

تعليمات الاستخدام زرعات SYNFIX™ Evolution

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

لا تتوفر جميع المنتجات حاليًا في جميع الأسواق.

تعليمات الاستخدام

زرعات Evolution™SYNFIX

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

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

تحتوي تعليمات الاستخدام هذه على معلومات حول المنتجات الآتية:

08.815.3145	08.815.2325	08.815.1455	04.835.120.025
08.815.3155	08.815.2335	08.815.1465	04.835.125.025
08.815.3165	08.815.2345	08.815.1525	04.835.130.025
08.815.3225	08.815.2355	08.815.1535	04.835.220.025
08.815.3235	08.815.2365	08.815.1545	04.835.225.025
08.815.3245	08.815.2415	08.815.1555	04.835.230.025
08.815.3255	08.815.2425	08.815.1565	08.815.1015
08.815.3265	08.815.2435	08.815.1635	08.815.1025
08.815.3315	08.815.2445	08.815.1645	08.815.1035
08.815.3325	08.815.2455	08.815.1655	08.815.1045
08.815.3335	08.815.2465	08.815.1665	08.815.1055
08.815.3345	08.815.2525	08.815.1735	08.815.1065
08.815.3355	08.815.2535	08.815.1745	08.815.1115
08.815.3365	08.815.2545	08.815.1755	08.815.1125
08.815.3415	08.815.2555	08.815.1765	08.815.1135
08.815.3425	08.815.2565	08.815.2015	08.815.1145
08.815.3435	08.815.2635	08.815.2025	08.815.1155
08.815.3445	08.815.2645	08.815.2035	08.815.1165
08.815.3455	08.815.2655	08.815.2045	08.815.1225
08.815.3465	08.815.2665	08.815.2055	08.815.1235
08.815.3525	08.815.2735	08.815.2065	08.815.1245
08.815.3535	08.815.2745	08.815.2115	08.815.1255
08.815.3545	08.815.2755	08.815.2125	08.815.1265
08.815.3555	08.815.2765	08.815.2135	08.815.1315
08.815.3565	08.815.3015	08.815.2145	08.815.1325
08.815.3635	08.815.3025	08.815.2155	08.815.1335
08.815.3645	08.815.3035	08.815.2165	08.815.1345
08.815.3655	08.815.3045	08.815.2225	08.815.1355
08.815.3665	08.815.3055	08.815.2235	08.815.1365
08.815.3735	08.815.3065	08.815.2245	08.815.1415
08.815.3745	08.815.3115	08.815.2255	08.815.1425
08.815.3755	08.815.3125	08.815.2265	08.815.1435
08.815.3765	08.815.3135	08.815.2315	08.815.1445

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

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

المواد

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

الغرض من الاستخدام

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

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

دواعي الاستعمال

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

موانع الاستعمال

- هشاشة العظام الحادة

المجموعة المُستهدفة من المرضى

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

المستخدم المستهدف

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

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

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

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

الفوائد السريرية المتوقعة

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

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

خصائص أداء الجهاز

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

الآثار السلبية المحتملة، والتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها والمخاطر المتبقية

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

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

تجنب استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

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

تجنب إعادة التعقيم

قد تتسبب عملية إعادة تعقيم الجهاز في تعرضه للتلوث وأو عدم استيفائه مواصفات الأداء، وأو تغير خصائص المواد.

جهاز يستخدم مرة واحدة

تجنب إعادة استخدامه

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

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

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

التحذيرات والاحتياطات

- يُنصح بشدة ألا يتم زرع زرعَة SYNFIX Evolution إلا من قِبل جراحي العمليات الحاصلين على المؤهلات المناسبة الذين لديهم الخبرة في جراحة العمود الفقري وعلى دراية بالمخاطر العامة لجراحة العمود الفقري والملمين بالعمليات الجراحية الخاصة بالمنتج.
- يجب أن يتم الزرع وفق التعليمات الخاصة بالعملية الجراحية الموصى بها. ويتحمل الجراح مسؤولية ضمان إجراء العملية بشكل صحيح.
- الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي مضاعفات ناجمة عن التشخيص غير الصحيح أو اختيار زرعَة غير مناسبة أو تجميع مكونات الزرعَة على نحو غير صحيح وأو أساليب الاستخدام غير الصحيحة أو القيود المفروضة على طرق العلاج أو التعقيم غير المناسب.
- تحذير: يجب إيلاء عناية خاصة للمرضى الذين لديهم الحساسية أو فرط الحساسية المعروفة لمواد الزرع.

استئصال القرص

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

الفصل وتحريك الأجزاء

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

التجربة

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

تركيب الزرعَة التجريبية في حامل الزرعات التجريبية

- يجب أن تستقر الواجهة ذات الشكل الماسي لحامل الزرعات والمبادئ التجريبية من Evolution داخل واجهة المبادئ التجريبية.

إدخال الزرعَة التجريبية

- لا تترك الزرعَة التجريبية داخل مساحة القرص.
- قد يؤدي عدم تحضير مساحة كافية للقرص إلى إعاقة الإمداد الوعائي للطعم العظمي.
- انتبه للأنسجة الرخوة أو الأوعية الدموية في مسار المبادئ التجريبية أو التي من المحتمل أن تتداخل مع شفرات المبادئ.

- تأكد من أن السهم على الزرعَة التجريبية يشير إلى الأعلى قبل الإدخال؛ حيث إن الزرعات التجريبية وزرعات SYNFIX Evolution غير متماثلة.

تقييم العمق الأمامي-الخلفي

- قيم موضع الحواف الأمامية الجانبية للزرعة التجريبية بدقة للتأكد من أنها ستستقر داخل محيط الجسم الفقري.
- إذا كانت هناك حاجة إلى مبادئ زرعات عميقة، فتأكد من أن حواف حامل المبادئ التجريبية غائبة بشكل كافي للتأكد من أن الزرعَة العميقة ستستقر تمامًا في مساحة القرص عند إدخالها.

تحضير الزرعَة

حشو زرعَة SYNFIX Evolution

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

إدخال الزرعَة

تجميع جهاز التصويب

- لا تستخدم المخز أو مفك البراغي من دون جهاز التصويب المناسب.

إدخال الزرعَة:

الخيار أ: استخدام جهاز التصويب

توصيل الزرعَة بجهاز التصويب

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

إدخال الزرعَة

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

اختياري: تحديد الموضع النهائي

- أزل أداة الربط قبل الطرق لتجنب إتلاف برغي الربط.

إدخال الزرعَة:

الخيار ب: استخدام أداة الإدخال/الفصل TMSQUID

جمع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID واختر كتلة الدفع.

- احرص على استخدام كتل الدفع SYNFIX Evolution. لا تستخدم كتل الدفع SYNCAGE Evolution المنقوش عليها بالأسود.

إدخال الزرعَة

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

إزالة أداة الإدخال/الفصل SQUID

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

توصيل جهاز التصويب

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

اختياري: تحديد الموضع النهائي

- أزل أداة الربط قبل الطرق لتجنب إتلاف برغي الربط.

أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة

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

03.835.003	جهاز استهداف SYNFIX Evolution، بمقاس 17 مم و 19 مم
03.835.004	حامل جهاز استهداف SYNFIX Evolution
03.835.005	أداة ربط لحامل جهاز الاستهداف من SYNFIX Evolution
03.835.006	برغي ربط لجهاز استهداف SYNFIX Evolution
03.835.0095	جلبية قفل ملولبة SYNFIX Evolution
03.835.010	مفك براغي SYNFIX Evolution
03.835.0125	جلبية حماية SYNFIX Evolution لمفك البراغي والمخرز
03.835.013	مفك براغي SYNFIX Evolution، من دون جلبية قفل ملولبة
03.835.015	مفك براغي SYNFIX Evolution، من دون جلبية قفل ملولبة
03.835.032	مخز SYNFIX Evolution
03.835.035	كتلة دفع SYNFIX Evolution لـ SYNFIX Evolution، مستوية السطح، 0 مم
03.835.036	كتلة دفع SYNFIX Evolution لـ SYNFIX Evolution، بارزة، 3 مم
03.835.037	كتلة دفع SYNFIX Evolution لـ SYNFIX Evolution، بارزة، 6 مم
03.835.043	مقبض مستقيم محدد لعزم الدوران، مع مفتاح ربط سقاطة، 3 نيوتن متر
03.835.049	وحدة تركيب لبراغي SYNFIX Evolution
03.835.050	وحدة ملء للزراعات من SYNFIX Evolution
03.835.060	أداة مبعاد SYNFIX Evolution للأنسجة الرخوة
03.835.070	أداة إزالة زراعات SYNFIX Evolution، بمقاس 10.5 مم و 12 مم
03.835.071	أداة إزالة زراعات SYNFIX Evolution، بمقاس 13.5 مم و 15 مم
03.835.072	أداة إزالة زراعات SYNFIX Evolution، بمقاس 17 مم و 19 مم
03.835.100	حامل الزرعة التجريبية SYNFIX Evolution
03.835.401	جهاز استهداف SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، بمقاس 10.5 مم و 12 مم
03.835.402	جهاز استهداف SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، بمقاس 13.5 مم و 15 مم
03.835.403	جهاز استهداف SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، بمقاس 17 مم و 19 مم
03.835.410	مفك براغي SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة
03.835.413	مفك براغي SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، من دون جلبية قفل ملولبة
03.835.416	مفك براغي SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة، قصير
03.835.432	مخز SYNFIX Evolution للفتحات الصغيرة
03.835.101-106	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.111-116	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.122-126	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.163-166	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة
03.835.201-206	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.211-216	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.222-226	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.263-266	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية متوسطة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة
03.835.301-306	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.311-316	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.322-326	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.363-366	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية كبيرة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة
03.835.131-136	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 6 درجات
03.835.141-146	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 10.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 10 درجات
03.835.152-156	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 12 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 14 درجة
03.835.173-176	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية صغيرة وعميقة، بارتفاع يتراوح بين 13.5 مم و 19 مم، وبزاوية تبلغ 18 درجة

إدخال البراغي: المفكات الصغيرة-المفتوحة مع أجهزة التصوير الصغيرة-المفتوحة
 - لا يمكن استخدام مفكات البراغي الصغيرة المفتوحة (03.835.410 و 03.835.413) مع أجهزة التصوير القياسية (03.835.001 و 03.835.002 و 03.835.003) لأنها ليست طويلة بما يكفي لإحكام ربط البراغي وتثبيتها بشكل تام في لوحات الزراعات. ستستمر البراغي في الدوران بشكل حر داخل جهاز التصوير؛ حيث لن يتم تعشيق البراغي في لوحة زرعة SYNFIX Evolution؛ أي لن يكون العزم النهائي المطلوب ممكنًا.
 - يجب أن يتوفر مفك براغي صغير-مفتوح آخر (03.835.410 و/أو 03.835.413) كمفك احتياطي.

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

إدخال البراغي
 اختياري: جمع جلبية الحماية
 - حرك جلبية الحماية بحذر وبشكل مستقيم فوق طرف المخرز لتجنب تلف جلبية الحماية. احرص على تفادي الإصابة من طرف المخرز الحاد.

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

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

تركيب البراغي في مفك البراغي
 - لا تقطر في ربط البراغي في جلبية القفل الملولب لتجنب إتلافها.
 - لا تترك البراغي من دون وحدة تركيب البراغي؛ لأن ذلك قد يسبب تلفًا ويعيق الوظيفة المناسبة لجلبية القفل الملولب.

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

فك البراغي
 تجميع جهاز التصوير
 - لا تستخدم مفك البراغي من دون جهاز التصوير المناسب.

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

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

دمج الأجهزة الطبية

يتوفر خيار البراغي التالي للاستخدام مع قفص SYNFIX Evolution. - برغي التثبيت SYNFIX Evolution (Ø مقاس 4.0 مم)

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

03.632.204	مقبض محدد لعزم الدوران، 3 نيوتن متر
03.688.505	مقبض مع مفتاح ربط سقاطة للربط بسرعة، صغير
03.802.038	ملاقط لـ SynFix-LR
03.815.010	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية لقاعدة تثبيت صغيرة وعميقة
03.815.011	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية لقاعدة تثبيت متوسطة وعميقة
03.815.012	زرعة SYNFIX Evolution تجريبية لقاعدة تثبيت كبيرة وعميقة
03.815.023	أداة حشو الطعم Evolution، دائرية
03.815.024	أداة حشو الطعم Evolution، بيضاوية
03.815.029	أداة التجميع/التفكيك Evolution SQUID
03.815.030	أداة الإدخال والفصل السريع Evolution SQUID من Synthes
03.825.002	عمود دوار SynCage Evolution
03.825.106	مقبض على شكل حرف T مزود بأداة ربط سداسية
03.835.001	جهاز استهداف SYNFIX Evolution، بمقاس 10.5 مم و 12 مم
03.835.002	جهاز استهداف SYNFIX Evolution، بمقاس 13.5 مم و 15 مم

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

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

بيئة الرنين المغناطيسي

الرنين المغناطيسي المشروط:
أظهرت الاختبارات غير السريرية لأسوأ سيناريو أن مواد نظام SYNFIX Evolution آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) بشكل مشروط. يمكن مسح هذه المواد ضوئياً بأمان وفق الشروط الآتية:

- وجود مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا و3.0 تسلا
- بلوغ مجال التدرج المكاني 300 ملي تسلا/سم (3000 غاوس/سم).
- بلوغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) الأقصى للجسم بالكامل 2 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي.

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

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

العلاج قبل استخدام الجهاز

الجهاز المعقم:
تُقدّم الأجهزة مُعقمة. لذا أخرج المنتجات من العبوة بطريقة معقمة.
خزن الأجهزة المعقمة في عبواتها الواقيّة الأصلية.
لا تقم بإزالتها من العبوات إلا قبل الاستخدام مباشرةً.
قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج وتحقق من سلامة العبوة المعقمة بالفحص البصري:

- افحص منطقة العبوة العازلة المعقمة بأكملها بما في ذلك قفل التسريب للتأكد من اكتمالها وتجانسها.
- افحص تكامل العبوة المعقمة للتأكد من عدم وجود أي ثقوب أو فتحات أو فراغات.
- تجنب استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو منتهية الصلاحية.

إزالة الزرعة

زرعة SYNFIX Evolution مخصصة للزرع الدائم وليست مخصصة للإزالة.
يجب اتخاذ أي قرار بشأن إزالة الجهاز من قبل الجراح والمريض مع مراعاة الحالة الطبية العامة للمريض والمخاطر المحتملة للمريض التي قد تنتج عن إجراء عملية جراحية ثانية.
إذا كان يلزم إزالة زرعة SYNFIX Evolution، فيوصى باستخدام الطريقة الآتية.

- جُمع جهاز التصويب وركب الزرعة به.
- أزل كل البراغي باستخدام مفك البراغي. في حال تعذر الوصول باستخدام مفك البراغي المستقيم، استخدم مفك البراغي المزوي.
- أزل الزرعة باستخدام جهاز التصويب، أو أداة الإزالة الاختيارية في حال تعذرت إعادة توصيل حامل جهاز التصويب بالقفص.
- افصل المناطق دمج الصفائح النهائية تماماً قبل إزالة الزرعة. قد تكون هناك حاجة إلى استخدام مبضع عظام لتحريك الزرعة إذا حدث تكامل والتئام في العظام.
- أزل زرعة SYNFIX Evolution من مساحة القرص عن طريق سحب الحامل المرفق. قد تكون هناك حاجة إلى استخدام مطرقة مشقوفة للطرق بشكل خفيف وموجه لإزالة الزرعة من مساحة القرص.

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

التخلص من المنتج

يُحظر استخدام أي زرعة من Synthes تلوّثت بالدماء، وأو الأنسجة وأو سوائل/مواد الجسم مرة أخرى، ويجب التعامل معها وفق بروتوكول المستشفى.

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

تعليمات التشغيل الخاصة

الوصول والتعرض

تحديد وضعية المريض

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

الوصول الأمامي والنهج

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

الكشف

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

افتح فتحة أمامية

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

تحضير مساحة القرص

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

الفصل وتحريك الأجزاء

تحريك الجزء

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

التجربة

اختياري: جرّب حجم القاعدة

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

تجميع حامل الزرعة التجريبية

- مرّر العمود الدوار داخل العمود المجوف لحامل الزرعة التجريبية.

تركيب الزرعة التجريبية في حامل الزرعات التجريبية

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

إدخال الزرعة التجريبية

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

- قد يتطلب الأمر الطرق بشكل خفيف وموجه على حامل الزرعة التجريبية لوضعها بين الأجسام الفقيرة على العمق المطلوب.
- إذا لم يتحقق التثبيت المحكم، فكّر العملية باستخدام زرعات تجريبية أكبر بشكل تدريجي أو زرعات بزوايا مختلفة تناسب مع الميزات التشريحية لمساحة القرص بشكل أفضل.
- إذا كان المبدأ التجريبي كبيراً جداً بدرجة تمنع إدخال بقدر معقول من القوة، فكّر العملية باستخدام مبادئ تجريبية أصغر بشكل تدريجي أو مبادئ بزوايا مختلفة.
- استخدم التنظير التآلفي في أثناء الإدخال التجريبي للتأكد من الموضع النهائي وملامحة الزرعة التجريبية.

تقييم العمق الأمامي-الخلفي

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

تحضير الزرعة

- حدّد الزرعة
- اختر زرعة SYNFIX Evolution التي تتوافق مع القاعدة والارتفاع والزوايا المحددة باستخدام الزرعة التجريبية في الخطوات الجراحية السابقة.
- لتسهيل عملية اختيار الزرعات، يتم تمييز الزرعات التجريبية بالارتفاع وزاوية الانحناء وقاعدة الزرعة. إضافة إلى ذلك، يتم تمييز الزرعات التجريبية والأواح التثبيت المدمجة بألوان لمطابقة الارتفاعات.

حشو زرعة SYNFIX Evolution

- أدخل زرعة SYNFIX Evolution في القالب المطابق في وحدة الحشو.
- املاؤ زرعة SYNFIX Evolution في وحدة الحشو بمادة الطعم حتى تبرز من تجاوبها لضمان ملامتها للصفائح النهائية للقرعات.
- استخدم أداة ذك الطعم لحشو مادة الطعم بإحكام في تجاوب الزرعة.

إدخال الزرعة

تجميع جهاز التصويب

- اختر جهاز التصويب المتوافق مع ارتفاع الزرعة. يتم استخدام جهاز تصويب واحد مع الارتفاعات 10.5/12 مم و 13.5/15 مم و 17/19 مم.
- أدخل برغي الربط بالكامل في جهاز التصويب مع أداة الربط.
- تجميع حامل جهاز التصويب
- جهاز التصويب مقاس 17/19 مم هو جهاز تصويب بفتحيتين يلزم تدويره في أثناء إدخال البرغي (انظر الخطوة الجراحية "إدخال البرغي").
- وصل حامل جهاز التصويب بجهاز التصويب عن طريق سحب العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب تجاه المقبض وتركيب جهاز التصويب. حاذ بين الخطوط السوداء العمودية على حامل جهاز التصويب وجهاز التصويب. حرر العمود الخارجي لتثبيت المجموعة.
- أدخل أداة الربط في حامل جهاز التصويب.
- تأكد من أن حامل جهاز التصويب مستقر بالكامل في جهاز التصويب.

الخيار أ: استخدام جهاز التصويب

- توصيل الزرعة بجهاز التصويب
- أدخل واجهة الربط المتوافقة لجهاز التصويب المُجمَع في موضع الربط المقابل في الزرعة. بعد استقرار جهاز التصويب في موضعه، قم بتثبيتته عن طريق تدوير أداة الربط في اتجاه عقارب الساعة لربط برغي التوصيل.
- أزل أداة الربط من جهاز التصويب قبل التأثير في الزرعة داخل مساحة القرص.

إدخال الزرعة

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

التحقق من الموضع

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

اختياري: تحديد الموضع النهائي

- إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير موضع زرعة SYNFIX Evolution، فاستخدم جهاز التصويب المرفق للتحكم في موضع الزرعة يدوياً.
- قد تكون هناك حاجة إلى الطرق بشكل خفيف وموجه على حامل جهاز التصويب لتغيير موضع الزرعة.
- استخدم جهاز التنظير التآلفي في أثناء تغيير موضع الزرعة.

الخيار ب: استخدام أداة الإدخال/الفصل Squid

تجميع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID واختيار كتلة الدفع

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

تثبيت زرعات SYNFIX Evolution

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

إدخال الزرعة

- أدخل طرف أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID في مساحة القرص حتى تلامس نقاط تحديد العمق على الأذرع الحافة الأمامية للجسم الفقري. طول طرف أداة الإدخال/الفصل Evo- SQUID lution يبلغ 25 مم وعرضه 28 مم. للمساعدة على إدخال زرعة SYNFIX Evolution بصورة متناسقة في مساحة القرص، تجب محاذاة الفتحة المركزية لأداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID مع خط الوسط الأمامي للأجسام الفقيرة.
- ادفع أداة الإدخال/الفصل SQUID لتوسعة مساحة القرص عند إدخال الزرعة.
- مع تعشيق العمود الدوار، أدر المقبض على شكل حرف T لأداة إدخال/الفصل Evolution SQUID لدفع الزرعة إلى أسفل الأذرع في مساحة القرص. ستزداد القوة اللازمة لتدوير المقبض على شكل T مع تقدم زرعة SYNFIX Evolution لأسفل على امتداد الأذرع وتوسيع أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID لمساحة القرص. باستخدام جهاز التنظير التآلفي، واصل تدوير المقبض على شكل الحرف T حتى يتم إخراج زرعة SYNFIX Evolution بالكامل وتحريكها من أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID. سماع صوت نقرة انغلاق الأذرع يؤكد أن زرعة SYNFIX Evolution قد استقرت، وأن أداة الإدخال/الفصل Evo- SQUID lution تم إخراجها وتحريكها بالكامل. بناءً على حجم الفتحة، عادةً ما يتموضع الحافة الأمامية لزرعة SYNFIX Evolution على مسافة -4/ 1 مم من المسافة المحددة على كتلة الدفع المختارة.
- لا يمكن استخدام أداة الإدخال/الفصل Evolution SQUID إلا مع نهج التثبيت الأمامي.

إزالة أداة الإدخال/الفصل SQUID

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

توصيل جهاز التصويب

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

التحقق من الموضع

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

اختياري: تحديد الموضع النهائي

- إذا كانت هناك حاجة إلى تغيير موضع زرعة SYNFIX Evolution، فاستخدم جهاز التصويب المرفق للتحكم في موضع الزرعة يدوياً.
- قد تكون هناك حاجة إلى الطرق بشكل خفيف وموجه على حامل جهاز التصويب لتغيير موضع الزرعة.
- استخدم جهاز التنظير التآلفي في أثناء تغيير موضع الزرعة.

الأدوات الصغيرة-المفتوحة

أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة

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

إدخال البراعي: المفكات القياسية مع أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة

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

إدخال البراعي: المفكات الصغيرة-المفتوحة مع أجهزة التصويب الصغيرة-المفتوحة

- تتميز مفكات البراعي الصغيرة-المفتوحة والمخززن بطرف وظيفي أقصر. تم تصميم مفك البراعي الصغير-المفتوح للتعامل مع جلبة القفل الملولب القياسية.
- الطرف القريب من عمود مفكات البراعي الصغيرة-المفتوحة والمخززن مطلي (بالأسود) لتمييزها عن المخززن ومفكات البراعي القياسية.
- قم بفك برغي الربط الذي يربط جهاز التصويب بزرة SYNFIX Evolution وأدر جهاز التصويب 180 درجة لتجهيز البرغيين النهائيين.

مفك البراعي القصير الصغير-المفتوح

- لاحظ أنه يتوفر مفك براعي قصير إضافي كمفك بديل حسب الحاجة إلى الوصول والوضع التشريحي للمريض. هذا المفك أيضًا به جزء مطلي (بالأسود) لتمييزه عن مفكات البراعي في مجموعة SYNFIX Evolution القياسية.

إدخال البراعي

تجميع المخززن ومفكات البراعي

- أوصل المقبض بأداة الربط AO للمخززن.
- بعد ذلك، أوصل المقبض بأداة الربط AO لمفك البراعي SYNFIX Evolution. ثم اخفض جلبة القفل الملولب إلى نهاية طرف مفك البراعي.
- تأكد من أن السهم على الجلبة يشير إلى مقبض مفك البراعي.

اختياري:

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

اختياري: جمع جلبة الحماية

- يمكن تجميع جلبة الحماية لجميع أدوات SYNFIX Evolution المفصليّة.
- أدخل جلبة الحماية بحيث يشير السهم إلى طرف مقبض الأداة، وفوق الطرف البعيد للأداة باتجاه المفصل. ثبت جلبة الحماية بعناية على الأضداد المقابلة.
- تأتي جلبة الحماية بزوايا محددة سابقًا تبلغ 35 درجة لتسهيل الإدخال في جهاز التصويب وتوفير تكيف موضعي إضافي للمفصل.
- تحقق من أن الجلبة موجهة ومثبتة بشكل صحيح في الأداة.

إنشاء ثقب تجريبي

- أدخل المخززن في جهاز التصويب. أثنِ ثقبًا تجريبيًا في الجسم الفقري لإدخال البراعي عن طريق الضغط على مقبض المخززن بحركات دورانية.
- يمكن استخدام مبادئ الأنسجة الرخوة لإبعاد الأنسجة الزائدة وحمايتها بعد إدخال البراعي الأول.
- ثبت المبادئ في الأخدود المقابل بجهاز التصويب المحدد.
- إذا لزم الأمر، يمكن استخدام أداة التثبيت للتحكم في طرف المخززن وتفاذي إصابة الأنسجة الرخوة أو الأوعية المحيطة.
- يمكن أيضًا استخدام أداة التثبيت عند إزالة المخززن لتفادي إتلاف الهياكل المجاورة.
- بعد إنشاء الفتحة التجريبية الأولى، تابع بإدخال البراعي الأول لتثبيت الزرة قبل تحضير أي ثقوب أخرى.
- يوصى عند بدء إدخال البراعي بإدخال البراعي الأسهل في الإدخال (مثل براعي S1 لـ L5/S1).
- ليس من الضروري الضغط أو تدوير المخززن بالكامل لثقب القشرة. فعادة ما تكون حركات الدوران في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة كافية.
- الطول الذي تأتي به جميع البراعي يتجاوز عمق الثقب للمخززن.

تحديد البراعي

- حدد نوع البراعي المناسب وطوله بناءً على الوضع التشريحي للمريض والمتطلبات السريرية.
- تدعم البراعي ذات الأطراف الدقيقة التفلغل في العظم المتصلب.
- يوصى باستخدام أكبر طول ممكن للبراعي بناءً على الوضع التشريحي للمريض والاستخدام الآمن.

تركيب البراعي في مفك البراعي

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

إدخال البراعي وإحكام ربطها

- تم تصميم مبادئ الأنسجة الرخوة لتوفير مزيد من الإبعاد والحماية للأنسجة وتأمين مساحة لإدخال البراعي على طول مساره. ثبت المبادئ في الأخدود المقابل بجهاز التصويب المحدد.
- أدخل البراعي المُلصق من خلال جهاز التصويب في الفتحة التجريبية التي تم إنشاؤها باستخدام المخززن. استخدم التصوير بالتنظير التألقي في أثناء إدخال البراعي لتقدير الموضع.
- يمكن استخدام أداة التثبيت للتحكم في مفك البراعي في أثناء إدخاله في جهاز التصويب أو إزالته منه.

- بمجرد ظهور الحلقتين الخضراوين من فتحات جلبة القفل الملولب وملاحظة وجود نقطة نهائية ثابتة، يكون البراعي قد تم إدخاله بالكامل.
- يجب تطبيق قوة ثابتة على طول محور البراعي طوال مدة إدخاله بالكامل.
- أوصل مقبض تحديد عزم الدوران بمفك البراعي. أحمك الربط مجددًا حتى يكون هناك تحرير لملصق يشير إلى أنه تم تطبيق عزم الدوران المطلوب.
- لضمان التثبيت المناسب، من المهم ألا تتقاطع زاوية المفصل على شكل الحرف U مع حامل جهاز التصويب في أثناء إحكام الربط النهائي. يمكنك تقليل زاوية المفصل على شكل الحرف U عن طريق سحب الأنسجة باستخدام مبادئ الأنسجة الرخوة.
- تحقق من موضع البراعي باستخدام التنظير التألقي.
- يمكن إزالة حامل جهاز التصويب بشكل اختياري بعد إدخال البراعي الأول وإحكام ربطه لتسهيل عملية إدخال البراعي.
- كرر خطوات إدخال البراعي الجراحية المذكورة أعلاه مع البراعي الثلاثة المتبقية.
- في حال استخدام الزرة مقياس 17/19 مم، يجب تدوير جهاز التصويب بعد إدخال البراعي الثاني. إذا واجهت صعوبة في إدخال برغي أو كان مساره مسدودًا، فتأكد من أن البراعي الموضوعة سابقًا مثبتة بدرجة كافية ولا تسد مسار البراعي الحالي، ومن عدم وجود برغي في هذا الثقب بالفعل.
- بالنسبة إلى إحكام الربط النهائي، يوصى باستخدام مفك البراعي المستقيم إذا كانت هناك إمكانية للوصول أو استخدام مفك البراعي المزوي بصورة مستقيمة قدر الإمكان.

تدوير جهاز التصويب 17 و19 مم

- بالنسبة إلى الزرات بارتفاعات 17 و19 مم، يجب تدوير جهاز التصويب بعد إدخال أول برغيين.
- أولاً، أعد توصيل حامل جهاز التصويب بجهاز التصويب. اسحب العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب باتجاه المقبض، ثم أوصله بجهاز التصويب. حرّر العمود الخارجي لحامل جهاز التصويب.
- أدخل أداة الربط في حامل جهاز التصويب وافصل برغي الربط من الزرة عن طريق تدوير أداة الربط عكس اتجاه عقارب الساعة.
- أزل الزرة من جهاز التصويب وأدره بزوايا 180 درجة وأعد توصيله بالزرة.
- أدخل واجهة الربط المتوافقة لجهاز التصويب المُجمّع في موضع الربط المقابل في الزرة. بعد استقرار جهاز التصويب في موضعه، قم بتثبيتته عن طريق تدوير أداة الربط في اتجاه عقارب الساعة لربط برغي التوصيل.
- أزل أداة الربط من جهاز التصويب.
- كرر خطوات إدخال البراعي الجراحية المذكورة أعلاه لإدخال البرغيين المتبقين.

إزالة الأدوات

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

التحقق من موضع الزرة

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

إزالة البراعي

تجميع جهاز التصويب

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

توصيل جهاز التصويب

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

إزالة البراعي

- جمّع مفك البراعي من دون جلبة القفل الملولب.
- حسب إمكانية الوصول، يمكن استخدام مفك البراعي المستقيم.
- يمكن استخدام مبادئ الأنسجة الرخوة لإبعاد الأنسجة الزائدة وحمايتها مع مفك البراعي المزوي.
- ثبت المبادئ في الأخدود المقابل بجهاز التصويب المحدد.
- أدخل مفك البراعي في جهاز التصويب وعشقه في تجويف البراعي.
- يمكن استخدام أداة التثبيت للتحكم في مفك البراعي في أثناء إدخاله في جهاز التصويب أو إزالته منه.

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

إزالة جهاز التصويب

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

بطاقة الزرع ونشرة معلومات المريض

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

CE
0123



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

تعليمات الاستخدام:
www.e-ifu.com