
Οδηγίες χρήσης Εμφυτεύματα SYNFIX™ Evolution

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

Εμφυτεύματα SYNFIX™ Evolution

Το SYNFIX Evolution είναι ένα αυτόνομο προϊόν πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ALIF) σχεδιασμένο για χρήση στην οσφυϊκή χώρα της σπονδυλικής στήλης. Το προϊόν περιλαμβάνει μια πλάκα τιτανίου πρόσθιας καθήλωσης με κλειδούμενες βίδες τιτανίου και έναν ακτινοδιαπερατό διασωματικό κλωβό PEEK με καρφίδες-δείκτες από ταντάλιο. Ο κλωβός αποτελείται από έναν κεντρικό αυλό που επιδέχεται υλικό οστικό μοσχεύματος.

Αυτά τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διαφορετικά ύψη και αποτυπώματα, με δυνατότητα επιλογής από 4 διαφορετικές λορδωτικές γωνίες.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

04.835.120.02S	08.815.145S	08.815.232S	08.815.314S
04.835.125.02S	08.815.146S	08.815.233S	08.815.315S
04.835.130.02S	08.815.152S	08.815.234S	08.815.316S
04.835.220.02S	08.815.153S	08.815.235S	08.815.322S
04.835.225.02S	08.815.154S	08.815.236S	08.815.323S
04.835.230.02S	08.815.155S	08.815.241S	08.815.324S
08.815.101S	08.815.156S	08.815.242S	08.815.325S
08.815.102S	08.815.163S	08.815.243S	08.815.326S
08.815.103S	08.815.164S	08.815.244S	08.815.331S
08.815.104S	08.815.165S	08.815.245S	08.815.332S
08.815.105S	08.815.166S	08.815.246S	08.815.333S
08.815.106S	08.815.173S	08.815.252S	08.815.334S
08.815.111S	08.815.174S	08.815.253S	08.815.335S
08.815.112S	08.815.175S	08.815.254S	08.815.336S
08.815.113S	08.815.176S	08.815.255S	08.815.341S
08.815.114S	08.815.201S	08.815.256S	08.815.342S
08.815.115S	08.815.202S	08.815.263S	08.815.343S
08.815.116S	08.815.203S	08.815.264S	08.815.344S
08.815.122S	08.815.204S	08.815.265S	08.815.345S
08.815.123S	08.815.205S	08.815.266S	08.815.346S
08.815.124S	08.815.206S	08.815.273S	08.815.352S
08.815.125S	08.815.211S	08.815.274S	08.815.353S
08.815.126S	08.815.212S	08.815.275S	08.815.354S
08.815.131S	08.815.213S	08.815.276S	08.815.355S
08.815.132S	08.815.214S	08.815.301S	08.815.356S
08.815.133S	08.815.215S	08.815.302S	08.815.363S
08.815.134S	08.815.216S	08.815.303S	08.815.364S
08.815.135S	08.815.222S	08.815.304S	08.815.365S
08.815.136S	08.815.223S	08.815.305S	08.815.366S
08.815.141S	08.815.224S	08.815.306S	08.815.373S
08.815.142S	08.815.225S	08.815.311S	08.815.374S
08.815.143S	08.815.226S	08.815.312S	08.815.375S
08.815.144S	08.815.231S	08.815.313S	08.815.376S

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026
Χρώμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11
Ταντάλιο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13782

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα SYNFIX Evolution προορίζονται για χρήση ως αυτόνομα προϊόντα πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ALIF) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης [(L1-S1) (O1-I1)].

Τα εμφυτεύματα SYNFIX Evolution είναι σχεδιασμένα για πρόσθια προσέγγιση.

Σημείωση: Σε περιπτώσεις τμηματικής αστάθειας μπορεί να απαιτηθεί συμπληρωματική καθήλωση.

Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα SYNFIX Evolution ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Αντενδείξεις

– Βαριά οστεοπόρωση

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα SYNFIX Evolution προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερως η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργός, ιατρός, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα SYNFIX Evolution χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, τα προϊόντα αυτά παρέχουν σταθεροποίηση του(των) κινητικού(ών) τμήματος(ων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου ως συμπλήρωμα της σπονδυλοδεσίας, πράγμα που αναμένεται να παράσχει ανακούφιση της ραχιαλγίας ή/και του πόνου στα κάτω άκρα που προκαλούνται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα SYNFIX Evolution είναι προϊόντα πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ALIF), τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του(των) κινητικού(ών) τμήματος(ων) πριν από τη σπονδυλοδεσία.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μειζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερα το εμφύτευμα SYNFIX Evolution να εμφυτεύεται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επιπτώσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Διασκευές

Παρασκευή του χώρου του δίσκου

- Είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν ο πυρήνας και ο εσωτερικός δακτύλιος, ώστε να αποφευχθεί η εκτόπιση υλικού του δίσκου μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του εμφυτεύματος και η παρεμπόδιση της προς τα έσω ανάπτυξης του οστού.
- Η υπερβολικά επιθετική παρασκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένηση των ακραίων πλακών λόγω της αφαίρεσης του οστού που βρίσκεται κάτω από τα χόνδρινα στρώματα. Η αφαίρεση ολόκληρης της ακραίας πλάκας μπορεί να προκαλέσει καθίζηση και απώλεια της ευστάθειας των τμημάτων.

Διάταση και κινητοποίηση τμήματος

- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος κατάγματος της ακραίας πλάκας, είναι απαραίτητο τα άκρα του διαστολέα να τοποθετηθούν στο οπίσθιο χείλος του σπονδυλικού σώματος. Για να διασφαλιστεί αυτό, συνιστάται έλεγχος με ενισχυτή εικόνας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του διαστολέα.
- Είναι σημαντικό να μην διατείνετε υπερβολικά το τμήμα ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός των συνδεσμικών και νευρικών δομών.

Δοκιμή

Προαιρετικά: Δοκιμή για το μέγεθος του αποτυπώματος

- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση των προσθιοπλάγιων άκρων του δοκιμαστικού αποτυπώματος για να διασφαλίσετε ότι βρίσκονται εντός της περιφέρειας του σπονδυλικού σώματος.

Σύνδεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος στον συγκρατητήρα δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Η διασύνδεση σε σχήμα διαμαντιού επί του δοκιμαστικού αποστάτη και του συγκρατητήρα δοκιμαστικού εμφυτεύματος Evolution πρέπει να βρίσκεται εντός της διασύνδεσης του δοκιμαστικού αποστάτη.

Εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Μην αφήνετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου.
- Η ανεπαρκής παρασκευή του χώρου του δίσκου ενδέχεται να διακυβεύσει την αγγειακή παροχή στο οστικό μόσχευμα.

- Να έχετε επίγνωση των μαλακών μοριών ή των αιμοφόρων αγγείων που ενδέχεται να βρίσκονται στη διαδρομή του δοκιμαστικού αποστάτη ή να παρεμποδίσουν πιθανώς τις λεπίδες του διαστολέα.
- Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στο δοκιμαστικό εμφύτευμα είναι στραμμένο κρανιακά πριν από την εισαγωγή, καθώς τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα και τα εμφυτεύματα SYNFIX Evolution είναι ασύμμετρα.

Αξιολόγηση του προσθιοπίσθιου βάθους

- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση των προσθιοπλάγιων άκρων του δοκιμαστικού εμφυτεύματος για να διασφαλίσετε ότι βρίσκονται εντός της περιφέρειας του σπονδυλικού σώματος.
- Εάν απαιτείται βαθύς αποστάτης εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι η φλάντζα του συγκρατητήρα δοκιμαστικού αποστάτη σχηματίζει επαρκή εσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το βαθύ εμφύτευμα θα εφαρμόσει πλήρως στον χώρο του δίσκου κατά την εισαγωγή.

Προετοιμασία εμφυτεύματος

Πάκτωση εμφυτεύματος SYNFIX Evolution

- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να συμπιέσετε ή να πακτώσετε το μόσχευμα μέσα στο εμφύτευμα, καθώς η ενέργεια αυτή μπορεί να παρεμποδίσει την αγγειακή ενσωμάτωση και την επούλωση του οστού.
- Ο σταθμός πάκτωσης συνδυάζει το αντίστοιχο τυπικό και βαθύ αποτύπωμα σε ένα καλούπι.
- Φροντίστε να μην προκληθεί ζημιά στο εμφύτευμα SYNFIX Evolution κατά την πάκτωση του υλικού του μόσχευματος.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

Συναρμολόγηση της διάταξης στόχευσης

- Μην χρησιμοποιείτε σουβλί ή κατασβίδι χωρίς την κατάλληλη διάταξη στόχευσης.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος:

Επιλογή Α: Χρήση διάταξης στόχευσης

Προσάρτηση του εμφυτεύματος στη διάταξη στόχευσης

- Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη στόχευσης ταιριάζει με το μέγεθος του εμφυτεύματος.
- Η διάταξη στόχευσης πρέπει να εφαρμόζει σφικτά στην πλάκα.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση διάταξης στόχευσης/εμφυτεύματος είναι ασφαλής.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα SYNFIX Evolution έχει εισαχθεί με το βέλος στραμμένο κρανιακά, διότι το εμφύτευμα είναι ασύμμετρο.
- Αφαιρέστε τον συζευκτήρα πριν χτυπήσετε με τη σφύρα, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στη βίδα συζευκτήρα.
- Για να αποφευχθεί βλάβη του οστού στο πρόσθιο χείλος η οποία προκαλείται από τη διάταξη στόχευσης, μην εισαγάγετε το εμφύτευμα σε υπερβολικά μεγάλο βάθος. Η υπερβολική πάκτωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην πρόσθια πλευρά των σπονδύλων.

Προαιρετικά: Τελική τοποθέτηση

- Αφαιρέστε τον συζευκτήρα πριν χτυπήσετε με τη σφύρα, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στη βίδα συζευκτήρα.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος:

Επιλογή Β: Χρήση εισαγωγέα/διατατήρα SQUID™

Συναρμολογήστε τον εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID και επιλέξτε το μπλοκ ώθησης.

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται τα μπλοκ ώθησης SYNFIX Evolution. Μην χρησιμοποιείτε τα μαύρα χαραγμένα μπλοκ ώθησης SYN-CAGE Evolution.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Βεβαιωθείτε ότι ο εισαγωγέας/διατατήρας Evolution SQUID εισάγεται με το βέλος επί του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution στραμμένο κρανιακά, διότι το εμφύτευμα είναι ασύμμετρο.
- Το εμφύτευμα, καθώς και ο αναστολέας εισαγωγέα/διατατήρα SQUID, κινούνται προς το σπονδυλικό σώμα. Να έχετε επίγνωση της θέσης των μαλακών μοριών ή αιμοφόρων αγγείων που ενδέχεται να βρίσκονται στη διαδρομή του εμφυτεύματος και του αναστολέα εισαγωγέα/διατατήρα SQUID, καθώς αυτά μπορεί να ωθηθούν στα σπονδυλικά σώματα ή να παρεμποδίσουν τις λεπίδες του διαστολέα. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε κάκωσις παρακείμενων δομών.
- Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η χρήση εμφυτεύματος που είναι υπερβολικά ψηλό για τον χώρο του δίσκου, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική διάταση του τμήματος και να αποφευχθεί η κάκωση των συνδεσμικών, νευρικών δομών ή/και των σπονδυλικών ακραίων πλακών.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID και του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution, την αποκατάσταση του δίσκου και του ύψους του τμήματος, καθώς και τη συνολική ευθυγράμμιση.

Αφαίρεση εισαγωγέα/διατατήρα SQUID

- Να έχετε επίγνωση των μαλακών μοριών ή αιμοφόρων αγγείων που ενδέχεται να βρίσκονται στη διαδρομή του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID ή να παρεμποδίσουν πιθανώς τις λεπίδες του διαστολέα.

Προσάρτηση διάταξης στόχευσης

- Η διάταξη στόχευσης πρέπει να εφαρμόζει σφικτά στην πλάκα.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση διάταξης στόχευσης/εμφυτεύματος είναι ασφαλής.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη στόχευσης ταιριάζει με το μέγεθος του εμφυτεύματος.

Προαιρετικά: Τελική τοποθέτηση

- Αφαιρέστε τον συζευκτήρα πριν χτυπήσετε με τη σφύρα, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στη βίδα συζευκτήρα.

Διατάξεις στόχευσης μικρής διάνοιας (mini-open)

- Οι βίδες 25 mm είναι οι μακρύτερες βίδες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις διατάξεις στόχευσης μικρής διάνοιας, καθώς δεν υπάρχει επαρκής καθοδήγηση για τις βίδες 30 mm. Για τις βίδες 30 mm πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές διατάξεις στόχευσης (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003).

- Εισαγωγή βιδών: Οδηγοί μικρής διάνοιξης με διατάξεις στόχευσης μικρής διάνοιξης
- Τα κατασβίδια μικρής διάνοιξης (03.835.410 και 03.835.413) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις τυπικές διατάξεις στόχευσης (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) καθώς δεν έχουν αρκετό μήκος για να σφίξουν πλήρως και να ασφαλισουν τις βίδες στις πλάκες εμφυτεύματος. Η βίδα θα συνεχίσει να περιστρέφεται ελεύθερα μέσα στη διάταξη στόχευσης, καθώς η βίδα δεν θα εμπλακεί στην πλάκα εμφυτεύματος SYNFIX Evolution και δεν θα είναι δυνατή η τελική σύσφιξη με την απαιτούμενη ροπή στρέψης.
 - Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο και ένα δεύτερο κατασβίδι μικρής διάνοιξης (03.835.410 ή/και 03.835.413) ως εφεδρικό κατασβίδι.

Κοντό κατασβίδι μικρής διάνοιξης

- Το κοντό κατασβίδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την αρχική εισαγωγή της βίδας και απαιτείται η χρήση του τυπικού κατασβιδιού (03.835.013) ή του κατασβιδιού μικρής διάνοιξης (03.835.413) για την τελική σύσφιξη. Κάθε βίδα πρέπει να εισαχθεί πλήρως πριν προχωρήσετε στην εισαγωγή της επόμενης βίδας, ώστε να αποφευχθεί το σφήνωμα δύο διασταυρούμενων βιδών στη διάταξη στόχευσης.

Εισαγωγή βιδών

Προαιρετικά: Συναρμολόγηση χιτώνιου προστασίας

- Σύρετε προσεκτικά και ευθύγραμμα το χιτώνιο προστασίας πάνω από το άκρο του σουβλιού, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο χιτώνιο προστασίας. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό από την αιχμηρή μύτη του σουβλιού.

Δημιουργία οπής-οδηγού

- Πριν από τη χρήση του διαστολέα μαλακών μορίων, συνιστάται να εισαγάγετε μία βίδα ώστε να αποφευχθεί η μετανάστευση του εμφυτεύματος.
- Το σουβλί δεν πρέπει να υφίσταται κρούση κατά τη δημιουργία της οπής-οδηγού, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στην άρθρωση του σουβλιού ή τη σύνδεση της λαβής.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια διάταξη στόχευσης για να καθοδηγήσετε το σουβλί κατά τη διάρκεια της δημιουργίας της οπής-οδηγού.

Επιλογή βίδας

- Για διαδικασία δύο επιπέδων, θα πρέπει να δοθεί η κατάλληλη προσοχή στο μήκος της βίδας στο κοινό οπονδυλικό σώμα ώστε να αποφευχθεί η παρεμπόδιση των βιδών.
- Μην χρησιμοποιείτε τις βίδες SYNFIX-LR σε συνδυασμό με το SYNFIX Evolution ή τις βίδες SYNFIX Evolution σε συνδυασμό με το SYNFIX-LR. Τα προϊόντα αυτά είναι διακριτά και δεν είναι συμβατά με τα παλαιότερα προϊόντα.

Τοποθέτηση της βίδας στο κατασβίδι

- Μην σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα στο χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος.
- Μην τοποθετείτε τη βίδα χωρίς χρήση του σταθμού τοποθέτησης βίδας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του χιτώνιου ασφάλισης σπειρώματος.

Εισαγωγή και σφίξιμο βιδών

- Πριν από τη χρήση του διαστολέα μαλακών μορίων, συνιστάται να εισαγάγετε μία βίδα ώστε να αποφευχθεί η μετανάστευση του εμφυτεύματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις λαβές που παρέχονται με αυτό το σετ.
- Η εισαγωγή της βίδας πρέπει να γίνει μέσω μιας διάταξης στόχευσης SYNFIX Evolution ώστε να διασφαλιστεί η σωστή ασφάλιση της βίδας στην πλάκα.
- Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται τέσσερις βίδες για κάθε διάταξη εμφυτεύματος SYNFIX Evolution.
- Οι τέσσερις κλειδούμενες βίδες πρέπει να εισάγονται διαδοχικά.
- Αποφεύγετε την υπερβολική σύσφιξη των βιδών ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο άκρο και την άρθρωση του κατασβιδιού.
- Σε περίπτωση σκληρωτικού οστού, βεβαιωθείτε ότι οι βίδες είναι πλήρως ασφαλισμένες στην κλειδούμενη πλάκα.

Αφαίρεση βιδών

Συναρμολόγηση της διάταξης στόχευσης

- Μην χρησιμοποιείτε το κατασβίδι χωρίς την κατάλληλη διάταξη στόχευσης.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Συναρμολόγηση κατασβιδιού και εργαλείου αφαίρεσης

- Η επιφάνεια σχήματος διαμαντιού της διασύνδεσης συγκρατητήρα εμφυτεύματος δοκιμής θα πρέπει να βρίσκεται εντός της διασύνδεσης του εργαλείου αφαίρεσης.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η ακόλουθη επιλογή βιδών είναι διαθέσιμη για χρήση με τον κλωβό SYNFIX Evolution.

- Κλειδούμενη βίδα SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

Ο κλωβός και οι βίδες SYNFIX Evolution εφαρμόζονται με τη χρήση των σχετιζόμενων εργαλείων SYNFIX Evolution.

03.632.204	Λαβή περιορισμού ροπής, 3 Nm
03.688.505	Λαβή με κασάνια για ταχεία σύζευξη, μικρή
03.802.038	Λαβίδα για SynFix-LR
03.815.010	Δοκιμαστικό SYNFIX Evolution, για αποτύπωμα μικρό και μικρό βαθύ
03.815.011	Δοκιμαστικό SYNFIX Evolution, για αποτύπωμα μεσαίο και μεσαίο βαθύ
03.815.012	Δοκιμαστικό SYNFIX Evolution, για αποτύπωμα μεγάλο και μεγάλο βαθύ
03.815.023	Επιπωματικό πάκτωσης μοσχεύματος Evolution, στρογγυλό
03.815.024	Επιπωματικό πάκτωσης μοσχεύματος Evolution, ωσειδές
03.815.029	Evolution SQUID, εργαλείο συναρμολόγησης/ αποσυναρμολόγησης
03.815.030	Evolution SQUID, ταχύς εισαγωγέας+διάταξης Synthes
03.825.002	Αξονικός SynCage Evolution
03.825.106	Λαβή σχήματος T, με εξαγωνική σύζευξη
03.835.001	Διάταξη στόχευσης SYNFIX Evolution, 10,5 mm και 12 mm
03.835.002	Διάταξη στόχευσης SYNFIX Evolution, 13,5 mm και 15 mm
03.835.003	Διάταξη στόχευσης SYNFIX Evolution, 17 mm και 19 mm
03.835.004	Συγκρατητήρας διάταξης στόχευσης SYNFIX Evolution
03.835.005	Συζευκτήρας για συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης SYNFIX Evolution
03.835.006	Βίδα συζευκτήρα για διάταξη στόχευσης SYNFIX Evolution
03.835.009S	Χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος SYNFIX Evolution
03.835.010	Κατασβίδι SYNFIX Evolution
03.835.012S	Χιτώνιο προστασίας για κατασβίδι και σουβλί SYNFIX Evolution
03.835.013	Κατασβίδι SYNFIX Evolution, χωρίς χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος
03.835.015	Κατασβίδι SYNFIX Evolution, χωρίς χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος
03.835.032	Σουβλί SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, μπλοκ ώθησης για SYNFIX Evolution, στο ίδιο επίπεδο, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, μπλοκ ώθησης για SYNFIX Evolution, προεξέχον, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, μπλοκ ώθησης για SYNFIX Evolution, προεξέχον, 6 mm
03.835.043	Λαβή περιορισμού ροπής, ευθεία με κασάνια, 3 Nm
03.835.049	Σταθμός τοποθέτησης για βίδες για SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, μπλοκ πάκτωσης για εμφυτεύματα
03.835.060	Διαστολέας μαλακών μορίων SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, εργαλείο αφαίρεσης για εμφυτεύματα, 10,5 mm και 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, εργαλείο αφαίρεσης για εμφυτεύματα, 13,5 mm και 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, εργαλείο αφαίρεσης για εμφυτεύματα, 17 mm και 19 mm
03.835.100	Συγκρατητήρας δοκιμαστικού εμφυτεύματος SYNFIX Evolution
03.835.401	Διάταξη στόχευσης μικρής διάνοιξης SYNFIX Evolution, 10,5 mm και 12 mm
03.835.402	Διάταξη στόχευσης μικρής διάνοιξης SYNFIX Evolution, 13,5 mm και 15 mm
03.835.403	Διάταξη στόχευσης μικρής διάνοιξης SYNFIX Evolution, 17 mm και 19 mm
03.835.410	Κατασβίδι μικρής διάνοιξης SYNFIX Evolution
03.835.413	Κατασβίδι μικρής διάνοιξης SYNFIX Evolution, χωρίς χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος
03.835.416	Κατασβίδι μικρής διάνοιξης SYNFIX Evolution, κοντό
03.835.432	Σουβλί μικρής διάνοιξης SYNFIX Evolution
03.835.101–106	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μικρό, ύψος 10,5–19 mm, 6°
03.835.111–116	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μικρό, ύψος 10,5–19 mm, 10°
03.835.122–126	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μικρό, ύψος 12–19 mm, 14°
03.835.163–166	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μικρό, ύψος 13,5–19 mm, 18°
03.835.201–206	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεσαίο, ύψος 10,5–19 mm, 6°
03.835.211–216	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεσαίο, ύψος 10,5–19 mm, 10°
03.835.222–226	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεσαίο, ύψος 12–19 mm, 14°
03.835.263–266	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεσαίο, ύψος 13,5–19 mm, 18°
03.835.301–306	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεγάλο, ύψος 10,5–19 mm, 6°
03.835.311–316	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεγάλο, ύψος 10,5–19 mm, 10°

03.835.322–326	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεγάλο, ύψος 12–19 mm, 14°
03.835.363–366	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεγάλο, ύψος 13,5–19 mm, 18°
03.835.131–136	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μικρό, βαθύ, ύψος 10,5–19 mm, 6°
03.835.141–146	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μικρό, βαθύ, ύψος 10,5–19 mm, 10°
03.835.152–156	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μικρό, βαθύ, ύψος 12–19 mm, 14°
03.835.173–176	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μικρό, βαθύ, ύψος 13,5–19 mm, 18°
03.835.231–236	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεσαίο, βαθύ, ύψος 10,5–19 mm, 6°
03.835.241–246	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεσαίο, βαθύ, ύψος 10,5–19 mm, 10°
03.835.252–256	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεσαίο, βαθύ, ύψος 12–19 mm, 14°
03.835.273–276	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεσαίο, βαθύ, ύψος 13,5–19 mm, 18°
03.835.331–336	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεγάλο, βαθύ, ύψος 10,5–19 mm, 6°
03.835.341–346	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεγάλο, βαθύ, ύψος 10,5–19 mm, 10°
03.835.352–356	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεγάλο, βαθύ, ύψος 12–19 mm, 14°
03.835.373–376	Δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution, μεγάλο, βαθύ, ύψος 13,5–19 mm, 18°
388.396	Λαβή με ταχεία σύζευξη, μικρή
SF550R	Διαστολέα
SF650R	Λαβίδα-διαστολέα, κυρτή
SF691R	Συνδυσασμένη σφύρα

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εξαρτήματα του συστήματος SYNFIX Evolution είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα SYNFIX Evolution θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,2 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να υποβαθμιστεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος SYNFIX Evolution.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία. Μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρήστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρήστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα SYNFIX Evolution προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση.

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν το εμφύτευμα SYNFIX Evolution πρέπει να αφαιρεθεί, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Συναρμολογήστε τη διάταξη στόχευσης και προσαρτήστε την στο εμφύτευμα.
- Αφαιρέστε όλες τις βίδες με το κατασβίδι. Σε περίπτωση που η πρόσβαση δεν επιτρέπει τη χρήση του ευθέως κατασβιδιού, χρησιμοποιήστε το γωνιωτό κατασβίδι.
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα με τη διάταξη στόχευσης ή με το προαιρετικό εργαλείο αφαίρεσης σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η επαναπροσαρτήση του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης στον κλωβό.
- Διαχωρίστε πλήρως τις περιοχές σπονδυλοδεσίας της ακραίας πλάκας πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Μπορεί να απαιτηθεί οστεοτόμος για να κινητοποιηθεί το εμφύτευμα εάν έχει ξεκινήσει η επώδυνη και η ενσωμάτωση οστών.

- Αφαιρέστε το εμφύτευμα SYNFIX Evolution από τον χώρο του δίσκου τραβώντας τον προσαρτημένο συγκρατητήρα. Για την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τον χώρο του δίσκου, ενδέχεται να απαιτείται ελεγχόμενο, ελαφρύ χτύπημα με σφύρα με γκοπή.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθάλψης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Προσπέλαση και έκθεση

Τοποθέτηση του ασθενούς

- Για πρόσθια προσέγγιση στα κάτω οσφυϊκά επίπεδα, τοποθετήστε τον ασθενή ελαφρώς σε θέση Trendelenburg.

Πρόσθια προσπέλαση και προσέγγιση

- Η χειρουργική προσέγγιση εξαρτάται από το επίπεδο το οποίο πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.
- Εντοπίστε το σωστό εγχειρητικό επίπεδο και το σημείο τομής λαμβάνοντας πλάγια ακτινοσκοπική απεικόνιση ενώ κρατάτε ένα ίσιο μεταλλικό εργαλείο στο πλάι του ασθενούς. Αυτό διασφαλίζει ότι η τομή και η έκθεση θα επιτρέψουν την άμεση πρόσβαση στο χειρουργικό επίπεδο και θα επιτρέψουν την εισαγωγή της βίδας.
- Συνιστάται η έκθεση του εγχειρητικού επιπέδου μέσω τυπικής οπισθοπεριτοναϊκής προσέγγισης. Ωστόσο, ενδέχεται να ενδεικνύεται και άλλες προσεγγίσεις με βάση την ανατομία και την παθολογία του ασθενούς.

Έκθεση

- Εκθέστε το εγχειρητικό επίπεδο έτσι ώστε να υπάρχει επαρκής χώρος εκατέρωθεν της μέσης γραμμής του σπονδύλου ίσος με το ήμισυ του πλάτους του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution.
- Οι κλειδούμενες βίδες του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution πρέπει να εισάγονται υπό άμεση πρόσθια κατεύθυνση.

Διασκετομή

Κοπή πρόσθιου παραθύρου

- Δημιουργήστε μια δακτυλιοτομή κεντραρισμένη στη μέση γραμμή και αρκετά ευρεία ώστε να μπορεί να δεχθεί το εμφύτευμα SYNFIX Evolution. Προαιρετικά, ένα δοκιμαστικό αποτύπωμα ή ένα δοκιμαστικό εμφύτευμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο για να υποδείξει το πλάτος του δακτυλιοειδούς παραθύρου.
- Διατηρήστε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος του προσθιοπλάγιου, πλάγιου και οπίσθιου δακτυλίου προκειμένου να παρέχεται σταθερότητα στο τμήμα στο οποίο βρίσκεται το εργαλείο.

Παρασκευή του χώρου του δίσκου

- Αφαιρέστε το υλικό του δίσκου μέσω μιας τομής στον ινώδη δακτύλιο. Εκτάμετε το υλικό του δίσκου και αφαιρέστε τις χόνδρινες ακραίες πλάκες για να εκθέσετε τις υποκείμενες οστικές σπονδυλικές ακραίες πλάκες.
- Ο επαρκής καθαρισμός των ακραίων πλακών είναι σημαντικός, ώστε να καταστεί δυνατή η παροχή αιμάτωσης στο οστικό μόσχυμα.
- Μετά την παρασκευή των ακραίων πλακών, ολοκληρώστε τις πρόσθετες χειρουργικές διαδικασίες.

Διάταση και κινητοποίηση τμήματος

Κινητοποίηση τμήματος

- Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εισαγάγετε τον διαστολέα σπονδυλικού σώματος στο οπίσθιο όριο των σπονδυλικών σωμάτων για να επανακινητοποιήσετε σταδιακά το κινητικό τμήμα.
- Η τοποθέτηση των άκρων στο οπίσθιο όριο θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου κατάγματος της ακραίας πλάκας. Τοποθετήστε τον διαστολέα στη μία πλευρά για να διευκολύνετε τη διασκετομή στην αντίθετη πλευρά και, στη συνέχεια, επαναλάβετε για την άλλη πλευρά.
- Διατείνετε τον μεσοσπονδύλιο χώρο με τον διαστολέα σπονδυλικού σώματος με τέτοιο τρόπο ώστε να αποκαταστήσετε το ύψος του δίσκου και να επιτρέψετε την πρόσβαση στην οπίσθια πλευρά του χώρου του δίσκου.
- Η διάταση του τμήματος είναι απαραίτητη για την αποκατάσταση του ύψους του δίσκου, το άνοιγμα των μεσοσπονδύλιων τρημάτων και την έμμεση αποσυμπίεση του σωλήνα. Η επίτευξη κατάλληλης εφαρμογής, πλήρωσης και διάτασης του χώρου του δίσκου είναι επίσης σημαντική για την αρχική σταθερότητα του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution.
- Το ύψος του διαστολέα είναι 6 mm (3 mm ανά πλευρά) όταν συμπυχθεί.

Δοκιμή

Προαιρετικά: Δοκιμή για το μέγεθος του αποτύπωματος

- Επιλέξτε ένα δοκιμαστικό αποτύπωμα κατάλληλου μεγέθους και σύρετε το δοκιμαστικό αποτύπωμα μέσα στον χώρο του δίσκου.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή επιλογή αποτύπωματος.
- Το δοκιμαστικό αποτύπωμα μπορεί να περιστραφεί ελαφρώς μέσα στον χώρο του δίσκου ώστε το πρόσθιο όριο να γίνει περισσότερο ορατό κατά την ακτινοσκόπηση.

Συναρμολόγηση του συγκρατητήρα δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Περάστε τον αξονίσκο στο αυλοφόρο στέλεχος του συγκρατητήρα δοκιμαστικού εμφυτεύματος.

Σύνδεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος στον συγκρατητήρα δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Επιλέξτε το δοκιμαστικό εμφύτευμα που αντιστοιχεί στο μέγεθος αποτυπώματος που καθορίζεται από τη δοκιμή αποτυπώματος. Επιλέξτε το ύψος και τη γωνία που αντιστοιχούν σε αυτό που θεωρείται κατάλληλο με βάση τον προεγχειρητικό σχεδιασμό, τα ανατομικά χαρακτηριστικά που είναι εμφανή μετά την εκκαθάριση του δίσκου και την παρασκευή της ακραίας πλάκας και τις απαιτήσεις για την αποκατάσταση της φυσιολογικής ευθυγράμμισης της σπονδυλικής στήλης και του ύψους του δίσκου.
- Τοποθετήστε το επιλεγμένο δοκιμαστικό εμφύτευμα SYNFIX Evolution στον συγκρατητήρα δοκιμαστικού εμφυτεύματος. Στερεώστε το σφίγγοντας πλήρως το αυλακωτό περιστροφικό κουμπί στο πίσω μέρος του συγκρατητήρα δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Το ύψος του δοκιμαστικού εμφυτεύματος είναι κατά 0,8 mm μικρότερο σε μέγεθος σε σύγκριση με το εμφύτευμα. Αυτό αντιστοιχεί στο ήμισυ του ύψους των δοντιών του εμφυτεύματος σε κάθε πλευρά.

Εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Εισαγάγετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου.
- Οι πρόσθιες οπές στο δοκιμαστικό εμφύτευμα υποδεικνύουν τα σημεία εισόδου των κλειδωμένων βιδών στην πρόσθια πλευρά των παρακείμενων σπονδύλων.
- Ενδέχεται να απαιτείται ελεγχόμενο, ελαφρύ χτύπημα του συγκρατητήρα δοκιμαστικού εμφυτεύματος με σφύρα για την τοποθέτηση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος μεταξύ των σπονδυλικών σωμάτων στο επιθυμητό βάθος.
- Εάν δεν επιτευχθεί σφικτή εφαρμογή, επαναλάβετε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας δοκιμαστικά εμφυτεύματα με σταδιακά μεγαλύτερο μέγεθος ή ένα εμφύτευμα με διαφορετική γωνία ώστε να ταιριάζει καλύτερα στα ανατομικά χαρακτηριστικά του χώρου του δίσκου.
- Εάν ο δοκιμαστικός αποστάτης είναι υπερβολικά μεγάλος και δεν επιτρέπει την εισαγωγή με εφαρμογή κατάλληλης δύναμης, επαναλάβετε χρησιμοποιώντας δοκιμαστικό αποστάτη με σταδιακά μικρότερο μέγεθος ή διαφορετική γωνία.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής εισαγωγής για να επιβεβαιώσετε την τελική θέση και την εφαρμογή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.

Αξιολόγηση του προσθιοπίθιου βάθους

- Ο συγκρατητήρας δοκιμαστικού αποστάτη έχει μια φλάντζα διπλά στη σύνδεσή του με το δοκιμαστικό εξάρτημα. Όταν συνδέεται στους τυπικούς δοκιμαστικούς αποστάτες, η φλάντζα αντιπροσωπεύει την πρόσθια πλευρά ενός βαθέος εμφυτεύματος. Το πρόσθετο βάθος 3,0 mm επιτρέπει την αξιολόγηση του κατάλληλου εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, τυπικού ή βαθέος, με βάση την ακτινοσκοπική αξιολόγηση και την άμεση απεικόνιση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος στον χώρο του δίσκου.
- Τα βαθέα εμφυτεύματα και τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα αντίστοιχου αποτυπώματος (S/SD, M/MD, L/LD) είναι κατά 3,0 mm βαθύτερα στην προσθιοπίθια κατεύθυνση, αλλά έχουν το ίδιο πλάτος και πρόσθιο και οπίσθιο ύψος.

Προετοιμασία του εμφυτεύματος

Επιλογή εμφυτεύματος

- Επιλέξτε το εμφύτευμα SYNFIX Evolution που αντιστοιχεί στο αποτύπωμα, το ύψος και τη γωνία που επιλέχθηκαν με τη χρήση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος κατά τα προηγούμενα χειρουργικά βήματα.
- Για να διευκολυνθεί η επιλογή του εμφυτεύματος, τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα φέρουν σήμανση με το ύψος, τη λорδωτική γωνία και το αποτύπωμα του εμφυτεύματος. Επιπλέον, τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα και οι ενσωματωμένες κλειδούμενες πλάκες είναι χρωματικά κωδικοποιημένα ώστε να ταιριάζουν με το ύψος.

Πάκτωση εμφυτεύματος SYNFIX Evolution

- Εισαγάγετε το εμφύτευμα SYNFIX Evolution στο κατάλληλο καλούπι στον σταθμό πάκτωσης.
- Γεμίστε το εμφύτευμα SYNFIX Evolution στον σταθμό πάκτωσης με το υλικό του μοσχεύματος μέχρι αυτό να προεξέχει από τις κοιλοότητες του εμφυτεύματος, ώστε να διασφαλιστεί η επαφή με τις σπονδυλικές ακραίες πλάκες.
- Χρησιμοποιήστε ένα επιπωματικό πάκτωσης μοσχεύματος για να πακτώσετε σταθερά το υλικό του μοσχεύματος μέσα στις κοιλοότητες του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

Συναρμολόγηση της διάταξης στόχευσης

- Επιλέξτε τη διάταξη στόχευσης που αντιστοιχεί στο ύψος του εμφυτεύματος. Τα ύψη 10,5/12 mm, 13,5/15 mm και 17/19 mm συνδυάζονται σε μία διάταξη στόχευσης το καθένα.
- Συμπλέξτε πλήρως τη βίδα συζευκτήρα στη διάταξη στόχευσης με τον συζευκτήρα.
- Συναρμολογήστε τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης.
- Η διάταξη στόχευσης 17/19 mm είναι μια διάταξη στόχευσης 2 οπών και πρέπει να περιστρέφεται κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βίδας (δείτε το χειρουργικό βήμα «Εισαγωγή βιδών»).
- Προσαρτήστε τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης στη διάταξη στόχευσης τραβώντας το εξωτερικό στέλεχος του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης προς τη λαβή και συμπλέξτε τη διάταξη στόχευσης. Ευθυγραμμίστε τις κάθετες μαύρες γραμμές που βρίσκονται στον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης και στη διάταξη στόχευσης. Ελευθερώστε το εξωτερικό στέλεχος για να ασφαλίσετε το συγκρότημα.
- Εισαγάγετε τον συζευκτήρα στον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συγκρατητήρας διάταξης στόχευσης εδράζεται πλήρως στη διάταξη στόχευσης.

Επιλογή A: Χρήση διάταξης στόχευσης

Προσαρτήση του εμφυτεύματος στη διάταξη στόχευσης

- Συνδέστε τη διασύνδεση με σφήνες της συναρμολογημένης διάταξης στόχευσης στο αντίστοιχο εξάρτημα σύνδεσης που βρίσκεται στο εμφύτευμα. Αφού τοποθετηθεί η διάταξη στόχευσης, στερεώστε την στρέφοντας τον συζευκτήρα προς τα δεξιά για να σφίξετε τη βίδα συζευκτήρα.
- Αφαιρέστε τον συζευκτήρα από τη διάταξη στόχευσης προτού ενσφηνώσετε το εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Επιβεβαιώστε ότι η σύνδεση διάταξης στόχευσης/εμφυτεύματος είναι ασφαλισμένη στη θέση της.
- Το βέλος στο εμφύτευμα SYNFIX Evolution πρέπει να δείχνει κраниκά ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη εφαρμογή εντός του χώρου του δίσκου. Εισαγάγετε το εμφύτευμα SYNFIX Evolution στον χώρο του δίσκου.
- Μπορεί να απαιτείται ελεγχόμενο και ελαφρύ χτύπημα με σφύρα του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης για την προώθηση του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution μέσα στον μεσοσπονδύλιο χώρο του δίσκου.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος για να αξιολογήσετε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
- Το εμφύτευμα SYNFIX Evolution πρέπει να εφαρμόζει σταθερά, με σφικτή, προσωριστή εφαρμογή μεταξύ των ακραίων πλακών.

Επαλήθευση της τοποθέτησης

- Η βέλτιστη θέση για το εμφύτευμα SYNFIX Evolution είναι να βρίσκεται κεντραρισμένο εντός της περιφέρειας του σπονδυλικού σώματος και να έχει επιτευχθεί κατάλληλη εφαρμογή και πλήρωση του χώρου του δίσκου.
- Επαληθεύστε τη θέση του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα στην προσθιοπίθια και την πλάγια κατεύθυνση υπό ακτινοσκόπηση.
- Προαιρετικά, μπορείτε να αφαιρέσετε τη διάταξη στόχευσης κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης για να βελτιώσετε την απεικόνιση της πρόσθιας πλευράς του εμφυτεύματος.
- Η πλάκα από τιτάνιο και ο μονός οπίσθιος ακτινογραφικός δείκτης από ταντάλιο που είναι ενσωματωμένα στο εμφύτευμα έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν τη διεγχειρητική ακτινογραφική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.
- Ο ακτινογραφικός δείκτης είναι παράλληλος προς τις ακραίες πλάκες και βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το οπίσθιο τοίχωμα του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution.

Προαιρετικά: Τελική τοποθέτηση

- Σε περίπτωση που το εμφύτευμα SYNFIX Evolution πρέπει να επανατοποθετηθεί, χρησιμοποιήστε την προσαρτημένη διάταξη στόχευσης για χειρισμό της θέσης του εμφυτεύματος με το χέρι.
- Για την επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος, ενδέχεται να απαιτείται ελεγχόμενο και ελαφρύ χτύπημα του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης με σφύρα.
- Η επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να διενεργείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Επιλογή B: Χρήση εισαγωγέα/διατατήρα SQUID

Συναρμολόγηση του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID και επιλογή μπλοκ ώθησης

- Συναρμολογήστε τον εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID. Ελευθερώστε τον αξονίσκο του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης (με την ένδειξη «release») στη λαβή και σύρετε το μπλοκ ώθησης πλήρως προς τα πίσω. Ασφαλίστε τον αξονίσκο πιέζοντας το κουμπί σύμπτυξης (με την ένδειξη «engage») και σύρετε ένα μπλοκ ώθησης μέσα στον συζευκτήρα του μπλοκ ωθητήρα μέχρι να εδραστεί πλήρως.
- Για το εμφύτευμα SYNFIX Evolution 19 mm, πραγματοποιήστε πρώτα το χειρουργικό βήμα «στερέωση εμφυτεύματος SYNFIX Evolution» και, στη συνέχεια, σύρετε το μπλοκ ώθησης μέσα στο μπλοκ ωθητήρα.
- Με τα προεξέχοντα μπλοκ ώθησης, το εμφύτευμα προεξέχει πρόσθια από το πρόσθιο χείλος του σπονδυλικού σώματος και μπορεί να εδραστεί πλήρως με χρήση της διάταξης στόχευσης.

Στερέωση εμφυτεύματος SYNFIX Evolution

- Εισαγάγετε το εμφύτευμα SYNFIX Evolution μεταξύ των πτερυγίων του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID, έτσι ώστε οι εγκοπές του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution να συνδεθούν με τις ράγες των λεπίδων. Στρέψτε προς τα δεξιά τη λαβή σχήματος T του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID για να προωθήσετε το μπλοκ ώθησης έως ότου έρθει σε επαφή με το εμφύτευμα SYNFIX Evolution. Το εμφύτευμα SYNFIX Evolution συγκρατείται πλέον σταθερά στη θέση του και είναι έτοιμο για εισαγωγή.
- Η στερέωση του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution 19 mm μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο πριν από την εγκατάσταση του μπλοκ ώθησης (βλ. προηγούμενο χειρουργικό βήμα).
- Το άκρο των πτερυγίων θα εισαχθεί στον χώρο του δίσκου, μέχρι τους αναστολείς βάθους επί των πτερυγίων. Για να είναι δυνατή η πλήρης εισαγωγή, το άκρο πρέπει να είναι πλήρως κλειστό.
- Η εικόνα στο μπλοκ ώθησης απεικονίζει την προεξοχή του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution από τον χώρο του δίσκου.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID στον χώρο του δίσκου μέχρι οι αναστολείς βάθους επί των πτερυγίων να αγγίξουν το πρόσθιο χείλος του σπονδυλικού σώματος. Το άκρο του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID έχει βάθος 25 mm και πλάτος 28 mm. Για βοήθεια κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution συμμετρικά στον χώρο του δίσκου, το κεντρικό άνοιγμα των πτερυγίων του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με την πρόσθια μεσαία γραμμή των σπονδυλικών σωμάτων.
- Ενεργοποιήστε τον εισαγωγέα/διατατήρα SQUID για να διατείνετε τον χώρο του δίσκου κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

- Ενώ ο αξονίσκος είναι συμπλεγμένος, στρέψτε τη λαβή σχήματος T επί του εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID για να προωθήσετε το εμφύτευμα προς τα κάτω στα πτερύγια και μέσα στον χώρο του δίσκου. Η δύναμη που απαιτείται για τη στρέψη της λαβής σχήματος T θα αυξηθεί καθώς το εμφύτευμα SYNFIX Evolution προωθείται προς τα κάτω στα πτερύγια και ο εισαγωγέας/διατατήρας Evolution SQUID ανυψώνει τον χώρο του δίσκου. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο συνεχίστε να στρέψετε τη λαβή σχήματος T μέχρι το εμφύτευμα SYNFIX Evolution να εξαχθεί πλήρως και να ελευθερωθεί από τον εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID. Ένα κλικ, καθώς κλείνουν τα πτερύγια, επιβεβαιώνει ότι το εμφύτευμα SYNFIX Evolution έχει εδραστεί και ο εισαγωγέας/διατατήρας Evolution SQUID έχει εξαχθεί και απελευθερωθεί πλήρως. Ανάλογα με το μέγεθος των σπονδύλων, το πρόσθιο άκρο του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution τοποθετείται συνήθως +/-1 mm σε σχέση με την τιμή που αναφέρεται στο επιλεγμένο μπλοκ ώθησης.
- Ο εισαγωγέας/διατατήρας Evolution SQUID μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για πρόσθια προσέγγιση.

Αφαίρεση εισαγωγέα/διατατήρα SQUID

- Όταν το εμφύτευμα SYNFIX Evolution τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε προσεκτικά τον εισαγωγέα/διατατήρα Evolution SQUID.

Προσάρτηση διάταξης στόχευσης

- Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη διάταξη στόχευσης στον εκτεθειμένο χώρο.
- Συνδέστε τη διασύνδεση με σφήνες της διάταξης στόχευσης στο αντίστοιχο εξάρτημα σύνδεσης που βρίσκεται στο εμφύτευμα.
- Αφού τοποθετηθεί η διάταξη στόχευσης, στερεώστε την στρέφοντας τον συζευκτήρα προς τα δεξιά για να σφίξετε τη βίδα συζευκτήρα.
- Αφαιρέστε τον συζευκτήρα από τη διάταξη στόχευσης.

Επαλήθευση της τοποθέτησης

- Η βέλτιστη θέση για το εμφύτευμα SYNFIX Evolution είναι να βρίσκεται κεντραρισμένο εντός της περιφέρειας του σπονδυλικού σώματος και να έχει επιτευχθεί κατάλληλη εφαρμογή και πλήρωση του χώρου του δίσκου.
- Επαληθεύστε τη θέση του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα στην προσοπίσθια και την πλάγια κατεύθυνση υπό ακτινοσκόπηση.
- Προαιρετικά, μπορείτε να αφαιρέσετε τη διάταξη στόχευσης κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης για να βελτιώσετε την απεικόνιση της πρόσθιας πλευράς του εμφυτεύματος.
- Η πλάκα από τιτάνιο και ο μονός οπίσθιος ακτινογραφικός δείκτης από ταντάλιο που είναι ενσωματωμένα στο εμφύτευμα έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν τη διεγχειρητική ακτινογραφική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.
- Ο ακτινογραφικός δείκτης είναι παράλληλος προς τις ακραίες πλάκες και βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το οπίσθιο τοίχωμα του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution.

Προαιρετικά: Τελική τοποθέτηση

- Σε περίπτωση που το εμφύτευμα SYNFIX Evolution πρέπει να επανατοποθετηθεί, χρησιμοποιήστε την προσαρτημένη διάταξη στόχευσης για χειρισμό της θέσης του εμφυτεύματος με το χέρι.
- Για την επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος, ενδέχεται να απαιτείται ελεγχόμενο και ελαφρύ χτύπημα του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης με σφύρα.
- Η επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να διενεργείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Τεχνική μικρής διάνοιξης (mini-open)

Διατάξεις στόχευσης μικρής διάνοιξης (mini-open)

- Το συνολικό προφίλ των διατάξεων στόχευσης έχει μειωθεί, συμπεριλαμβανοντας μόνο δύο οπές διπλά-διπλά. Συνεπώς, η διάταξη στόχευσης πρέπει να περιστραφεί μετά την εισαγωγή των δύο πρώτων βιδών (το ίδιο ισχύει για τη διάταξη στόχευσης 17/19 mm στο τυπικό σετ εργαλείων SYNFIX Evolution).
- Οι διατάξεις στόχευσης είναι επικαλυμμένες (μαύρη επικάλυψη) ώστε να ξεχωρίζουν από τις τυπικές διατάξεις στόχευσης.

Εισαγωγή βιδών: Τυπικοί οδηγοί με διατάξεις στόχευσης μικρής διάνοιξης (mini-open)

- Λάβετε υπόψη ότι οι χαραγμένες γραμμές στο καταβίδι και το σουβλί θα βρίσκονται σε διαφορετικές θέσεις σε σύγκριση με τη χρήση με τις τυπικές διατάξεις στόχευσης. Η χαραγμένη γραμμή στο καταβίδι SYNFIX Evolution χωρίς χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος δεν θα είναι ευθυγραμμισμένη με το άκρο της διάταξης στόχευσης όταν η βίδα είναι ασφαλισμένη στην πλάκα. Για το καταβίδι SYNFIX Evolution, μία πράσινη χαραγμένη γραμμή θα είναι ορατή στην εγγύς πλευρά του χιτωνίου ασφάλισης σπειρώματος όταν η βίδα είναι ασφαλισμένη στην πλάκα. Οι βίδες έχουν εισαχθεί πλήρως όταν υπάρχει ένα σταθερό ακραίο σημείο.
- Χαλαρώστε τη βίδα συζευκτήρα που συνδέει τη διάταξη στόχευσης στο εμφύτευμα SYNFIX Evolution και περιστρέψτε τη διάταξη στόχευσης κατά 180° για την προετοιμασία των δύο τελευταίων βιδών.

Εισαγωγή βιδών: Οδηγοί μικρής διάνοιξης με διατάξεις στόχευσης μικρής διάνοιξης

- Τα καταβίδια μικρής διάνοιξης και το σουβλί έχουν βραχύτερο λειτουργικό άκρο. Το καταβίδι μικρής διάνοιξης είναι σχεδιασμένο να λειτουργεί με το τυπικό χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος.
- Το εγγύς άκρο του στελέχους των καταβιδιών μικρής διάνοιξης και του σουβλίου είναι επικαλυμμένο (μαύρη επικάλυψη) ώστε αυτά να ξεχωρίζουν από τα τυπικά καταβίδια και σουβλιά.
- Χαλαρώστε τη βίδα συζευκτήρα που συνδέει τη διάταξη στόχευσης στο εμφύτευμα SYNFIX Evolution και περιστρέψτε τη διάταξη στόχευσης κατά 180° για την προετοιμασία των δύο τελευταίων βιδών.

Κοντό καταβίδι μικρής διάνοιξης

- Λάβετε υπόψη ότι ένα πρόσθετο κοντό καταβίδι διατίθεται ως εναλλακτικός οδηγός ανάλογα με την πρόσβαση και την ανατομία του ασθενούς. Αυτό το καταβίδι περιλαμβάνει επίσης μια επικαλυμμένη ζώνη (μαύρη) ώστε να ξεχωρίζει από τα καταβίδια του τυπικού σετ SYNFIX Evolution.

Εισαγωγή βιδών

Συναρμολόγηση σουβλίου και καταβιδιών

- Συνδέστε μια λαβή στον συζευκτήρα ΑΟ του σουβλίου.
- Στη συνέχεια, συνδέστε μια λαβή στον συζευκτήρα ΑΟ του καταβιδιού SYNFIX Evolution. Κατόπιν βιδώστε το χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος μέχρι να φτάσει τελείως κάτω στο άκρο του καταβιδιού.
- Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στο χιτώνιο είναι στραμμένο προς τη λαβή του καταβιδιού.

Προαιρετικά:

- Κατά την προτίμηση του χειρουργού, μπορεί να συναρμολογηθεί μια προαιρετική λαβή με καστίνα, ένα καταβίδι χωρίς χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος ή ένα ευθύ καταβίδι.
- Κατά την προτίμηση του χειρουργού, η εισαγωγή της βίδας και η τελική σύσφιξη μπορούν να συνδυαστούν σε ένα βήμα συναρμολογώντας τη λαβή περιορισμού ροπής στο καταβίδι SYNFIX Evolution.

Προαιρετικά: Συναρμολόγηση χιτωνίου προστασίας

- Το χιτώνιο προστασίας μπορεί να συναρμολογηθεί σε όλα τα αρθρωτά εργαλεία SYNFIX Evolution.
- Σύρετε το χιτώνιο προστασίας, με το βέλος στραμμένο προς το άκρο λαβής του εργαλείου, πάνω από το περιφερικό άκρο του εργαλείου προς την άρθρωση. Εφαρμόστε προσεκτικά το χιτώνιο προστασίας στις αντίστοιχες αυλακές.
- Το χιτώνιο προστασίας έχει προ-γωνίωση 35° ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή στη διάταξη στόχευσης και παρέχει πρόσθετη μνήμη θέσης της άρθρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο είναι σωστά προσαρμοσμένο και εδράζεται σωστά επάνω στο εργαλείο.

Δημιουργία οπής-οδηγού

- Εισαγάγετε το σουβλί στη διάταξη στόχευσης. Δημιουργήστε μια οπή-οδηγό στο σπονδυλικό σώμα για την εισαγωγή της βίδας ασκώντας πίεση στη λαβή του σουβλίου με περιστροφικές κινήσεις.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διαστολέα μαλακών μορίων για πρόσθετη διαστολή και προστασία ιστού μετά την εισαγωγή της πρώτης βίδας. Στερεώστε τον διαστολέα στην αντίστοιχη αύλακα της επιλεγμένης διάταξης στόχευσης.
- Εάν απαιτείται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο συγκράτησης για τον έλεγχο του άκρου του σουβλίου και την αποφυγή τραυματισμού των περιβαλλόντων μαλακών μορίων ή αγγείων.
- Το εργαλείο συγκράτησης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση του σουβλίου, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης σε παρακείμενες δομές.
- Μετά τη δημιουργία της πρώτης οπής-οδηγού, προχωρήστε στην εισαγωγή της πρώτης βίδας για να σταθεροποιήσετε το εμφύτευμα πριν διενεργήσετε προετοιμασία οποιωνδήποτε άλλων οπών.
- Συνιστάται να αρχίσετε την εισαγωγή των βιδών με τις βίδες που εισάγονται εύκολα [π.χ. βίδες S1 (I1) για L5/S1 (O5/I1)].
- Δεν είναι απαραίτητο να ενσφηνώσετε ή να περιστρέψετε πλήρως το σουβλί για να διαρρηχθεί ο φλοιός. Οι περιστροφικές κινήσεις προς τα δεξιά και τα αριστερά συνήθως επαρκούν.
- Το μήκος όλων των βιδών υπερβαίνει το βάθος διείσδυσης του σουβλίου.

Επιλογή βίδας

- Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο και μήκος βίδας με βάση την ανατομία του ασθενούς και τις κλινικές απαιτήσεις.
- Οι βίδες με λεπτό άκρο υποστηρίζουν τη διείσδυση σε σκληρωτικό οστό.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το μακρύτερο δυνατό μήκος βίδας ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και την ασφαλή χρήση.
- Τοποθέτηση της βίδας στο καταβίδι
- Τοποθετήστε με ασφάλεια τον σταθμό τοποθέτησης βίδας σε οποιαδήποτε επίπεδη επιφάνεια ή κρατήστε τον με το ένα χέρι ενώ τοποθετείτε μια βίδα. Τοποθετήστε μια βίδα στο σταθμό τοποθέτησης βίδας με το άκρο προς τα κάτω.
- Συμπλέξτε το καταβίδι στην εσοχή της βίδας και βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος εδράζεται πλήρως στον σταθμό τοποθέτησης βίδας. Μπορεί να χρειαστεί να ωθήσετε το χιτώνιο προς τα κάτω, έτσι ώστε να έρθει σε επαφή με τη βίδα.
- Τοποθετήστε τη βίδα στρέφοντας με δύο δάκτυλα το καταβίδι προς τα αριστερά μέχρι να τοποθετηθεί η βίδα και το χιτώνιο να εδραστεί πλήρως στην κεφαλή της βίδας.
- Τραβήξτε το καταβίδι με την τοποθετημένη βίδα έξω από τον σταθμό τοποθέτησης βίδας.

Εισαγωγή και σφίξιμο βιδών

- Ο διαστολέας μαλακών μορίων έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσθετη διαστολή και προστασία ιστού και για να παρέχει διάκενο για την εισαγωγή της βίδας κατά μήκος της τροχιάς της βίδας. Στερεώστε τον διαστολέα στην αντίστοιχη αύλακα της επιλεγμένης διάταξης στόχευσης.
- Εισαγάγετε την τοποθετημένη βίδα μέσω της διάταξης στόχευσης και εντός της οπής-οδηγού που δημιουργήθηκε από το σουβλί. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά την εισαγωγή της βίδας για να αξιολογήσετε την τοποθέτησή της.
- Το εργαλείο συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο του καταβιδιού κατά την εισαγωγή στη διάταξη στόχευσης ή την αφαίρεση από αυτήν.
- Μόλις γίνουν ορατοί και οι δύο πράσινοι δακτύλιοι στα παράθυρα του χιτωνίου ασφάλισης σπειρώματος και παρατηρηθεί ένα σταθερό ακραίο σημείο, η βίδα έχει εισαχθεί πλήρως.
- Καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής της βίδας θα πρέπει να εφαρμόζεται σταθερή δύναμη κατά μήκος του άξονα της βίδας.
- Συνδέστε τη λαβή περιορισμού ροπής στο καταβίδι. Σφίξτε ξανά μέχρι να υπάρξει απτική απελευθέρωση η οποία δείχνει ότι έχει εφαρμοστεί η απαιτούμενη ροπή στρέψης.
- Για να διασφαλίσετε την κατάλληλη ασφάλιση, είναι σημαντικό η γωνία της άρθρωσης σχήματος U να μην περνά πάνω από τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης κατά τη διάρκεια της τελικής σύσφιξης. Μειώστε τη γωνία της άρθρωσης σχήματος U διαστέλλοντας τον ιστό με τον διαστολέα μαλακών μορίων.
- Επαληθεύστε τη θέση της βίδας υπό ακτινοσκόπηση.
- Προαιρετικά, ο συγκρατητής διάταξης στόχευσης μπορεί να αφαιρεθεί μετά την εισαγωγή και σύσφιξη της πρώτης βίδας ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή της βίδας.
- Επαναλάβετε τα χειρουργικά βήματα εισαγωγής βίδας που αναφέρονται παραπάνω για τις υπόλοιπες 3 βίδες.

- Εάν χρησιμοποιείται εμφύτευμα 17/19 mm, η διάταξη στόχευσης πρέπει να περιστραφεί μετά την εισαγωγή της δεύτερης βίδας.
- Εάν η εισαγωγή της βίδας παρεμποδίζεται ή είναι δύσκολη, επαληθεύστε ότι οι βίδες που τοποθετήθηκαν προηγουμένως έχουν προωθηθεί επαρκώς και δεν φράζουν την τρέχουσα βίδα και ότι δεν έχει ήδη εισαχθεί βίδα σε αυτήν την οπή.
- Για την τελική σύσφιξη, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε το ευθύ κατασβίδι εάν η προσέλαση το επιτρέπει ή να ισιώσετε το γωνιωτό κατασβίδι όσο το δυνατόν περισσότερο.

Περιστροφή της διάταξης στόχευσης 17 και 19 mm

- Για τα ύψη εμφυτεύματος 17 και 19 mm, η διάταξη στόχευσης πρέπει να περιστραφεί μετά την εισαγωγή των δύο πρώτων βιδών.
- Πρώτα, επαναπροσαρτήστε τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης στη διάταξη στόχευσης. Τραβήξτε το εξωτερικό στέλεχος του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης προς τη λαβή και, στη συνέχεια, προσαρτήστε το στη διάταξη στόχευσης. Ελευθερώστε το εξωτερικό στέλεχος του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης.
- Εισαγάγετε τον συζευκτήρα στον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης και αποσυμπλέξτε τη βίδα συζευκτήρα από το εμφύτευμα στρέφοντας τον συζευκτήρα προς τα αριστερά.
- Αφαιρέστε τη διάταξη στόχευσης από το εμφύτευμα, περιστρέψτε την κατά 180° και επαναπροσαρτήστε την στο εμφύτευμα.
- Συνδέστε τη διασύνδεση με σφήνες της συναρμολογημένης διάταξης στόχευσης στο αντίστοιχο εξάρτημα σύνδεσης που βρίσκεται στο εμφύτευμα. Αφού τοποθετηθεί η διάταξη στόχευσης, στερεώστε την στρέφοντας τον συζευκτήρα προς τα δεξιά για να σφίξετε τη βίδα συζευκτήρα.
- Αφαιρέστε τον συζευκτήρα από τη διάταξη στόχευσης.
- Επαναλάβετε τα χειρουργικά βήματα εισαγωγής βίδας που αναφέρονται παραπάνω για τις υπόλοιπες 2 βίδες.

Αφαίρεση εργαλείων

- Πρώτα, επαναπροσαρτήστε τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης στη διάταξη στόχευσης. Τραβήξτε το εξωτερικό στέλεχος του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης προς τη λαβή και, στη συνέχεια, προσαρτήστε το στη διάταξη στόχευσης. Ελευθερώστε το εξωτερικό στέλεχος του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης.
- Εισαγάγετε τον συζευκτήρα στον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης και αποσυμπλέξτε τη βίδα συζευκτήρα από το εμφύτευμα στρέφοντας τον συζευκτήρα προς τα αριστερά.
- Αφαιρέστε τη διάταξη στόχευσης από το εμφύτευμα.
- Εάν είναι δύσκολο να αφαιρέσετε τη διάταξη στόχευσης, βεβαιωθείτε ότι όλες οι βίδες έχουν εδραστεί πλήρως και δεν φράζουν τη διάταξη στόχευσης κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

Επαλήθευση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος

- Η βέλτιστη θέση για το εμφύτευμα SYNFIX Evolution είναι να βρίσκεται κεντραρισμένο εντός της περιφέρειας του σπονδυλικού σώματος και να έχει επιτευχθεί η κατάλληλη εφαρμογή και πλήρωση του χώρου του δίσκου.
- Επαληθεύστε τη θέση του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα στην προστιοπίσθια και την πλάγια κατεύθυνση υπό ακτινοσκόπηση.
- Η πλάκα από τιτάνιο και ο μονός οπίσθιος ακτινογραφικός δείκτης από ταντάλιο που είναι ενσωματωμένα στο εμφύτευμα έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν τη διεγχειρητική ακτινογραφική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.
- Ο ακτινογραφικός δείκτης είναι παράλληλος προς τις ακραίες πλάκες και βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το οπίσθιο τοίχωμα του εμφυτεύματος SYNFIX Evolution.

Αφαίρεση βιδών

Συναρμολόγηση της διάταξης στόχευσης

- Επιλέξτε τη διάταξη στόχευσης που αντιστοιχεί στο ύψος του εμφυτεύματος. Κάθε διάταξη στόχευσης συνδυάζει 2 ύψη.
- Συναρμολογήστε τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης.
- Συμπλέξτε πλήρως τη βίδα συζευκτήρα στη διάταξη στόχευσης με τον συζευκτήρα. Προσαρτήστε τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης στη διάταξη στόχευσης τραβώντας το εξωτερικό στέλεχος του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης προς τη λαβή και, στη συνέχεια, συμπλέξτε τη διάταξη στόχευσης. Ευθυγραμμίστε τις κάθετες μαύρες γραμμές που βρίσκονται στον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης και στη διάταξη στόχευσης. Ελευθερώστε το εξωτερικό στέλεχος για να ασφαλίσετε το συγκρότημα.
- Εισαγάγετε τον συζευκτήρα στον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συγκρατητήρας διάταξης στόχευσης εδράζεται πλήρως στη διάταξη στόχευσης.

Προσαρτήση διάταξης στόχευσης

- Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη διάταξη στόχευσης στη χειρουργική θέση.
- Συνδέστε τη διασύνδεση με σφήνες της διάταξης στόχευσης στο αντίστοιχο εξάρτημα σύνδεσης που βρίσκεται στο εμφύτευμα.
- Αφού τοποθετηθεί η διάταξη στόχευσης, στερεώστε την στρέφοντας τον συζευκτήρα προς τα δεξιά για να σφίξετε τη βίδα συζευκτήρα. Αφαιρέστε τον συζευκτήρα από τη διάταξη στόχευσης.
- Η διάταξη στόχευσης πρέπει να εφαρμόζει σφικτά στην πλάκα.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση διάταξης στόχευσης/εμφυτεύματος είναι ασφαλή.

Αφαίρεση βιδών

- Συναρμολογήστε το κατασβίδι χωρίς χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος.
- Ανάλογα με την προσέλαση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το ευθύ κατασβίδι.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον διαστολέα μαλακών μορίων για πρόσθετη διαστολή και προστασία ιστού με το γωνιωτό κατασβίδι. Στερεώστε τον διαστολέα στην αντίστοιχη αύλακα της επιλεγμένης διάταξης στόχευσης.
- Εισαγάγετε το κατασβίδι στη διάταξη στόχευσης και συμπλέξτε το στην εσοχή της βίδας.
- Το εργαλείο συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο του κατασβιδιού κατά την εισαγωγή στη διάταξη στόχευσης ή την αφαίρεση από αυτήν.

- Στρέψτε το κατασβίδι προς τα αριστερά για να ασφαλίσετε τη βίδα και αφαιρέστε τη βίδα.
- Προαιρετικά, αφαιρέστε τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης για καλύτερη ορατότητα και πρόσβαση. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για να αφαιρέσετε τις υπόλοιπες τρεις βίδες.
- Επαληθεύστε με ακτινοσκόπηση ότι όλες οι βίδες έχουν αφαιρεθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε το γωνιωτό κατασβίδι με χιτώνιο ασφάλισης σπειρώματος για την αφαίρεση της βίδας.

Αφαίρεση διάταξης στόχευσης

- Εάν χρειάζεται, επαναπροσαρτήστε πρώτα τον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης στη διάταξη στόχευσης. Τραβήξτε το εξωτερικό στέλεχος του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης προς τη λαβή και, στη συνέχεια, προσαρτήστε το στη διάταξη στόχευσης. Ελευθερώστε το εξωτερικό στέλεχος του συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης.
- Εισαγάγετε τον συζευκτήρα στον συγκρατητήρα διάταξης στόχευσης και αποσυμπλέξτε τη βίδα συζευκτήρα από το εμφύτευμα στρέφοντας τον συζευκτήρα προς τα αριστερά.
- Αφαιρέστε τη διάταξη στόχευσης από το εμφύτευμα.
- Εάν είναι δύσκολο να αφαιρέσετε τη διάταξη στόχευσης, βεβαιωθείτε ότι όλες οι βίδες έχουν αφαιρεθεί και δεν φράζουν τη διάταξη στόχευσης κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com