
Kasutusjuhend Implantaadid SYNFIX™ Evolution

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel
saadaval.

Kasutusjuhend

Implantaadid SYNFIX™ Evolution

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

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

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

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

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: polüeteereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi
Tantaal standardi ISO 13782 järgi

Sihotstarve

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

Märkus. Segmentaarse ebastabiilsuse korral võib olla vajalik täiendav fikatsioon.

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 tervises seisundit.

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 käsitlemise 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 kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise 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 lülidvahetetta 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 lülidvahelised 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: anesteesia 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, lödvenemine või paigast liikumine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, lülidvahetetta või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigalt-nihkumine, lülidvahelise angulatsioon.

Steriilne seade



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 toimimishäirete mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

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

Korduskasutamine või taastöötlamine (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 taastöötlamine tekitada saastumisohtu, 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 implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüüsimbakterioloogias kogunud ning tunnevad lüüsimbakterioloogia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimise 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.

Diskektomia

Valmistage ette lülidiveaheketta ruum

- On oluline, et säsituum ja sisemine fibroosvõru eemaldataks, et vältida lülidiveaheketta materjali nihutamist lüüsimba 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 vaju- mist ja segmendi stabiilsuse kadu.

Venitamine ja segmendi mobiliseerimine

- Otsplaadi murru riski minimeerimiseks on oluline, et eraldaja otsad paigutatakse lülilikeha tagumisele servale. Selle tagamiseks on eraldaja sisestamise ajal soovitatav kujutisvõimendi kontroll.
- Oluline on segmenti mitte liigselt venitada, et vältida sideme- ja närvistruktuuri- de vigastusi.

Proovimine

Valikuline: jäljendi suuruse proovikomponent

- Hinnake hoolikalt jäljendi proovikomponendi anterolateraalsete servade asendit, et veenduda nende paiknemises lülilikeha perifeerse osa ulatuses.

Ühendage prooviimplantaat prooviimplantaadi hoidikuga

- Teemandikujuline liides proovivahetüki Evolution ja implantaadi hoidikul peab asuma proovivahetüki liitepinna ulatuses.

Prooviimplantaadi sisestamine

- Ärge jätke prooviimplantaati lülidiveaheketta ruumi.
- Lülidiveaheketta ruumi ebapiisav prepareerimine võib kahjustada luusiiriku varus- tatust 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 anteroposterioorseid sügavust

- Hinnake hoolikalt proovikomponendi anterolateraalsete servade asendit, et veenduda nende paiknemises lülilikeha perifeerse osa ulatuses.
- Kui vaja on sügavat implantaadi vahetükki, veenduge, et proovivahetüki hoidiku äärik oleks piisavalt süvistatud, et tagada sisestamisel sügava implantaadi täielik istuvus lülidiveaheketta 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 krivikeerajat 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 tõekepplokk.

- Veenduge, et kasutaksite tõekepplokk SYNFIX Evolution. Ärge kasutage musti graveeritud tõekepplokk SYN-CAGE 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 lülilikeha suunas. Pange tähele pehmeid kudesid või veresooni, mis võivad olla implantaadi ja sisestusvahendi/distraktori SQUID teel, sest need võidakse suruda lülilikehade vastu või võivad need häirida retraktori terasid. Selle nõude mittetäitmine võib põhjustada naaberstruktuuride vigastusi.
- On oluline hoiduda lülidiveaheketta ruumi jaoks liiga kõrge implantaadi kasutamise- st, et vältida segmendi üledistraktsiooni ja vältida sideme-, närvistruktuuri- de ja/või lülide otsplaate vigastamist.
- Kasutage sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID ja implantaadi SYNFIX Evolution asendi kinnitamiseks, lülidiveaheketta ja lülilulgu kõrguse taastami- seks ja üldiseks joondamiseks fluoroskoopiat.

Sisestusvahendi/distraktori SQUID eemaldamine

- Pange tähele pehmeid kudesid või veresooni, mis võivad olla sisestusvahendi/dist- raktori 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 sihtimiseseadmetega
- Mini-avatud kruvikeerajaid (03.835.410 ja 03.835.413) ei saa standardsete sihtimiseseadmetega (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) kasutada, kuna need ei ole piisavalt pikad, et kruvisid implantaadiplaadidesse täielikult pinguldada ja lukustada. Kruvi pöörleb vabalt sihtimiseseadme 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 sihtimiseseadmesse.

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 sihtimiseseadet.

Kruvi valimine

- Kahetasandilise protseduuri puhul tuleb arvesse võtta kruvi pikkust ühisel lülisel, 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 kruvikeerajas

- 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 sihtimiseseadme SYNFIX Evolution, et tagada kruvi õige lukustumine plaadi külge.
- Iga implantaadikonstrukti SYNFIX Evolution jaoks tuleb alati kasutada nelja kruvi.
- Neli lukustuskrugi 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

Sihtimiseseadme kokkupanek

- Ärge kasutage kruvikeerajat ilma sobiva sihtimiseseadeta.

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.

- Lukustuskrugi 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 pörklinkvõtmega 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 sihtimiseseade, 10,5 mm ja 12 mm
03.835.002	SYNFIX Evolution sihtimiseseade, 13,5 mm ja 15 mm
03.835.003	SYNFIX Evolution sihtimiseseade, 17 mm ja 19 mm
03.835.004	SYNFIX Evolution sihtimiseseadme hoidik
03.835.005	Liitmik sihtimiseseadme hoidikule SYNFIX Evolution
03.835.006	Ühenduskruvi SYNFIX Evolution sihtimiseseadmele
03.835.009S	SYNFIX Evolution keermelukulustusmuhv, 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 keermelukulustusmuhvita
03.835.015	SYNFIX Evolution kruvikeeraja, sirge, ilma keermelukulustusmuhvita
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, väljaulatav, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, tõukeplokk SYNFIX Evolution-ile, väljaulatav, 6 mm
03.835.043	Piiratud pöördemomendiga käepide, sirge pörklinkvõtmega, 3 Nm
03.835.049	Laadimisjaam kruvidele SYNFIX Evolution-ile
03.835.050	SYNFIX Evolution, pakkimisblokk implantaatidele
03.835.060	SYNFIX Evolution pehmeke retraktor
03.835.070	SYNFIX Evolution, eemaldamistöõriist implantaatidele, 10,5 mm ja 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, eemaldamistöõriist implantaatidele, 13,5 mm ja 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, eemaldamistöõriist implantaatidele, 17 mm ja 19 mm
03.835.100	SYNFIX Evolution prooviimplantaadi hoidik
03.835.401	SYNFIX Evolution Mini-Open sihtimiseseade, 10,5 mm ja 12 mm
03.835.402	SYNFIX Evolution Mini-Open sihtimiseseade, 13,5 mm ja 15 mm
03.835.403	SYNFIX Evolution Mini-Open sihtimiseseade, 17 mm ja 19 mm
03.835.410	SYNFIX Evolution Mini-Open kruvikeeraja
03.835.413	SYNFIX Evolution Mini-Open kruvikeeraja, ilma keermelukulustusmuhvita
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

Ettevõtte 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-minutilise 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-minutilise skannimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kuvamise kvaliteet võib olla halvem, kui huviavala 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 tühi-mike 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 sihtimiseseade ja kinnitage see implantaadile.
- Eemaldage kõik kruvid kruvikeerajaga. Kui juurdepääs ei võimalda sirget kruvikeerajat kasutada, kasutage nurgaga kruvikeerajat.
- Eemaldage implantaat sihtimiseseadme või valikulise eemaldamisvahendiga, kui sihtimiseseadme 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 lülidiveaheketta ruumist, tõmmates kinnitatud hoidikut. Implantaadi eemaldamiseks lülidiveaheketta 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 tervishoiu 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 fluoroskoopist, hoides sirget metallinstrumendi 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 anatoomiat ja patoloogiat 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 lukustuskruid tuleb sisestada otsest 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 anterolateraalset, lateraalset ja posterioorsest fibroosvõrust, et tagada instrumentidega töödeldava segmendi stabiilsus.

Valmistage ette lülidiveaheketta ruum

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

Venitamise ja segmendi mobiliseerimine

Segmendi mobiliseerimine

- Sisestage fluoroskoopilise kontrolli all lülidiveaheketta eraldaja lülidiveaheketta tagumisele servale, et liikumisegment järk-järgult remobiliseerida.
- Otsakute paigutamine tagumise serva juurde aitab vähendada otsplaadi murru riski. Asetage eraldaja ühele küljele, et hõlbustada diskektoomiat vastaspoolel, ja korraldage seejärel teisel küljel.
- Venitage lülidiveaheketta ruumi lülidiveaheketta eraldajaga sellisel, et taastada lülidiveaheketta kõrgus ja võimaldada juurdepääsu lülidiveaheketta ruumi tagumisele küljele.
- Segmendi distraktsioon on kriitiline lülidiveaheketta kõrguse taastamiseks, närvide mulgu avamiseks ja kanali kaudseks dekompresiooniks. Implantaadi SYNFIX Evolution algse stabiilsuse jaoks on oluline ka lülidiveaheketta 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 lülidiveaheketta ruumi.
- Õige jäljendi valiku kinnitamiseks võib kasutada anteroposterioorse (AP) ja lateraalset fluoroskoopiat.
- Jäljendi proovikomponenti saab lülidiveaheketta 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 prepeareerimist, ning nõuetest lülisamba normaalse joonduse ja lülidevahekettaste kõrguse taastamiseks.
- Paigaldage valitud prooviimplantaat SYNFIX Evolution prooviimplantaadi hoidikule. Kinnitage see, pinguldades täielikult prooviimplantaadi hoidiku tagaküljel asuvat karestatud nappu.
- 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 lukustuskruidide sisestuspunkte naaberlülide eesmisel küljel.
- 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 proovialdaja on liiga suur ja takistab piisava jõuga sisestamist, korrake protseduuri, kasutades järgmisena väiksemat või erineva nurgaga proovialdajat.
- Kasutage prooviimplantaadi sisestamisel fluoroskoopiat ning kontrollige prooviimplantaadi lõplikku asendit ja sobivust.

Anteroposterioorse sügavuse hindamine

- Proovialdaja hoidikul on äärik selle ühenduse kõrval proovitükiga. Standardsete proovialdajate 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

Sihtimiseadme kokkupanek

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

Valik A: sihtimiseadme kasutamine

Implantaadi kinnitamine sihtimiseadmele

- Dokkige kokkupanend sihtimiseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastasse dokkimiskonstruktsiooni. Kui sihtimiseadme on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmiku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada.
- Enne implantaadi vasardamist lülidevaheketta ruumi eemaldage liitmik sihtimiseadmelt.

Implantaadi sisestamine

- Veenduge, et sihtimiseadme/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 lülidevaheketta ruumi võib olla vajalik sihtimiseadme 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 saavutatud.
- Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülikehade suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
- Valikuliselt saab sihtimiseadme 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 sihtimiseadet implantaadi asendi käsitsi manipuleerimiseks.
- Implantaadi ümberpaigutamiseks võib olla vajalik sihtimiseadme 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 nappu „Release“ (Vabasta) ja libistage tõukeeadme plokk täielikult tagasi. Lukustage spindel, vajutades nappu „Engage“ (Haara) ja libistage tõukeplokk tõukeeadme 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 tõukeeadme ploki.
 - Eenduvate tõukeplokkidega on implantaat lülikeha eesservast eesmisel esiletungiv ja selle saab sihtimiseadme 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 tõukeploki 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 sügavuspiirkuteni. Täieliku sisestamise võimaldamiseks peab ots olema täielikult suletud.
- Kujutis tõukeploki kujutab implantaadi SYNFIX Evolution väljaulatuvust lülidevaheketta ruumist.

Implantaadi sisestamine

- Sisestage sisestusvahendi/distraktori Evolution SQUID ots lülidevaheketta ruumi, kuni labade sügavuspiirkud 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 fluoroskoopi kontrolli all T-käepideme keeramist, kuni implantaat SYNFIX Evolution on täielikult väljutatud ja sisestusvahendit/distraktorit 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 tõukeploki nimetatud kogusega.
- Evolution SQUID sisestusvahendit/distraktorit saab kasutada ainult eesmise lähene misega jaoks.

Sisestusvahendi/distraktori SQUID eemaldamine

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

Sihtimiseadme kinnitamine

- Sisestage kokkupandud sihtimiseadme paljastatud kohta.
- Dokkige sihtimiseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavas dokkimiskonstruktsiooni.
- Kui sihtimiseadme õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmikku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada.
- Eemaldage liitnik sihtimiseadmest.

Asetuse kontrollimine

- Implantaadi SYNFIX Evolution optimaalne asend on tsentreeritud lülkeha perifeerias ning on lüldevaheketta ruumi asjakohase sobitumise ja täitmise saavutanud.
- Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülkehadete suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
- Valikuliselt saab sihtimiseadme 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 sihtimiseadet implantaadi asendi käsitsi manipuleerimiseks.
- Implantaadi ümberpaigutamiseks võib olla vajalik sihtimiseadme hoidiku kontrollitud ja kerge vasardamine.
- Implantaadi ümberpaigutamise ajal kasutage fluoroskoopilist kontrolli.

Mini-avatud tehnika

Mini-avatud sihtimiseadmed

- Sihtimiseadmete üldist profiili on vähendatud, jättes alles ainult kaks küljet paiknevat ava; seetõttu tuleb sihtimiseadet pärast kahe esimese kruvi sisestamist pöörata (sarnaselt 17/19 mm sihtimiseadmega standardses süsteemi SYNFIX Evolution instrumendikomplektis).
- Sihtimiseadmed on kaetud (mustad), et eristada neid standardsetest sihtimiseadmetest.

Kruvide sisestamine: standardsete kruvikeerajad mini-avatud sihtimiseadmetega

- Pange tähele, et kruvikeeraja ja naaskli söövitusjooned on erinevates kohtades, võrreldes standardsete sihtimiseadmetega. Ilma keermelukulustushültsita SYNFIX Evolution kruvikeerajal ei joondu söövitusjoon sihtimiseadme servaga, kui kruvi on plaadi külge lukustatud. SYNFIX Evolution kruvikeeraja puhul on keermeluku hültsi 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 sihtimiseadet implantaadiga SYNFIX Evolution ja pöörake sihtimiseadet 180° viimase kahe kruvi ettevalmistamisel.

Kruvide sisestamine: mini-avatud kruvikeerajad mini-avatud sihtimiseadmetega

- Mini-avatud kruvikeerajatel ja naasklitel on lühem funktsionaalne ots. Mini-avatud kruvikeeraja on ette nähtud kasutamiseks standardse keermelukulustushültsiga.
- Mini-avatud kruvikeerajate ja naaskli varre proksimaalne ots on kaetud (must), et eristada neid standardsetest kruvikeerajatest ja naasklitest.
- Lõdvendage liitmiku kruvi, mis ühendab sihtimiseadet implantaadiga SYNFIX Evolution ja pöörake sihtimiseadet 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 keermelukulustushülts täielikult alla kuni kruvikeeraja otsani.
- Veenduge, et hültsil olev nool oleks suunatud kruvikeeraja käepideme suunas.

Valikuline

- Kirurgi äranägemisel võib kokku panna valikulise pörkmehhanismiga võtme, keermelukulustushültsita kruvikeeraja või sirge kruvikeeraja.

- Kirurgi äranägemisel saab kruvi sisestamise ja lõpliku pinguldamise kombineerida ühte etappi, ühendades pöördemomendi piirkuga käepideme kruvikeerajaga SYNFIX Evolution.

Valikuline: kaitsehültsi kokkupanek

- Kaitsehültsi saab ühendada kõigi liigendiga instrumentide SYNFIX Evolution külge.
- Libistage kaitsehülts, nii et nool on suunatud instrumendi käepideme otsale, üle instrumendi distaalse otsa liigendi suunas. Asetage kaitsehülts ettevaatlikult vastavasse soontesse.
- Kaitsehültsi eelnurk on 35°, et hõlbustada sihtimiseadmesse sisestamist ja tagada liigendi täiendav asendimälu.
- Veenduge, et hülts asetseks ja oleks orienteeritud instrumendil õigesti.

Juhtaugu loomine

- Sisestage naaskel sihtimiseadmesse. Kruvide sisestamiseks tehke lülkehasse juhtauk, avaldades naaskli käepidemele pöörlevate liigutustega survet.
- Pehme kudedes retraktorit saab kasutada koe täiendavaks tagasitõmbamiseks ja kaitsmiseks pärast esimese kruvi sisestamist. Ankurdate retraktor valitud sihtimiseadme 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. Täiendavalt 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 keermelukulustushülts istuks täielikult kruvilaadimisjaamas. Hültsi võib olla vaja alla lükata, et see oleks kruviga kontaktis.
- Laadige kruvi nii tihedalt, nagu nimetissõrme ja põidla vahel keerates võimalik on, keerates kruvikeerajat vastupäeva, kuni kruvi on laaditud ja hülts asetub täielikult kruvipeal.
- Tõmmake kruvikeeraja koos laaditud kruviga kruvilaadimisjaamast välja.

Kruvide sisestamine ja pinguldamine

- Pehme kudedes retraktor on konstrueeritud pakkuma täiendavat kudede tagasitõmbamist ja kaitset ning võimaldama kruvi sisestamist mööda kruvi trajektoori. Ankurdate retraktor valitud sihtimiseadme vastavasse soonde.
- Sisestage laaditud kruvi läbi sihtimiseadme ja naaskli tekitatud juhtauku. Kruvi paigutuse hindamiseks kasutage kruvi sisestamisel fluoroskoopilist kuvamist.
- Hoideinstrumenti võib kasutada kruvikeeraja juhtimiseks sihtimiseadmesse sisestamisel või sellest eemaldamisel.
- Niipea kui keermelukulustushültsi akendes on näha mõlemat rohelist rõngast ja täheldatakse kindlat lõpp-punkti, on kruvi täielikult sisestatud.
- Kogu kruvi sisestamise ajal peab kruvi teljel rakendama püsivat jõudu.
- Kinnitage pöördemomendi 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 sihtimiseadme hoidikut. Vähendage U-liigendi nurka, tõmmates kude pehmete kudede retraktoriga tagasi.
- Kontrollige kruvi asendit fluoroskoopia all.
- Valikuliselt saab sihtimiseadme hoidiku pärast esimese kruvi sisestamist ja pinguldamist eemaldada, et hõlbustada kruvi sisestamist.
- Korra üllakirjeldataud kruvi sisestamise kirurgilisi etappe ülejäänud 3 kruvi puhul.
- 17/19 mm implantaadi kasutamisel tuleb sihtimiseadet 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 sihtimiseadet

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

Instrumentide eemaldamine

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

Implantaadi paigutuse kontrollimine

- Implantaadi SYNFIX Evolution optimaalne asend on tsentreeritud lülakeha perifeerias ning lülakehaheketta ruumi asjakohase sobitumise ja täitmise saavutanud.
- Kontrollige implantaadi SYNFIX Evolution asukohta lülakehade suhtes AP- ja külgsuunas fluoroskoopia all.
- Implantaadi 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

Sihtimiseadme kokkupanek

- Valige implantaadi kõrgusele vastav sihtimiseadme. Igas sihtimiseadmes on kombineeritud 2 kõrgust.
- Pange sihtimiseadme hoidik kokku.
- Ühendage liitmiku kruvi sihtimiseadmes täielikult liitmikuga. Kinnitage sihtimiseadme hoidik sihtimiseadme külge, tõmmates sihtimiseadme hoidiku välisvart käepideme suunas ja rakendage seejärel sihtimiseadme. Joondage vertikaalsed mustad jooned sihtimiseadme hoidikul ja sihtimiseadmel. Vabastage koostu lukustamiseks välisvars.
- Sisestage liitmik sihtimiseadme hoidikusse.
- Veenduge, et sihtimiseadme hoidik asetuks täielikult sihtimiseadmele.

Sihtimiseadme kinnitamine

- Sisestage kokkupandud sihtimiseadme operatsioonikohta.
- Dokkige sihtimiseadme võtmega ühendusliides implantaadi vastavasse dokkimiskonstruktsiooni.
- Kui sihtimiseadme on õigele kohale asetatud, kinnitage see, keerates liitmikku päripäeva, et liitmiku kruvi pinguldada. Eemaldage liitmik sihtimiseadmest.
- Sihtimiseadme peab sobituma tihedalt vastu plaati.
- Veenduge, et sihtimiseadme/implantaadi ühendus oleks kindel.

Kruvide eemaldamine

- Pange kruvikeeraja kokku ilma keermelukustushülsita.
- Sõltuvalt juurdepääsust võib kasutada sirget kruvikeerajat.
- Pehme kudedes retraktorit saab kasutada koe täiendavaks tagasitõmbamiseks ja kaitsmiseks nurgaga kruvikeerajaga. Ankurdage retraktor valitud sihtimiseadme vastavasse soonde.
- Sisestage kruvikeeraja sihtimiseadmesse ja laske sellel haarduda kruvi süvendisse.
- Hoideinstrumenti võib kasutada kruvikeeraja juhtimiseks sihtimiseadmesse sisestamisel või sellest eemaldamisel.
- Keerake kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi lahti keerata ja kruvi eemaldada.

- Valikuliselt eemaldage sihtimiseadme hoidik, et nähtavus ja juurdepääs oleks parem. Korra ülal kirjeldatud kolme kruvi eemaldamiseks.
- Veenduge fluoroskoopia all, et kõik kruvid oleks eemaldatud.
- Ärge kasutage kruvi eemaldamiseks nurgaga kruvikeerajat keermelukustushülsiga.

Eemaldage sihtimiseadme

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