamine võib põhjustada vajumist ja segmendi stabiilsuse kadu.

Venitamine ja segmendi mobiliseerimine
- Otsplaadi murru riski minimeerimiseks on oluline, et eraldaja otsad paigutatakse lülikeha tagumisele servale. Selle tagamiseks on eraldaja sisestamise ajal soovitatav kujutisvõimendi kontroll.
- Oluline on segmenti mitte liigselt venitada, et vältida sideme- ja närvistruktuuride vigastusi.

Proovimine
Valikuline: jäljendi suuruse proovikomponent
- Hinnake hoolikalt jäljendi proovikomponendi anterolateraalsete servade asendit, et veenduda nende paiknemises lülikeha perifeerse osa ulatuses.

Ühendage prooviimplantaat prooviimplantaadi hoidikuga
- Teemandikujuline liides proovivahetükil Evolution ja implantaadi hoidikul peab asuma proovivahetüki liitepinna ulatuses.

Prooviimplantaadi sisestamine
- Ärge jätke prooviimplantaati lülidevaheketta ruumi.
- Lülidevaheketta ruumi ebapiisav prepareerimine võib kahjustada luusiiriku varustatust veresoontega.
- Pange tähele pehmeid kudesid või veresooni, mis võivad olla proovivahetüki teel või põhjustada võimalikke kokkupõrkeid retraktori teradega.
- Veenduge, et prooviimplantaadil olev nool osutaks enne sisestamist kraniaalsele, sest prooviimplantaadid ja implantaadid SYNFIX Evolution on asümmeetrilised.

Hinnake anteroposterioorset sügavust
- Hinnake hoolikalt proovikomponendi anterolateraalsete servade asendit, et veenduda nende paiknemises lülikeha perifeerse osa ulatuses.
- Kui vaja on sügavat implantaadi vahetükki, veenduge, et proovivahetüki hoidiku äärik oleks piisavalt süvistatud, et tagada sisestamisel sügava implantaadi täielik istuvus lülidevaheketta ruumis.

Implantaadi ettevalmistamine
Implantaadi SYNFIX Evolution pakkimine
- Ärge kasutage siiriku implantaati surumiseks või mõjutamiseks liigset jõudu, sest see võib häirida veresoonte integratsiooni ja luu paranemist.
- Pakkimisjaamas on vastavad standardsed ja sügavad jäljendid kombineeritud ühte vormi.
- Vältige implantaadi SYNFIX Evolution kahjustamist siirikumaterjali pakkimise ajal.

Implantaadi sisestamine
Sihtimisseadme kokkupanek
- Ärge kasutage naasklit ega kruvikeerajat ilma sobiva sihtimisseadmeta.

Implantaadi sisestamine
Valik A: sihtimisseadme kasutamine
Implantaadi kinnitamine sihtimisseadmele
- Veenduge, et sihtimisseade vastaks implantaadi suurusele.
- Sihtimisseade peab sobituma tihedalt vastu plaati.
- Veenduge, et sihtimisseadme/implantaadi ühendus oleks kindel.

Implantaadi sisestamine
- Veenduge, et implantaat SYNFIX Evolution sisestataks selliselt, et nool osutaks kraniaalsele, sest implantaat on asümmeetriline.
- Enne vasardamist eemaldage liitmik, et vältida liitmiku kruvi kahjustamist.
- Vältimaks eesmise serva kahjustamist sihtimisseadmega, ärge sisestage implantaati liiga sügavale. Liigne mõju avaldamine võib lüli eesmist osa kahjustada.

Valikuline: lõplik paigutamine
- Enne vasardamist eemaldage liitmik, et vältida liitmiku kruvi kahjustamist.

Implantaadi sisestamine
Valik B: sisestusvahendi/distraktori SQUID™ kasutamine
Pange sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID kokku ja valige tõukeplokk.
- Veenduge, et kasutaksite tõukeplokke SYNFIX Evolution. Ärge kasutage musti graveeritud tõukeplokke SYNCAGE Evolution.

Implantaadi sisestamine
- Veenduge, et sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID sisestataks selliselt, et nool implantaadil SYNFIX Evolution osutaks kraniaalsele, sest implantaat on asümmeetriline.
- Implantaat ja ka sisestusvahendi/distraktori SQUID piirik liiguvad lülikeha suunas. Pange tähele pehmeid kudesid või veresooni, mis võivad olla implantaadi ja sisestusvahendi/distraktori SQUID teel, sest need võidakse suruda lülikehade vastu või võivad need häirida retraktori terasid. Selle nõude mittetäitmine võib põhjustada naaberstruktuuride vigastusi.
- On oluline hoiduda lülidevaheketta ruumi jaoks liiga kõrge implantaadi kasutamisest, et vältida segmendi üledistraktsiooni ja vältida sideme-, närvistruktuuride ja/või lülide otsplaatide vigastamist.
- Kasutage sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID ja implantaadi SYNFIX Evolution asendi kinnitamiseks, lülidevaheketta ja lülimulgu kõrguse taastamiseks ja üldiseks joondamiseks fluoroskoopiat.

Sisestusvahendi/distraktori SQUID eemaldamine
- Pange tähele pehmeid kudesid või veresooni, mis võivad olla sisestusvahendi/distraktori SQUID teel või põhjustada võimalikke kokkupõrkeid retraktori teradega.

Kinnitage sihtimisseade
- Sihtimisseade peab sobituma tihedalt vastu plaati.
- Veenduge, et sihtimisseadme/implantaadi ühendus oleks kindel.
- Veenduge, et sihtimisseade vastaks implantaadi suurusele.

Valikuline: lõplik paigutamine
- Enne vasardamist eemaldage liitmik, et vältida liitmiku kruvi kahjustamist.

Mini-avatud sihtimisseadmed
- 25 mm kruvid on pikimad, mida saab mini-avatud sihtimisseadmetega kasutada, kuna suunamine ei ole 30 mm kruvide jaoks piisav. 30 mm kruvide puhul tuleb kasutada standardseid sihtimisseadmeid (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

Kruvide sisestamine: mini-avatud kruvikeerajad mini-avatud sihtimisseadmetega
– Mini-avatud kruvikeerajaid (03.835.410 ja 03.835.413) ei saa standardsete sihtimisseadmetega (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) kasutada, kuna need ei ole piisavalt pikad, et kruvisid implantaadiplaatidesse täielikult pinguldada ja lukustada. Kruvi pöörleb vabalt sihtimisseadme sees, sest kruvi ei haardu implantaadiplaati SYNFIX Evolution; nõutavat lõplikku pöördemomendi rakendamist ei ole võimalik teostada.
– Varuvariandina peab olema kasutusvalmis teine mini-avatud kruvikeeraja (03.835.410 ja/või 03.835.413).

Lühike mini-avatud kruvikeeraja
– Lühikest kruvikeerajat saab kasutada ainult kruvi esmaseks sisestamiseks ja selle lõplikuks pinguldamiseks on vajalik standardse (03.835.013) või mini-avatud kruvikeeraja (03.835.413) kasutamine. Iga kruvi tuleb enne järgmise kruvi sisestamist täielikult sisestada, et vältida kahe ristuva kruvi kinnijäämist sihtimisseadmesse.

Kruvide sisestamine
Valikuline: kaitsehülsi kokkupanek
– Libistage kaitsehülss ettevaatlikult otse üle naaskli otsa, et vältida kaitsehülsi kahjustamist. Olge ettevaatlik, et vältida vigastamist naaskli terava otsaga.

Juhtaugu loomine
– Enne pehmete kudede retraktori kasutamist on soovitatav sisestada üks kruvi, et vältida implantaadi nihkumist.
– Ärge mõjutage juhtaugu loomise ajal naasklit, et vältida naaskli liigendi või käepideme ühenduse kahjustamist.
– Juhtaugu loomise ajal kasutage naaskli suunamiseks alati sihtimisseadet.

Kruvi valimine
– Kahetasandilise protseduuri puhul tuleb arvesse võtta kruvi pikkust ühisel lülikehal, et vältida kruvide kokkupõrkeid.
– Ärge kasutage kruve SYNFIX-LR kombinatsioonis seadmega SYNFIX Evolution ega kruve SYNFIX Evolution kombinatsioonis seadmega SYNFIX-LR. Need seadmed on erisugused ega ole vastastikku ühilduvad.

Kruvi laadimine kruvikeerajasse
– Ärge pinguldage kruvi keermelukustusega hülsis üle, et vältida keermelukustusega hülsi kahjustamist.
– Ärge laadige kruvi ilma kruvilaadimisjaamata, sest see võib tekitada kahjustusi ja takistada keermelukustusega hülsi nõuetekohast toimimist.

Kruvide sisestamine ja pinguldamine
– Enne pehmete kudede retraktori kasutamist on soovitatav sisestada üks kruvi, et vältida implantaadi nihkumist.
– Kasutage ainult selle komplektiga kaasas olevate käepidemeid.
– Kruvid tuleb sisestada läbi sihtimisseadme SYNFIX Evolution, et tagada kruvi õige lukustumine plaadi külge.
– Iga implantaadikonstrukti SYNFIX Evolution jaoks tuleb alati kasutada nelja kruvi.
– Neli lukustuskruvi tuleb sisestada järjestikku.
– Vältige kruvide liigset pinguldamist, et vältida kruvikeeraja otsa ja liigendi kahjustamist.
– Sklerootilise luu puhul veenduge, et kruvid oleks lukustusplaadi külge täielikult lukustatud.

Kruvide eemaldamine
Sihtimisseadme kokkupanek
– Ärge kasutage kruvikeerajat ilma sobiva sihtimisseadeta.

Implantaadi eemaldamine
Kruvikeeraja ja eemaldamisvahendi kokkupanek
– Prooviimplantaadi hoidiku liidese teemandikujuline pind peab paiknema eemaldamisvahendi liidese sees.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine
Sõrestikuga SYNFIX Evolution kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.
– Lukustuskruvi SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

Sõrestik ja kruvid SYNFIX Evolution paigaldatakse kaasnevate süsteemi SYNFIX Evolution instrumentidega.

03.632.204	Piiratud pöördemomendiga käepide, 3 Nm
03.688.505	Käepide põrklinkvõtmega kiirühenduseks, väike
03.802.038	Näpitsad SynFix-LR-ile
03.815.010	SYNFIX Evolution proov, katteala jaoks väike ja väike sügav
03.815.011	SYNFIX Evolution proov, katteala jaoks keskmine ja keskmine sügav
03.815.012	SYNFIX Evolution proov, katteala jaoks suur ja suur sügav
03.815.023	Evolution pookepakendi tamp, ümar
03.815.024	Evolution pookepakendi tamp, ovaalne
03.815.029	Evolution SQUID, montaaži/demontaaži tööriist
03.815.030	Evolution SQUID, Synthes kiirsisestaja ja distraktor
03.825.002	SynCage Evolution võll
03.825.106	T-käepide, kuuskantliitmikuga, posterioorsele vabastamistööriistale ja Evolution SQUID
03.835.001	SYNFIX Evolution sihtimisseade, 10,5 mm ja 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution sihtimisseade, 13,5 mm ja 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution sihtimisseade, 17 mm ja 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution sihtimisseadme hoidik
03.835.005	Liitmik sihtimisseadme hoidikule SYNFIX Evolution
03.835.006	Ühenduskruvi SYNFIX Evolution sihtimisseadmele
03.835.009S	SYNFIX Evolution keerme lukustusmuhv, steriilne
03.835.010	SYNFIX Evolution kruvikeeraja
03.835.012S	SYNFIX Evolution kaitsemuhv kruvikeerajale ja naaskel, pakendis 3 tk, steriilne
03.835.013	SYNFIX Evolution kruvikeeraja, ilma keerme lukustusmuhvita
03.835.015	SYNFIX Evolution kruvikeeraja, sirge, ilma keerme lukustusmuhvita
03.835.032	SYNFIX Evolution naaskel
03.835.035	Evolution SQUID, tõukeplokk SYNFIX Evolution-ile, tasane, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, tõukeplokk SYNFIX Evolution-ile, väljaulatuv, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, tõukeplokk SYNFIX Evolution-ile, väljaulatuv, 6 mm
03.835.043	Piiratud pöördemomendiga käepide, sirge põrklinkvõtmega, 3 Nm
03.835.049	Laadimisjaam kruvidele SYNFIX Evolution-ile
03.835.050	SYNFIX Evolution, pakkimisplokk implantaatidele
03.835.060	SYNFIX Evolution pehmekoe retraktor
03.835.070	SYNFIX Evolution, eemaldamistööriist implantaatidele, 10,5 mm ja 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, eemaldamistööriist implantaatidele, 13,5 mm ja 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, eemaldamistööriist implantaatidele, 17 mm ja 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution prooviimplantaadi hoidik
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open sihtimisseade, 10,5 mm ja 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open sihtimisseade, 13,5 mm ja 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open sihtimisseade, 17 mm ja 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open kruvikeeraja
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open kruvikeeraja, ilma keerme lukustusmuhvita
03.835.416	SYNFIX Evolution Mini-Open kruvikeeraja, lühike
03.835.432	SYNFIX Evolution Mini-Open naaskel
03.835.101–106	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, väike, kõrgus 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, väike, kõrgus 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, väike, kõrgus 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, väike, kõrgus 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, keskmine, kõrgus 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, keskmine, kõrgus 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, keskmine, kõrgus 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, keskmine, kõrgus 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, suur, kõrgus 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, suur, kõrgus 10,5–19 mm, 10°
03.835.322–326	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, suur, kõrgus 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, suur, kõrgus 13,5–19 mm, 18°

03.835.131–136	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, väike, sügav, kõrgus 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, väike, sügav, kõrgus 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, väike, sügav, kõrgus 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, väike, sügav, kõrgus 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, keskmine, sügav, kõrgus 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, keskmine, sügav, kõrgus 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, keskmine, sügav, kõrgus 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, keskmine, sügav, kõrgus 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, suur, sügav, kõrgus 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, suur, sügav, kõrgus 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, suur, sügav, kõrgus 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	Prooviimplantaat SYNFIX Evolution, suur, sügav, kõrgus 13,5–19 mm, 18°
388.396	Käepide kiirliitmikuga, väike
SFW550R	Laiendaja
SFW650R	Eraldamistangid, kõvera otsaga
SFW691R	Kombineeritud haamer

Ettevõte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumi mittekliiniline testimine näitas, et süsteemi SYNFIX Evolution implantaadid on tingimuslikult MR-iga ühilduvad. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilisel skannimisel.

Lähtudes mittekliinilisest testimisest, tingib implantaat SYNFIX Evolution temperatuuri tõusu, mis ei ületa 5,2 °C maksimaalsel kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirusel (SAR) 2 W/kg, nagu mõõdeti kalorimeetriliselt 15-minutilisel skannimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kuvamise kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme SYNFIX Evolution asukohale.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite täielikkust ja ühtlust.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühimike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine

Implantaat SYNFIX Evolution on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks.

Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Kui implantaat SYNFIX Evolution tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Ühendage sihtimisseade ja kinnitage see implantaadile.
- Eemaldage kõik kruvid kruvikeerajaga. Kui juurdepääs ei võimalda sirget kruvikeerajat kasutada, kasutage nurgaga kruvikeerajat.
- Eemaldage implantaat sihtimisseadme või valikulise eemaldamisvahendiga, kui sihtimisseadme hoidiku tagasi kinnitamine sõrestiku külge ei ole võimalik.
- Enne implantaadi eemaldamist eraldage otsplaatide fusioonialad täielikult. Implantaadi mobiliseerimiseks võib olla vajalik osteotoom, kui on alanud luu paranemine ja integratsioon.
- Eemaldage implantaat SYNFIX Evolution lülidevaheketta ruumist, tõmmates kinnitatud hoidikut. Implantaadi eemaldamiseks lülidevaheketta ruumist võib vajalik olla kontrollitud kerge vasardamine piluvasaraga.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

Juurdepääs ja paljastamine

Pange patsient õigesse asendisse

- Eesmise lähenemise korral lülisamba nimmeosa alumisele tasandile asetage patsient kergesse Trendelenburgi asendisse.

Eesmine juurdepääs ja lähenemine

- Kirurgiline juurdepääs sõltub ravitavast tasandist.
- Leidke õige operatsiooni tasand ja sisselõikekoht, lähtudes lateraalsest fluoroskoopiast, hoides sirget metallinstrumenti patsiendi küljel. See aitab tagada, et sisselõige ja paljastamine võimaldab otsest juurdepääsu operatsiooni tasandile ning võimaldab kruvi sisestamist.
- Soovitatav on operatsiooni tasand paljastada standardse retroperitoneaalse lähenemisega. Sellegipoolest võivad patsiendi anatoomiast ja patoloogiast olenevalt olla näidustatud ka teised lähenemised.

Paljastamine

- Paljastage operatsiooni tasand nii, et lülisamba keskjoone kummalgi küljel oleks piisavalt ruumi, mis võrduks poolega implantaadi SYNFIX Evolution laiusest.
- Implantaadi SYNFIX Evolution lukustuskruvid tuleb sisestada otsesest eesmisest suunast.

Diskektoomia

Lõigake eesmine aken

- Teostage annulotoomia, mille kese asub keskjoonel ja mis on piisavalt lai, et mahutada implantaati SYNFIX Evolution. Valikuliselt võib žabloonina kasutada jäljendi proovikomponenti või prooviimplantaati, et näidata fibroosvõru akna laiust.
- Säilitage võimalikult suur osa anterolateraalsest, lateraalsest ja posterioorsest fibroosvõrust, et tagada instrumentidega töödeldava segmendi stabiilsus.

Valmistage ette lülidevaheketta ruum

- Eemaldage lülidevaheketta materjal läbi fibroosvõrusse tehtud sisselõike. Eemaldage lülidevaheketta materjal ja eemaldage kõhrelised otsplaadid, et paljastada nende all olevad luulised lüli otsplaadid.
- Otsplaatide piisav puhastamine on oluline, et võimaldada luusiiriku varustatust veresoontega.
- Kui otsplaadid on prepareeritud, viige läbi täiendavad kirurgilised protseduurid.

Venitamine ja segmendi mobiliseerimine

Segmendi mobiliseerimine

- Sisestage fluoroskoopilise kontrolli all lülikehade eraldaja lülikehade tagumisele servale, et liikumissegment järk-järgult remobiliseerida.
- Otsakute paigutamine tagumise serva juurde aitab vähendada otsplaadi murru riski. Asetage eraldaja ühele küljele, et hõlbustada diskektoomiat vastaspoolel, ja korrake seejärel teisel küljel.
- Venitage lülidevahelist ruumi lülikehade eraldajaga selliselt, et taastada lülidevaheketta kõrgus ja võimaldada juurdepääsu lülidevaheketta ruumi tagumisele küljele.
- Segmendi distraktsioon on kriitiline lülidevaheketta kõrguse taastamiseks, närvide mulgu avamiseks ja kanali kaudseks dekompressiooniks. Implantaadi SYNFIX Evolution algse stabiilsuse jaoks on oluline ka lülidevaheketta ruumi asjakohase sobivuse, täitmise ja distraktsiooni saavutamine.
- Eraldaja kõrgus on kokkusurutuna 6 mm (3 mm külje kohta).

Proovimine

Valikuline: jäljendi suuruse proovikomponent

- Valige sobiva suurusega jäljendi proovikomponent ja libistage jäljendi proovikomponent lülidevaheketta ruumi.
- Õige jäljendi valiku kinnitamiseks võib kasutada anteroposterioorset (AP) ja lateraalset fluoroskoopiat.
- Jäljendi proovikomponenti saab lülidevaheketta ruumis veidi pöörata, et teha eesmine serv fluoroskoopia abil nähtavamaks.

Prooviimplantaadi hoidiku kokkupanek
– Keerake spindel prooviimplantaadi hoidiku kanüülitud varre sisse.

Ühendage prooviimplantaat prooviimplantaadi hoidikuga
– Valige prooviimplantaat, mis vastab jäljendi suurusele, mis on määratud jäljendi proovimisega. Valige kõrgus ja nurk, mida peetakse sobivaks, lähtudes operatsioonieelsest plaanimisest, anatoomilistest tunnustest, mis ilmnevad pärast lülidevaheketta eemaldamist ja otsplaatide prepareerimist, ning nõuetest lülisamba normaalse joonduse ja lülidevaheketaste kõrguse taastamiseks.
– Paigaldage valitud prooviimplantaat SYNFIX Evolution prooviimplantaadi hoidikule. Kinnitage see, pinguldades täielikult prooviimplantaadi hoidiku tagaküljel asuvat karestatud nuppu.
– Prooviimplantaadi kõrgus on võrreldes implantaadiga 0,8 mm väiksema suurusega. See vastab poolele implantaadi hammaste kõrgusest kummalgi küljel.

Prooviimplantaadi sisestamine
– Sisestage prooviimplantaat lülidevaheketta ruumi.
– Prooviimplantaadi eesmised pilud näitavad lukustuskruvide sisestuspunkte naaberlülide eesmises küljes.
– Prooviimplantaadi soovitud sügavuseni viimiseks lülikehade vahel võib olla vajalik kontrollitud kerge vasardamine prooviimplantaadi hoidikule.
– Kui tihedat sobivust ei saavutata, korrake protsessi, kasutades järgmisena suuremaid või erineva nurgaga prooviimplantaate, et sobituda kõige paremini lülidevaheketta ruumi anatoomiliste omadustega.
– Kui proovieraldaja on liiga suur ja takistab piisava jõuga sisestamist, korrake protseduuri, kasutades järgmisena väiksemat või erineva nurgaga proovieraldajat.
– Kasutage prooviimplantaadi sisestamisel fluoroskoopiat ning kontrollige prooviimplantaadi lõplikku asendit ja sobivust.

Anteroposterioorse sügavuse hindamine
– Proovieraldaja hoidikul on äärik selle ühenduse kõrval proovitükiga. Standardsete proovieraldajate külge kinnitatuna vastab äärik sügava implantaadi eesmisele küljele. Täiendav 3,0 mm sügavus võimaldab hinnata sobivat implantaati, standardset või sügavat, lähtudes fluoroskoopilisest hindamisest ja proovikomponendi otsesest visualiseerimisest lülidevaheketta ruumis.
– Vastava jäljendiga sügavad implantaadid ja prooviimplantaadid (S/SD, M/MD, L/LD) on anteroposterioorses suunas 3,0 mm sügavamad, kuid neil on sama laius, eesmine ja tagumine kõrgus.

Implantaadi ettevalmistamine

Implantaadi valik
– Valige implantaat SYNFIX Evolution, mis vastab eelmistes kirurgilistes etappides prooviimplantaadi abil valitud jäljendile, kõrgusele ja nurgale.
– Implantaadi valimise hõlbustamiseks on prooviimplantaadid märgistatud implantaadi kõrguse, lordootilise nurga ja jäljendiga. Lisaks on prooviimplantaadid ja integreeritud lukustusplaadid varustatud värvikoodidega, mis vastavad kõrgusele.

Implantaadi SYNFIX Evolution pakkimine
– Sisestage implantaat SYNFIX Evolution pakkimisjaamas sobivasse vormi.
– Täitke implantaat SYNFIX Evolution pakkimisjaamas siirikumaterjaliga, kuni see ulatub selle õõnsustest välja, et tagada kokkupuude lülide otsplaatidega.
– Kasutage siirikumaterjali pakkimiseks implantaadi õõnsustesse siiriku pakkimise tambitsat.

Implantaadi sisestamine

Sihtimisseadme kokkupanek
– Valige implantaadi kõrgusele vastav sihtimisseade. Kõrgused 10,5/12 mm, 13,5/15 mm ja 17/19 mm on kombineeritud ühte sihtimisseadmesse.
– Ühendage liitmiku kruvi sihtimisseadmes täielikult liitmikuga.
– Pange sihtimisseadme hoidik kokku.
– 17/19 mm sihtimisseade on 2 auguga sihtimisseade ja seda tuleb kruvide sisestamise ajal pöörata (vt kirurgilist etappi „Kruvide sisestamine“).
– Kinnitage sihtimisseadme hoidik sihtimisseadme külge, tõmmates sihtimisseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja rakendage sihtimisseade. Joondage vertikaalsed mustad jooned sihtimisseadme hoidikul ja sihtimisseadmel. Vabastage komplekti lukustamiseks välisvars.
– Sisestage liitmik sihtimisseadme hoidikusse.
– Veenduge, et sihtimisseadme hoidik asetuks täielikult sihtimisseadmele.

Valik A: sihtimisseadme kasutamine
Implantaadi kinnitamine sihtimisseadmele
– Dokkige kokkupandud sihtimisseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni. Kui sihtimisseade on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmikku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada.
– Enne implantaadi vasardamist lülidevaheketta ruumi eemaldage liitmik sihtimisseadmelt.

Implantaadi sisestamine
– Veenduge, et sihtimisseadme/implantaadi ühendus oleks asendisse lukustatud.
– Implantaadi SYNFIX Evolution nool peab olema suunatud kraniaalsele, et tagada asjakohane sobivus lülidevaheketta ruumis. Sisestage implantaat SYNFIX Evolution lülidevaheketta ruumi.
– Implantaadi SYNFIX Evolution sisestamiseks lülivaheketta ruumi võib olla vajalik sihtimisseadme hoidiku kontrollitud ja kerge vasardamine.
– Implantaadi paigutuse hindamiseks kasutage implantaadi sisestamisel fluoroskoopilist kuvamist.
– Implantaat SYNFIX Evolution peab tiheda press-istuga kindlalt sobituma otsplaatide vahele.

Asetuse kontrollimine
– Implantaadi SYNFIX Evolution optimaalne asend on tsentreeritud lülikeha perifeerias ning on lülidevaheketta ruumi asjakohase sobitumise ja täitmise saavutanud.
– Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülikehade suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
– Valikuliselt saab sihtimisseadme fluoroskoopia ajal eemaldada, et parandada implantaadi eesmise külje visualiseerimist.
– Implantaati paigutatud titaanplaat ja üks posterioorne tantaalist röntgenmärgis on konstrueeritud võimaldamaks implantaadi asukoha radiograafilist hindamist operatsiooni ajal.
– Röntgenmärgis on paralleelne otsplaatidega ja samatasandiline implantaadi SYNFIX Evolution tagumise seinaga.

Valikuline: lõplik paigutamine
– Juhul kui implantaat SYNFIX Evolution tuleb ümber paigutada, kasutage kinnitatud sihtimisseadet implantaadi asendi käsitsi manipuleerimiseks.
– Implantaadi ümberpaigutamiseks võib olla vajalik sihtimisseadme hoidiku kontrollitud ja kerge vasardamine.
– Implantaadi ümberpaigutamise ajal kasutage fluoroskoopilist kontrolli.

Valik B: sisestusvahendi/distraktori SQUID kasutamine
Sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID kokkupanek ja tõukeploki valimine
– Pange sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID kokku. Vabastage sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID spindel, vajutades käepidemel nuppu „Release“ (Vabasta) ja libistage tõukeseadme plokk täielikult tagasi. Lukustage spindel, vajutades nuppu „Engage“ (Haara) ja libistage tõukeplokk tõukeseadme ploki liitmikusse, kuni see on täielikult oma kohale asetunud.
– 19 mm implantaadi SYNFIX Evolution puhul viige esmalt läbi kirurgiline etapp „Implantaadi SYNFIX Evolution monteerimine“, seejärel libistage tõukeplokk tõukeseadme plokki.
– Eenduvate tõukeplokkidega on implantaat lülikeha eesservast eesmiselt esiletungiv ja selle saab sihtimisseadme abil täielikult oma kohale asetada.

Implantaadi SYNFIX Evolution monteerimine
– Sisestage implantaat SYNFIX Evolution sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID labade vahele, nii et implantaadi SYNFIX Evolution sooned ühenduvad terade siinidega. Keerake sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID T-käepidet päripäeva, et lükata tõukeplokki edasi, kuni see puutub kokku implantaadiga SYNFIX Evolution. SYNFIX Evolution implantaat on nüüd kindlalt paigas ja on sisestamiseks valmis.
– 19 mm implantaati SYNFIX Evolution saab monteerida ainult enne tõukeploki paigaldamist (vt eelmist kirurgilist etappi).
– Labade ots sisestatakse lülidevaheketta ruumi kuni labade sügavuspiirikuteni. Täieliku sisestamise võimaldamiseks peab ots olema täielikult suletud.
– Kujutis tõukeplokil kujutab implantaadi SYNFIX Evolution väljaulatuvust lülidevaheketta ruumist.

Implantaadi sisestamine
– Sisestage sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID ots lülidevaheketta ruumi, kuni labade sügavuspiirikud puutuvad kokku lülikeha eesmise servaga. Sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID ots on 25 mm sügav ja 28 mm lai. Implantaadi SYNFIX Evolution sümmeetrilisel sisestamisel lülidevaheketta ruumi tuleb sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID labade keskne ava joondada lülikehade eesmise keskjoonega.
– Vajutage sisestusvahendit/distraktorit SQUID, et venitada implantaadi sisestamisel lülidevaheketta ruumi.
– Kui spindel on haardunud, keerake Evolution SQUID sisestusvahendi/distraktori T-käepidet, et viia implantaat mööda labasid alla ja lülidevaheketta ruumi. T-käepideme keeramiseks vajalik jõud suureneb, kui implantaat SYNFIX Evolution liigub mööda labasid allapoole ja sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID tõstab lülidevaheketta ruumi. Jätkake fluoroskoobi kontrolli all T-käepideme keeramist, kuni implantaat SYNFIX Evolution on täielikult väljutatud ja sisestusvahendilt/distraktorilt Evolution SQUID vabastatud. Klõps labade sulgumisel kinnitab implantaadi SYNFIX Evolution asetamist ja sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID täielikku väljutamist ja vabastamist. Olenevalt lülide suurusest paigutatakse implantaadi SYNFIX Evolution eesmine serv tavaliselt +/–1 mm, võrreldes tõukeplokil nimetatud kogusega.
– Evolution SQUID sisestusseadet/distraktorit saab kasutada ainult eesmise lähenemise jaoks.

Sisestusvahendi/distraktori SQUID eemaldamine

– Kui implantaat SYNFIX Evolution on õigesti paigutatud, eemaldage ettevaatlikult sisestusvahend/distraktor Evolution SQUID.

Sihtimisseadme kinnitamine
– Sisestage kokkupandud sihtimisseade paljastatud kohta.
– Dokkige sihtimisseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni.
– Kui sihtimisseade on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmikku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada.
– Eemaldage liitmik sihtimisseadmest.

Asetuse kontrollimine
– Implantaadi SYNFIX Evolution optimaalne asend on tsentreeritud lülikeha perifeerias ning on lülidevaheketta ruumi asjakohase sobitumise ja täitmise saavutanud.
– Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülikehade suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
– Valikuliselt saab sihtimisseadme fluoroskoopia ajal eemaldada, et parandada implantaadi eesmise külje visualiseerimist.
– Implantaati paigutatud titaanplaat ja üks posterioorne tantaalist röntgenmärgis on konstrueeritud võimaldamaks implantaadi asukoha radiograafilist hindamist operatsiooni ajal.
– Röntgenmärgis on paralleelne otsplaatidega ja samatasandiline implantaadi SYNFIX Evolution tagumise seinaga.

Valikuline: lõplik paigutamine
– Juhul kui implantaat SYNFIX Evolution tuleb ümber paigutada, kasutage kinnitatud sihtimisseadet implantaadi asendi käsitsi manipuleerimiseks.
– Implantaadi ümberpaigutamiseks võib olla vajalik sihtimisseadme hoidiku kontrollitud ja kerge vasardamine.
– Implantaadi ümberpaigutamise ajal kasutage fluoroskoopilist kontrolli.

Mini-avatud tehnika

Mini-avatud sihtimisseadmed
– Sihtimisseadmete üldist profiili on vähendatud, jättes alles ainult kaks küljeti paiknevat ava; seetõttu tuleb sihtimisseadet pärast kahe esimese kruvi sisestamist pöörata (sarnaselt 17/19 mm sihtimisseadmega standardses süsteemi SYNFIX Evolution instrumendikomplektis).
– Sihtimisseadmed on kaetud (mustad), et eristada neid standardsetest sihtimisseadmetest.

Kruvide sisestamine: standardsed kruvikeerajad mini-avatud sihtimisseadmetega
– Pange tähele, et kruvikeeraja ja naaskli söövitusjooned on erinevates kohtades, võrreldes standardsete sihtimisseadmetega. Ilma keerme lukustushülsita SYNFIX Evolution kruvikeerajal ei joondu söövitusjoon sihtimisseadme servaga, kui kruvi on plaadi külge lukustatud. SYNFIX Evolution kruvikeeraja puhul on keermeluku hülsi proksimaalsel küljel näha üks roheline söövitusjoon, kui kruvi on plaadi külge lukustatud. Kruvid on täielikult sisestatud, kui on olemas kindel lõpp-punkt.
– Lõdvendage liitmiku kruvi, mis ühendab sihtimisseadet implantaadiga SYNFIX Evolution ja pöörake sihtimisseadet 180° viimase kahe kruvi ettevalmistamisel.

Kruvide sisestamine: mini-avatud kruvikeerajad mini-avatud sihtimisseadmetega
– Mini-avatud kruvikeerajatel ja naasklitel on lühem funktsionaalne ots. Mini-avatud kruvikeeraja on ette nähtud kasutamiseks standardse keermelukustushülsiga.
– Mini-avatud kruvikeerajate ja naaskli varre proksimaalne ots on kaetud (must), et eristada neid standardsetest kruvikeerajatest ja naasklitest.
– Lõdvendage liitmiku kruvi, mis ühendab sihtimisseadet implantaadiga SYNIFX Evolution ja pöörake sihtimisseadet 180° viimase kahe kruvi ettevalmistamisel.

Lühike mini-avatud kruvikeeraja
– Pange tähele, et sõltuvalt juurdepääsust ja patsiendi anatoomiast on alternatiivse kruvikeerajana saadaval täiendav lühike kruvikeeraja. Sellel kruvikeerajal on ka kaetud riba (must), et eristada seda kruvikeerajatest standardses komplektis SYNFIX Evolution.

Kruvide sisestamine

Naaskli ja kruvikeerajate kokkupanek
– Kinnitage käepide naaskli AO-liitmiku külge.
– Järgmisena kinnitage käepide kruvikeeraja SYNFIX Evolution AO-liitmiku külge. Seejärel keerake keermelukustushülss täielikult alla kuni kruvikeeraja otsani.
– Veenduge, et hülsil olev nool oleks suunatud kruvikeeraja käepideme suunas.

Valikuline
– Kirurgi äranägemisel võib kokku panna valikulise põrkmehhanismiga võtme, keermelukustushülsita kruvikeeraja või sirge kruvikeeraja.
– Kirurgi äranägemisel saab kruvi sisestamise ja lõplikku pinguldamise kombineerida ühte etappi, ühendades pöördemomendi piirikuga käepideme kruvikeerajaga SYNFIX Evolution.

Valikuline: kaitsehülsi kokkupanek
– Kaitsehülsi saab ühendada kõigi liigendiga instrumentide SYNFIX Evolution külge.
– Libistage kaitsehülss, nii et nool on suunatud instrumendi käepideme otsale, üle instrumendi distaalse otsa liigendi suunas. Asetage kaitsehülss ettevaatlikult vastavatesse soontesse.
– Kaitsehülsi eelnurk on 35°, et hõlbustada sihtimisseadmesse sisestamist ja tagada liigendi täiendav asendimälu.
– Veenduge, et hülss asetseks ja oleks orienteeritud instrumendil õigesti.

Juhtaugu loomine
– Sisestage naaskel sihtimisseadmesse. Kruvide sisestamiseks tehke lülikehasse juhtauk, avaldades naaskli käepidemele pöörlevate liigutustega survet.
– Pehmete kudede retraktorit saab kasutada koe täiendavaks tagasitõmbamiseks ja kaitsmiseks pärast esimese kruvi sisestamist. Ankurdage retraktor valitud sihtimisseadme vastavasse soonde.
– Vajadusel võib naaskli otsa juhtimiseks ja ümbritsevate pehmete kudede või veresoonte vigastamise vältimiseks kasutada hoideinstrumenti.
– Külgnevate struktuuride kahjustamise vältimiseks võib hoideinstrumenti kasutada ka naaskli eemaldamiseks.
– Pärast esimest juhtauku jätkake esimese kruvi sisestamisega, et stabiliseerida implantaat enne mis tahes muude aukude ettevalmistamist.
– Soovitatav on alustada kruvide sisestamist lihtsamate kruvidega (nt S1-kruvid L5/S1 puhul).
– Naasklit ei ole korteksi purustamiseks vaja mõjutada ega täielikult pöörata. Tavaliselt piisab pöörlevatest liigutustest päripäeva ja vastupäeva.
– Kõigi kruvide haardepikkus ületab naaskli läbistamise sügavuse.

Kruvi valimine
– Valige sobiv kruvitüüp ja pikkus, lähtudes patsiendi anatoomiast ning kliinilistest nõuetest.
– Peene otsaga kruvid võimaldavad sklerootilise luu läbistamist.
– Sõltuvalt patsiendi anatoomiast ja ohutust kasutamisest on soovitatav kasutada võimalikult pikka kruvipikkust.

Kruvi laadimine kruvikeerajasse
– Paigutage kruvilaadimisjaam kindlalt mis tahes lamedale pinnale või hoidke kruvi laadimise ajal kindlalt ühes käes. Asetage kruvi, ots allpool, kruvilaadimisjaama.
– Sisestage kruvikeeraja kruvi süvendisse ja veenduge, et keermelukustushülss istuks täielikult kruvilaadimisjaamas. Hülssi võib olla vaja alla lükata, et see oleks kruviga kontaktis.
– Laadige kruvi nii tihedalt, nagu nimetissõrme ja pöidla vahel keerates võimalik on, keerates kruvikeerajat vastupäeva, kuni kruvi on laaditud ja hülss asetub täielikult kruvipeal.
– Tõmmake kruvikeeraja koos laaditud kruviga kruvilaadimisjaamast välja.

Kruvide sisestamine ja pinguldamine
– Pehmete kudede retraktor on konstrueeritud pakkuma täiendavat kudede tagasitõmbamist ja kaitset ning võimaldama kruvi sisestamist mööda kruvi trajektoori. Ankurdage retraktor valitud sihtimisseadme vastavasse soonde.
– Sisestage laaditud kruvi läbi sihtimisseadme ja naaskli tekitatud juhtauku. Kruvi paigutuse hindamiseks kasutage kruvi sisestamisel fluoroskoopilist kuvamist.
– Hoideinstrumenti võib kasutada kruvikeeraja juhtimiseks sihtimisseadmesse sisestamisel või sellest eemaldamisel.
– Niipea kui keermelukustushülsi akendes on näha mõlemat rohelist rõngast ja täheldatakse kindlat lõpp-punkti, on kruvi täielikult sisestatud.
– Kogu kruvi sisestamise ajal peab kruvi teljele rakendama püsivat jõudu.
– Kinnitage pöördemomenti piirav käepide kruvikeerajale. Pinguldage uuesti, kuni ilmneb taktiilselt tuntav vabanemine, mis näitab, et vajalik pöördemoment on rakendatud.
– Sobiva lukustuse tagamiseks on oluline, et U-liigendi nurk ei ületaks lõpliku pinguldamise ajal sihtimisseadme hoidikut. Vähendage U-liigendi nurka, tõmmates kude pehmete kudede retraktoriga tagasi.
– Kontrollige kruvi asendit fluoroskoopia all.
– Valikuliselt saab sihtimisseadme hoidiku pärast esimese kruvi sisestamist ja pinguldamist eemaldada, et hõlbustada kruvi sisestamist.
– Korrake ülalkirjeldatud kruvi sisestamise kirurgilisi etappe ülejäänud 3 kruvi puhul.
– 17/19 mm implantaadi kasutamisel tuleb sihtimisseadet pärast teise kruvi sisestamist pöörata.
– Kui kruvi sisestamine on blokeeritud või keeruline, veenduge, et varem paigaldatud kruvid oleks keeratud piisavalt kaugele ega blokeeri praegust kruvi ning et

sellesse auku pole ühtegi kruvi veel sisestatud.
– Lõplikuks pinguldamiseks on soovitatav kasutada sirget kruvikeerajat, kui juurdepääs seda võimaldab, või sirgestada nurgaga kruvikeerajat nii palju kui võimalik.

Pöörake 17 ja 19 mm sihtimisseadet
– Implantaadi kõrguste 17 ja 19 mm korral tuleb sihtimisseadet pärast 2 esimese kruvi sisestamist pöörata.
– Esmalt kinnitage sihtimisseadme hoidik uuesti sihtimisseadme külge. Tõmmake sihtimisseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja kinnitage seejärel sihtimisseadme külge. Vabastage sihtimisseadme hoidiku välisvars.
– Sisestage liitmik sihtimisseadme hoidikusse ja keerake liitmiku kruvi implantaadi küljest lahti, keerates liitmikku vastupäeva.
– Eemaldage sihtimisseade implantaadilt, pöörake seda 180° kraadi ja kinnitage see uuesti implantaadi külge.
– Dokkige kokkupandud sihtimisseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni. Kui sihtimisseade on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmikku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada.
– Eemaldage liitmik sihtimisseadmest.
– Korrake ülalkirjeldatud kruvi sisestamise kirurgilisi etappe ülejäänud 2 kruvi puhul.

Instrumentide eemaldamine
– Esmalt kinnitage sihtimisseadme hoidik uuesti sihtimisseadme külge. Tõmmake sihtimisseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja kinnitage seejärel sihtimisseadme külge. Vabastage sihtimisseadme hoidiku välisvars.
– Sisestage liitmik sihtimisseadme hoidikusse ja keerake liitmiku kruvi implantaadi küljest lahti, keerates liitmikku vastupäeva.
– Eemaldage sihtimisseade implantaadilt.
– Kui sihtimisseadet on raske eemaldada, veenduge, et kõik kruvid istuksid täielikult oma kohal ega blokeeriks sihtimisseadet eemaldamise ajal.

Implantaadi paigutuse kontrollimine
– Implantaadi SYNFIX Evolution optimaalne asend on tsentreeritud lülikeha perifeerias ning lülidevaheketta ruumi asjakohase sobitumise ja täitmise saavutanud.
– Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülikehade suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
– Implantaati paigutatud titaanplaat ja üks posterioorne tantaalist röntgenmärgis on konstrueeritud võimaldamaks implantaadi asukoha radiograafilist hindamist operatsiooni ajal.
– Röntgenmärgis on paralleelne otsplaatidega ja samal tasandil implantaadi SYNFIX Evolution tagumise seinaga.

Kruvide eemaldamine

Sihtimisseadme kokkupanek
– Valige implantaadi kõrgusele vastav sihtimisseade. Igas sihtimisseadmes on kombineeritud 2 kõrgust.
– Pange sihtimisseadme hoidik kokku.
– Ühendage liitmiku kruvi sihtimisseadmes täielikult liitmikuga. Kinnitage sihtimisseadme hoidik sihtimisseadme külge, tõmmates sihtimisseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja rakendage seejärel sihtimisseade. Joondage vertikaalsed mustad jooned sihtimisseadme hoidikul ja sihtimisseadmel. Vabastage koostu lukustamiseks välisvars.
– Sisestage liitmik sihtimisseadme hoidikusse.
– Veenduge, et sihtimisseadme hoidik asetuks täielikult sihtimisseadmele.

Sihtimisseadme kinnitamine
– Sisestage kokkupandud sihtimisseade operatsioonikohta.
– Dokkige sihtimisseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni.
– Kui sihtimisseade on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmikku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada. Eemaldage liitmik sihtimisseadmest.
– Sihtimisseade peab sobituma tihedalt vastu plaati.
– Veenduge, et sihtimisseadme/implantaadi ühendus oleks kindel.

Kruvide eemaldamine
– Pange kruvikeeraja kokku ilma keermelukustushülsita.
– Sõltuvalt juurdepääsust võib kasutada sirget kruvikeerajat.
– Pehmete kudede retraktorit saab kasutada koe täiendavaks tagasitõmbamiseks ja kaitsmiseks nurgaga kruvikeerajaga. Ankurdage retraktor valitud sihtimisseadme vastavasse soonde.
– Sisestage kruvikeeraja sihtimisseadmesse ja laske sellel haarduda kruvi süvendisse.
– Hoideinstrumenti võib kasutada kruvikeeraja juhtimiseks sihtimisseadmesse sisestamisel või sellest eemaldamisel.
– Keerake kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi lahti keerata ja kruvi eemaldada.
– Valikuliselt eemaldage sihtimisseadme hoidik, et nähtavus ja juurdepääs oleks parem. Korrake seda etappi ülejäänud kolme kruvi eemaldamiseks.
– Veenduge fluoroskoopia all, et kõik kruvid oleks eemaldatud.
– Ärge kasutage kruvi eemaldamiseks nurgaga kruvikeerajat keermelukustushülsiga.

Eemaldage sihtimisseade
– Vajadusel kinnitage sihtimisseadme hoidik esmalt uuesti sihtimisseadme külge. Tõmmake sihtimisseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja kinnitage seejärel sihtimisseadme külge. Vabastage sihtimisseadme hoidiku välisvars.
– Sisestage liitmik sihtimisseadme hoidikusse ja keerake liitmiku kruvi implantaadi küljest lahti, keerates liitmikku vastupäeva.
– Eemaldage sihtimisseade implantaadilt.
– Kui sihtimisseadet on raske eemaldada, veenduge, et kõik kruvid oleksid eemaldatud ega blokeeriks sihtimisseadet eemaldamise ajal.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht
Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com